



RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 30

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

AUDIZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE RENATO BALDUZZI
SUI DATI REGIONALI RIGUARDANTI GLI IMPIANTI DI PROTESI
MAMMARIE PIP

306^a seduta: mercoledì 1 febbraio 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

INDICE**Audizione del ministro della salute Renato
Balduzzi sui dati regionali riguardanti
gli impianti di protesi mammarie PIP**

* PRESIDENTE.	Pag. 3, 14, 17
BAIO (<i>Per il Terzo Polo:ApI-FLI</i>).	9
BALDUZZI, <i>ministro della salute</i>	3, 15
BASSOLI (<i>PD</i>).	13
* BIANCONI (<i>PdL</i>).	9
D'AMBROSIO LETTIERI (<i>PdL</i>).	12
GRAMAZIO (<i>PdL</i>).	11
RIZZI (<i>LNP</i>).	14
* RIZZOTTI (<i>PdL</i>).	8, 14
SACCOMANNO (<i>PdL</i>).	10

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale-Io Sud-Forza del Sud: CN-Io Sud-FS; Italia dei Valori: IdV; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Il Popolo della Libertà: PdL; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Unione Valdôtaine, Maie, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MA-IE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem

Interviene il ministro della salute Renato Balduzzi.

Presidenza del presidente TOMASSINI

I lavori hanno inizio alle ore 15.15

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione del ministro della salute Renato Balduzzi sui dati regionali riguardanti gli impianti di protesi mammarie PIP

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, ai sensi dell'articolo 46, comma 1, del Regolamento, del ministro della salute Renato Balduzzi sui dati regionali riguardanti gli impianti di protesi mammarie PIP.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il seguito dei lavori.

Do subito la parola al ministro Balduzzi.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Signor Presidente, ringrazio lei e la Commissione per l'invito ricevuto che consente di fare il punto sulla situazione degli impianti di protesi mammarie PIP (prodotte dalla ditta Poly implants prothese), di grande interesse per l'opinione pubblica.

Vorrei innanzitutto fare una premessa. Come è ben noto alla Commissione, i dispositivi medici, tra i quali le protesi PIP, sono regolati da una normativa essenzialmente di fonte comunitaria, da ultimo integrata nel nostro ordinamento con il decreto legislativo n. 37 del 2010 che indica i requisiti generali essenziali che un dispositivo deve possedere al fine di essere marcato CE e commercializzato. Si tratta di norme ovviamente volte a garantire la sicurezza del prodotto e l'analisi dei rischi, oltre che la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, ma che non hanno, e probabilmente non possono avere, la stessa stringenza delle norme relative ai farmaci, a causa della diversa natura e della varietà dei prodotti compresi nella allocuzione «dispositivi medici».

Questo dato, però, come avevo già accennato in un precedente intervento, non è da noi assunto come qualcosa di intoccabile, tant'è che nelle prossime ore avrà luogo un'iniziativa congiunta italiana e francese

in tema di dispositivi medici. L'intento, come risulta da una bozza di lettera scambiata con il collega francese che sarà trasmessa nelle prossime ore al commissario Dalli, è quello di proporre alla Commissione europea un intervento a livello comunitario volto a rafforzare i requisiti per l'immissione in commercio dei dispositivi medici aumentando la vigilanza sui materiali, a rafforzare quindi la sorveglianza del mercato e ad accelerare la revisione della direttiva sui dispositivi medici. Sarà naturalmente mia cura, una volta che il testo della lettera sarà definitivo, trasmetterlo alla Commissione, d'intesa, naturalmente, con il ministro francese Bertrand.

Nel documento che consegno alla Commissione è riferita la storia della protesi PIP a partire dal 30 marzo 2010, da quando cioè l'autorità francese comunicò il ritiro delle protesi mammarie della ditta Poly implants prothese. Già il 1° aprile il Ministero della salute avviò il procedimento - seguito dalle attività amministrative conseguenti - attraverso il quale si invitava a non utilizzare questo tipo di protesi.

