



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Verbale n. 4/2012

Seduta straordinaria
del 9 febbraio 2012

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Il giorno **9 febbraio 2012**, alle ore **14,00** presso la **Sala riunioni di Via della Stamperia, n. 8, in Roma**, si è riunita la seduta straordinaria della **Conferenza Stato Regioni** (convocata con nota CSR prot. n. 712 P-4.23.2.21 dell'8 febbraio 2012) per discutere sui seguenti argomenti all'ordine del giorno:

- 1. Intesa sulla proposta del Ministro della salute relativa alla conferma del Dott. Fulvio Moirano nell'incarico di Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. (SALUTE) Codice sito 4.10/2012/11 (servizio III)**
Intesa ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115.
- 2. Intesa, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sulla schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e per la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante modifiche del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui al decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245. (SALUTE) Codice sito 4.10/2012/9 (Servizio III)**
Intesa ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326.
- 3. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothèse (PIP)". (SALUTE) Codice sito 4.10/2012/8 (Servizio III)**
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 280





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Sono presenti:

per le Amministrazioni dello Stato:

il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, **GNUDI***; il Ministro della salute, **BALDUZZI**; il Capo di Gabinetto per gli affari regionali, **CARPINO**.

per le Regioni e Province autonome:

il Presidente della Regione Emilia Romagna, **ERRANI**; il Presidente della Regione Basilicata, **DE FILIPPO**; l'Assessore della Regione Piemonte, **RAVELLO**; l'Assessore della Regione Toscana, **SCARAMUCCIA**; l'Assessore della Regione Veneto, **STIVAL**.

Svolge le funzioni di Segretario, **SINISCALCHI**, Segretario della Conferenza Unificata e della Conferenza Stato-Regioni;

*Il Ministro Gnudi è delegato ad esercitare le funzioni di Presidente della Conferenza





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Il Ministro GNUDI pone all'esame il punto 1 all'o.d.g. che reca: Intesa sulla proposta del Ministro della salute relativa alla conferma del Dott. Fulvio Moirano nell'incarico di Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.

Il Presidente DE FILIPPO a nome delle Regioni esprime l'avviso favorevole all'intesa.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE INTESA sulla proposta del Ministro della salute relativa alla conferma del Dott. Fulvio Moirano nell'incarico di Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.
(All. 1)**

Il Ministro GNUDI pone all'esame il punto 2 all'o.d.g. che reca: Intesa, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sulla schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e per la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante modifiche del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui al decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004, n. 245.

Il Presidente DE FILIPPO esprime l'avviso favorevole all'intesa condizionato all'accoglimento della riformulazione dell'articolo 3 del provvedimento, contenuto nel documento che consegna (*vedasi a pagina 8, n.d.r.*), specificando che tale richiesta è stata già inviata alle sedi di competenza.

Il Ministro GNUDI evidenzia che il documento non è pervenuto alla Segreteria della Conferenza Stato Regioni, chiedendo al Ministro Balduzzi se tale emendamento è stato approfondito e con quali determinazioni.

Il Ministro BALDUZZI specifica che, fondamentalmente, la riformulazione dei commi è ritenuta accoglibile, ad eccezione del comma 6-bis afferente la problematica relativa ai requisiti dei componenti della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso.

Puntualizza che il decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 finalizzato alla revisione del Regolamento di organizzazione dell'AIFA, prevede che i requisiti dei componenti dei due suddetti organismi, siano dettagliatamente specificati e puntualizzati.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Rappresenta inoltre che il Ministero della salute ha individuato nella locuzione "almeno quinquennale", la formula che garantisce una maggiore e comprovata esperienza dei suddetti componenti.

Il **Presidente DE FILIPPO** sottolinea che le Regioni, in sede di Conferenza delle Regioni, hanno approfondito il provvedimento in maniera rigorosa e puntuale, con un mandato preciso contenuto nel documento già inviato, ove sono stati esplicitati in maniera puntuale i requisiti richiesti.

L'**Assessore SCARAMUCCIA** condivide quanto esplicitato dal Presidente De Filippo, sottolineando che il provvedimento è stato approfondito ed esaminato dalle Regioni, le quali hanno specificato chiaramente i requisiti prevedendo una durata triennale della carica, rinnovabile per una sola volta non consecutivamente e individuando dei soggetti di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nel settore della valutazione dei farmaci o altri settori.

Evidenzia quindi che le Regioni ritengono esaustiva la riformulazione prodotta ma non ostano l'eventualità di aggiungere ulteriori criteri.

Il **Ministro BALDUZZI** accoglie favorevolmente l'avverbio "consecutivamente", sottolineando che la frase corretta sarebbe: "I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta"; rimarca altresì che nella formula proposta dalle Regioni, che risulta eguale a quanto novellato nel decreto legge, risulta assente il requisito che il Ministero della salute ha individuato in quello temporale, ossia che abbia una durata quinquennale.