Per quanto riguarda l'Italia, poco prima di Natale il Consiglio superiore di sanità confermò che non esistevano prove di maggior rischio di assoggettabilità a cancro, quindi di cancerogenicità, ma che esistevano maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie provocate da tali protesi. Pertanto, si invitarono le persone portatrici delle protesi PIP a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo. Una settimana dopo, il 29 dicembre, il Ministro della salute ha adottato un'ordinanza in quanto resosi conto che l'azione prioritaria da compiere era proprio quella di disporre dei dati, cosa che, in assenza di un registro - sperabilmente ancora per poco tempo -, ha richiesto un mese. Il procedimento era volto ad imporre alle strutture ospedaliere ed ambulatoriali pubbliche e private di comunicare i relativi dati alla Regione, che poi a sua volta li avrebbe comunicati al Ministero.

Aggiungo che il Consiglio superiore di sanità ha reso due ulteriori pareri (il primo il 25 gennaio, il secondo ieri) proprio al fine di illuminare l'organo di direzione politica circa le indicazioni per la gestione clinica dei casi. Il Consiglio superiore ha quindi realizzato un gruppo di lavoro composto sia da esperti interni allo stesso Consiglio sia da esperti esterni e rappresentanti della società scientifica.

I due documenti cui ho fatto cenno (l'uno integrativo dell'altro) evidenziano alcuni dati di particolare interesse per la Commissione. Emerge, infatti, che «il gel di silicone contenuto nelle protesi PIP non corrisponde alla composizione descritta nel fascicolo tecnico del dispositivo redatto dal fabbricante»; che «dai dati del sistema di vigilanza italiano si rileva un intervallo temporale medio fra l'impianto e la rottura pari a cinque anni e sette mesi per le protesi PIP e pari a sei anni e quattro

mesi per tutte le altre protesi»; che il contenuto nelle protesi PIP non presenta ad oggi effetti genotossici, anche se «si ritengono opportuni ulteriori studi a lungo termine in vivo»; che detto gel «ha un potere irritante che non si riscontra nel gel di silicone delle altre protesi» e che «non esistono, per tali protesi, prove di maggiore rischio di cancerogenicità» -confermando quindi ciò che era stato affermato prima di Natale - «ma sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie».

Nel documento che consegno alla Commissione e di cui, per ragioni di tempo, non do lettura integrale, in quanto molto dettagliato, è indicato lo stato di attuazione dell'ordinanza del 29 dicembre che riassumo come di seguito. Alla data del 25 gennaio (termine indicato dall'ordinanza per la notifica da parte delle strutture sanitarie alla competente azienda unità sanitaria locale delle informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto delle protesi PIP) non risultava pervenuta alcuna trasmissione utile di dati da parte di sei Regioni: Piemonte, Molise, Campania, Basilicata, Sicilia e Sardegna; nei giorni immediatamente successivi Piemonte, Molise e Sardegna hanno però provveduto alla trasmissione dei dati mentre la Regione Campania ha effettuato solo una parziale trasmissione. Al 30 gennaio - ma fino a ieri la situazione non era mutata - le Regioni Sicilia e Basilicata non hanno inviato ancora alcun dato.

La tabella riporta una situazione per ciascuna Regione e Provincia autonoma; naturalmente si riferisce alla rilevazione al 25 gennaio, termine di scadenza dell'ordinanza, ma viene poi integrata con le rilevazioni al 30 gennaio per le ragioni appena dette.

Preciso che il rapporto con le Regioni non è solo formale: sono in corso contatti al fine di completare il censimento e di verificare che siano completi anche i dati già trasmessi. Domani mattina ci sarà una riunione tecnica proprio con i rappresentanti delle Regioni per individuare una strategia ulteriore rispetto alla raccolta dei dati, che sia condivisa dal sistema delle Regioni, giacché sappiamo bene - e non c'è bisogno che lo dica in questa sede - che nel Sistema sanitario italiano le buone decisioni sono quelle che si riescono a condividere con gli enti preposti ad attuarle, altrimenti possono essere buone in astratto ma non si riesce a dividerle.

Preciso altresì che i dati delle Regioni Valle d'Aosta ed Emilia-Romagna, nonché della Provincia autonoma di Trento sono già stati confermati e sono quindi da considerarsi definitivi. Per le altre Regioni i dati sono ancora in corso di conferma.

Peraltro, per 12 Regioni e per le Province autonome di Trento e Bolzano possiamo già affermare una coerenza tra i dati trasmessi dalle

Regioni e quanto scaricato direttamente nel sito ministeriale. Questa rilevazione ha quindi dato complessivamente un risultato positivo.

Come ho detto, risultano ancora carenti i dati da parte delle Regioni Campania e Sicilia. Per la Campania risultano moduli compilati per 675 interventi di impianto con protesi mammarie PIP a fronte dei soli 37 comunicati; quindi c'è uno *spread* molto ampio che va chiarito con i rappresentanti della Regione interessata.

Per la Sicilia non risultano comunicazioni ufficiali, anche se al Ministero risultano moduli compilati per 73 interventi di impianto con protesi mammarie PIP. Per questa ragione abbiamo conservato l'operatività del modulo *on-line* sul sito del Ministero, affinché le strutture sanitarie possano completare i dati.

In termini quantitativi, al 25 gennaio 2.128 strutture hanno compilato *on-line* il modulo e di queste 152 hanno dichiarato di aver effettuato, dal 2001, impianti PIP, per un totale a livello nazionale di 3.802 interventi di impianto di protesi PIP. C'è una distribuzione per area geografica: il 53 per cento delle strutture censite è localizzato nel Centro Italia, anche se il 45 per cento degli interventi di protesi è stato effettuato da strutture localizzate nel Nord del Paese. Vi è un quadro sinottico più particolare che è incluso nella relazione e nei dettagli del quale non entrerò.

Un dato importante che vorrei sottolineare è che a livello nazionale il 74 per cento degli interventi di impianto di protesi PIP (ossia circa 2.800 interventi) ha avuto luogo in strutture di ricovero e cura (pubbliche, equiparate, private accreditate e private non accreditate); il restante 26 per cento di interventi (circa 1.000) ha avuto luogo in strutture ambulatoriali: 963 interventi di impianto di protesi PIP sono stati effettuati da strutture ambulatoriali autorizzate non accreditate, dei quali 547 interventi - cioè il 57 per cento - sono avvenuti in strutture localizzate nel Centro Italia. Anche in proposito lascio agli atti un grafico che consente di avere qualche dato ulteriore.

Per le strutture di ricovero e cura è stata effettuata, nel periodo oggetto della rilevazione, un'analisi della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) ed un riferimento agli interventi di impianto. L'analisi ha evidenziato la presenza di strutture di ricovero e cura che, pur non avendo ancora compilato il modulo per la rilevazione delle protesi PIP, risultano aver effettuato dall'anno 2001 impianti di protesi mammarie.

Sulla base del numero complessivo degli interventi di protesi mammarie effettuati dal 2001 come risultano dalle SDO, e cioè circa 121.699 interventi, si stima che l'incidenza degli interventi di protesi PIP sul totale degli interventi di protesi mammarie nel periodo in osservazione sia pari al 3 per cento.

Considerando poi le strutture di ricovero e cura che non hanno ancora effettuato la compilazione *on-line* del modulo, ma per le quali risultano dai dati della scheda di dimissione ospedaliera che abbiano effettuato interventi di protesi mammarie, la nostra stima (dunque non si tratta più di un dato ma di una stima fondata però su criteri obiettivi) è che il numero degli impianti di protesi PIP sia circa 725. Chiedo scusa di questi dettagli, ma sono importanti per arrivare alla fine a darvi un numero che non sia campato per aria.