Il **Presidente DE FILIPPO** esprime la condivisione della proposta del Ministro Balduzzi di inserire il termine "quinquennale".

L'**Assessore SCARAMUCCIA** condivide la proposta del Ministero della salute.

Il **Ministro BALDUZZI** evidenzia che, nel testo proposto dal Ministero, è aggiunta relativamente al Comitato prezzi e rimborsi, una competenza in materia di organizzazione sanitaria, che le Regioni hanno ritenuto di cassare.

Il **Presidente DE FILIPPO** sottolinea che la Conferenza delle Regioni ha dato un mandato molto puntuale dal quale non si può derogare.

Il **Ministro BALDUZZI** ribadisce che il Ministero ha inserito tale disposizione a favore delle Regioni, soprattutto per quanto riguarda la designazione della Conferenza Stato-Regioni,





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

basandosi sulle determinazioni scaturite dai confronti già effettuati tra il Ministero della salute e le Regioni.

Il **Presidente DE FILIPPO** chiede al Ministro Balduzzi se vi sono ulteriori correzioni o modifiche.

Il **Ministro GNUDI** rappresenta la necessità di coordinare le varie proposte in un unico testo.

L'**Assessore SCARAMUCCIA** ed il **Ministro BALDUZZI** concordano la seguente riformulazione "6-bis. *La commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborso sono nominati con decreto del Ministro della salute e sono composti ciascuno da dieci membri, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; sono componenti di diritto il direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto superiore di sanità. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta, e sono individuati tra soggetti di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica almeno quinquennale nel settore della valutazione dei farmaci per quanto riguarda la commissione consultiva tecnico-scientifica e di comprovata professionalità ed esperienza almeno quinquennale nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della economia sanitaria e di farmacoeconomia, nonché dell'organizzazione sanitaria per quanto riguarda il comitato prezzi e rimborso.*"

Il **Presidente DE FILIPPO** esprime il parere favorevole con riserva, chiedendo al Presidente della Conferenza di poter svolgere, in tempi brevissimi, ulteriori approfondimenti.

Il **Ministro GNUDI** accoglie la richiesta del Presidente De Filippo, proseguendo con il punto successivo dell'o.d.g..

Pone, quindi, all'esame il punto 3 all'o.d.g. che reca: **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poy Implant Prothèse (PIP)".**

Il **Presidente DE FILIPPO** esprime l'avviso favorevole all'accordo consegnando un documento recante un emendamento proposto dalle Regioni. **(All. 2/a)**

Il **Ministro BALDUZZI** accoglie favorevolmente l'emendamento presentato dalle Regioni.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- **SANCISCE ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:**

Premesso che:

- **il 30 marzo 2010 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, (d'ora in poi AFSSAPS) informava le competenti Autorità europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari prodotti dalla ditta *Poly Implant Prothèse* (PIP) e di aver disposto il richiamo dei prodotti della ditta PIP già presenti sul mercato francese;**
- **il 1° aprile 2010 la Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute (d'ora in poi DGFDM) diramava una circolare con cui invitava tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi PIP eventualmente ancora disponibili e a metterli in quarantena, nonché a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo di tali dispositivi;**
- **la stessa circolare richiedeva ai NAS di verificare la presenza sul territorio nazionale del prodotto in oggetto e a fornire informazioni circa l'andamento del ritiro;**
- **l'8 giugno 2010 il Consiglio Superiore di Sanità, (d'ora in poi CSS) Sezioni II e V congiunte, esprimeva un parere con il quale, tra l'altro, riteneva necessario:**
 - **la sensibilizzazione dei medici che hanno impiantato protesi PIP, perché contattino le persone interessate e le sottopongano ad un follow-up ravvicinato, al fine di diagnosticare precocemente eventuali rotture che potrebbero manifestarsi con frequenza più elevata rispetto ai dispositivi protesici di altri produttori;**
 - **l'effettuazione di controlli clinici attraverso esami ecografici, in quanto ritenuti i più idonei e i più economici, in grado di consentire uno screening abbastanza accurato di un'elevata percentuale, se non di quasi tutte, le complicanze;**
 - **l'invito alle persone interessate, anche attraverso opportune vie di divulgazione, a contattare il medico o la struttura presso la quale erano state impiantate le protesi per verificare se si tratti di protesi PIP, qualora le stesse pazienti non ne siano a conoscenza;**
 - **l'invito alle persone interessate, anche attraverso opportune vie di divulgazione, ad eseguire i routinari controlli post-impianto per tutti i tipi di protesi;**
 - **la opportunità di evitare, al momento, procedure più complesse o l'adozione di provvedimenti più drastici;**
 - **il riesame della problematica nel caso in cui ulteriori controlli facessero emergere rischi al momento non ipotizzabili (tossicità, rotture generalizzate,**





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- etc) e si determinasse la necessità di promuovere una eventuale campagna di richiamo e sostituzione delle protesi impiantate;
- il 30 giugno 2010 la DGFDM, a seguito del ricordato parere del CSS, ha diramato una nuova circolare con cui erano fornite ai soggetti interessati le seguenti indicazioni per la gestione dei pazienti portatori di protesi mammarie PIP:
 - tutti gli operatori sanitari, che hanno impiantato le protesi PIP, contattino i pazienti e li sottopongano a visita clinico - diagnostica di controllo con un follow-up ravvicinato;
 - a tal proposito si indica l'ecografia come accertamento diagnostico di primo livello, ferma restando la possibilità di ricorrere ad ulteriori accertamenti clinico - diagnostici, qualora il medico curante li ritenga necessari e clinicamente giustificati;
 - il 22 dicembre 2011 il CSS, sezioni congiunte II e V, nel riesaminare la materia, a seguito di ulteriori segnalazioni dell' AFSSAPS nonché del confronto apertosi fra le Autorità regolatorie o di sanità pubblica di Francia, Olanda, Portogallo, Italia, Irlanda, Ungheria, Austria, Danimarca, Malta e Regno Unito, esprimeva il seguente parere:
 - secondo le indagini condotte dalle Autorità francesi, le protesi mammarie cosiddette PIP sono composte da materiale che non corrisponde agli standard internazionali;
 - tali protesi sono state ritirate dal commercio in Italia dal 1° aprile 2010;
 - per le protesi PIP non esistono prove di maggior rischio di cancerogenicità, ma sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie;
 - pertanto, le persone portatrici di un impianto di protesi mammaria PIP sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo;
 - ai centri dove sono stati eseguiti impianti con protesi PIP viene richiesto di essere parte attiva nel richiamare le pazienti che hanno subito un impianto PIP;
 - il SSN si farà carico degli interventi medico/chirurgici laddove vi sia indicazione clinica specifica;
 - nelle sedute del 25 gennaio 2012 e 31 gennaio 2012 il CSS, sezioni congiunte II e V, ha nuovamente esaminato la tematica e, dopo aver evidenziato la mancanza di prove di maggior rischio di cancerogenicità con le protesi PIP e la maggior probabilità di rottura delle stesse e di connesse reazioni infiammatorie, ha approvato il documento "*Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse - Indicazioni per la gestione clinica dei casi*";
 - con ordinanza del 29 dicembre 2011 il Ministro della salute ha disposto che le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o, comunque, autorizzate, le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli ospedali classificati, entro 15 giorni dalla data di pubblicazione dell'ordinanza, dovevano provvedere a redigere un elenco nominativo di tutti i casi relativi a impianti di protesi mammarie PIP trattati dal 1° gennaio 2001 alla data dell'ordinanza e le Regioni dovevano inviare i dati al Ministero entro altri 10 giorni;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- in base ai dati pervenuti è possibile stimare in circa 4.500 il numero di impianti di protesi PIP effettuati;
- il 1° febbraio 2012 lo Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) ha reso disponibile un documento nel quale, tra l'altro, si afferma che i rischi connessi al mantenimento dell'avenuto impianto di una protesi PIP devono essere considerati alla luce dei rischi legati agli espianti inutili e che, attualmente, la valutazione rischio/beneficio deve essere effettuata caso per caso dal chirurgo, tenendo conto della durata dell'impianto e dello stato psicologico del paziente;

SI CONVIENE

sul documento, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, recante "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta *Poly Implant Prothèse* (PIP)".

Per l'attuazione del sopracitato documento si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili per il SSN a legislazione vigente.

Governo, Regioni e Province autonome convengono sulla necessità di approfondire, per gli aspetti di rispettiva competenza, la possibilità di azioni di rivalsa nei confronti di tutti i soggetti coinvolti, ai sensi dell'art. 1916 del codice civile.

(All. 2)

Viene ripresa la discussione del punto 2 all'o.d.g., momentaneamente sospesa su richiesta delle Regioni. (n.d.r.)

(All. 3/a: documento consegnato dal Presidente De Filippo a pag. 3, n.d.r.)

Il Presidente ERRANI a nome delle Regioni esprime il parere favorevole sul testo come concordato con il Ministro Balduzzi.

Pertanto la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

- SANCISCE INTESA nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e per la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante modifiche del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

**del farmaco (AIFA), di cui al decreto del Ministro della salute del 20 settembre 2004,
n. 245.
(All. 3)**

Il Ministro GNUDI, ringraziando per la partecipazione, chiude la seduta alle ore 14,35.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Piero Gnudi



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

DISTINTA DEGLI ALLEGATI

P. 1	ALL. 1	REP. ATTI N. 45/CSR DEL 9 FEBBRAIO 2012
P. 3	ALL. 2 ALL. 2/a	REP. ATTI N. 43/CSR DEL 9 FEBBRAIO 2012 DOC. CINSEDO
P. 2	ALL. 3 ALL. 3/a	REP. ATTI N. 44/CSR DEL 9 FEBBRAIO 2012 DOC. CINSEDO