Tenuto conto che per le strutture che hanno compilato il modulo risultano 2.827 interventi di impianto di PIP, la stima complessiva ammonterebbe a circa 3.550 impianti di protesi mammarie per le strutture di ricovero e cura. Se a questo numero (3.550) aggiungiamo il numero degli interventi di protesi PIP effettuati delle strutture ambulatoriali autorizzate non accreditate (i 963 interventi di cui ho detto) e il numero degli interventi di protesi PIP effettuati delle strutture ambulatoriali pubbliche e private accreditate (12), perveniamo ad un dato complessivo stimato di 4.525 interventi di impianto di protesi PIP. Ho detto "stimato" nel senso che il dato che ho dato all'inizio è un dato reale e quello stimato è un dato largamente affidabile perché collegato con gli indicatori visti (vi sono poi tabelle che vanno nei dettagli e illustrano lo stato della situazione meglio di quanto possa fare io in un intervento).

Che cosa succederà adesso? Per le ragioni avanzate in precedenza è nostro intendimento promuovere un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni per vedere se è possibile una gestione omogenea e condivisa del fenomeno. Abbiamo già, dai pareri del Consiglio superiore di sanità, alcune *guide lines*, nel senso che il Consiglio ha dato un'indicazione clinica sull'espianto e il reimpianto che il Servizio sanitario nazionale garantirà per motivi sanitari, rimanendo assorbiti gli eventuali motivi estetici nel motivo sanitario e la Regione stabilirà le modalità ed eventualmente indicherà quali sono i centri di riferimento per questi interventi di espianto e di eventuale reimpianto. Secondo ciò che già nel parere di Natale del Consiglio superiore della sanità era evidenziato, il Servizio sanitario nazionale si farà carico degli interventi medico-chirurgici in presenza di una indicazione clinica specialistica.

Personalmente confido molto nella possibilità di realizzare un governo condiviso con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di questa vicenda, anche per l'obiettivo significativo che questa vicenda ha in ordine alle persone coinvolte che, ripeto, non sono l'universo delle persone portatrici di protesi, ma sono le 4.550 persone che sono portatrici di protesi PIP, al cui interno peraltro una limitata porzione è, allo stato, direttamente a rischio di rottura, perché non c'è alcuna evidenza di rischi di altro genere.

Pertanto, ripeto, oltre al significato obiettivo, questa vicenda ne ha uno ulteriore: la tecnica e la procedura che sapremo usare in questa circostanza probabilmente farà da precedente anche per altre occasioni.

Confido molto, come il collega francese, nella possibilità di avviare rapidamente un processo di revisione della normativa in materia di dispositivi medici, ma la normativa può arrivare solo fino a un certo punto; il mondo dei dispositivi medici è così variegato e gli interessi sono così forti che riuscire a stabilire un test di intervento, come quello che può essere dato dalla vicenda PIP, potrebbe essere di grande utilità per l'avvenire.

RIZZOTTI (*PdL*). Signor Presidente, ringrazio il signor Ministro per il suo intervento e per l'iniziativa assunta in collaborazione con il ministro francese volta a rafforzare i controlli sui dispositivi medici ai fini della certificazione CE.

Vorrei fare un piccolo inciso che non vuole avere carattere polemico: la società che ha certificato le protesi PIP è tedesca e credo che abbia continuato a certificarle nonostante fosse a conoscenza della modificazione del gel di silicone. Vorrei ricordare che la Germania, che ci dà lezioni su tutto, oltre alla certificazione delle protesi PIP ci ha anche regalato la mozzarella affetta da *pseudomonas*, il maiale alla diossina, e l'enterite emorragica da *escherichia coli* ma il fanalino di coda dell'Europa poi risulta sempre essere l'Italia.

Ad ogni modo, è importante che i dati siano chiari e in base a quanto confermato dal Ministro essi sono molto simili a quelli risultanti dalle previsioni iniziali che il Ministero ha formulato quando è scoppiato lo scandalo. La chiarezza è fondamentale anche perché sui giornali in questi giorni si parla di un allarme che in Italia coinvolge 40.000 donne. Chiaramente l'interesse mediatico nei confronti di questo problema è fortissimo perché è un caso che fa notizia. Ieri, ad esempio, qui a Roma si è svolta una sfilata alla quale ho assistito come invitata e nell'occasione una modella ha sfilato in passerella tenendo in mano una protesi mammaria. Io mi sono permessa di osservare che era giusto sensibilizzare le donne portatrici di protesi ad effettuare dei controlli e a chiedere al proprio chirurgo delucidazioni in merito alla certificazione ed alla tracciabilità della protesi che è stata loro impiantata; al tempo stesso, ho fatto anche presente che è da considerare assolutamente indegna l'informazione che viene data circa il pericolo di vita che, secondo *media*, corrono queste donne. Il messaggio che deve passare in modo sempre più penetrante è che il rischio è connesso alla rottura della protesi e ad una eventuale reazione infiammatoria ma non certamente ad un pericolo di vita o ad una induzione del tumore.

Condivido le parole del Ministro circa la necessità di un protocollo unico di gestione e confido nella sua azione affinché, attraverso un accordo in sede di Conferenza StatoRegioni, si giunga a perfezionarlo. Il protocollo unico, infatti, consentirebbe non solo di individuare più facilmente la soluzione del problema ma anche di tranquillizzare le donne italiane portatrici di questo tipo di protesi.

BIANCONI (*PdL*). Signor Ministro, la ringrazio per la sua relazione e, soprattutto, per la sua sensibilità nei confronti del problema dei controlli a livello europeo che peraltro coinvolge, proprio in questi giorni, anche le protesi d'anca. Ciò dimostra che un po' tutti i presidi e i dispositivi medici sono nell'occhio del ciclone e forse questa è l'occasione giusta per focalizzare meglio l'attenzione sulla salvaguardia della salute di coloro che si sottopongono ad interventi di impianto di protesi.

Mi ha stupito che il mercato italiano della ditta francese PIP fosse di così piccole dimensioni: si consideri, infatti, che in dieci anni in Italia le protesi PIP sono state impiantate solo sul quattro per cento del totale delle donne sottoposte ad intervento, per una media di 450 impianti l'anno. Si tenga peraltro presente che le protesi impiantate dieci anni fa avrebbero già dovuto manifestare i loro effetti dannosi.

È giusto che il Ministero effettui una adeguata comunicazione, ma molto bene ha fatto anche la senatrice Rizzotti ad invitare a ridimensionare l'allarme. È quindi apprezzabile che il Ministero rassicuri le donne affermando che il Servizio sanitario nazionale sarà a disposizione di tutte le 4.500 donne che, a seguito di consultazione con il proprio chirurgo plastico di riferimento, intendano sottoporsi ad espianto ed eventualmente a reimpianto.

A conclusione, mi interesserebbe conoscere il dato relativo alle donne sottoposte a mastectomia in confronto a quello riferito ad interventi di tipo prettamente estetico.

Infine, in considerazione del fatto che il costo degli eventuali espianti e reimpianti sarà a carico del Servizio sanitario nazionale, vorrei sapere come si pensa di determinare tale copertura in ordine alle strutture non accreditate o esterne ai circuiti individuati dallo stesso Servizio sanitario nazionale.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). Signor Presidente, ringrazio il Ministro per la sua relazione che purtroppo ho ascoltato solo in parte.

A completamento delle osservazioni delle colleghe che mi hanno preceduto vorrei rilevare quello che per me è il punto *dolens* dell'intera vicenda delle protesi PIP (e, purtroppo, non solo di questa). Quello italiano è un buon sistema sanitario perché garantisce anche un alto livello

di assistenza; ma, a fronte di difficoltà, errori o distorsioni che emergono nella *ratio* del servizio, il punto *dolens* che si evidenzia è quello della capacità di controllo.

Il Ministro ha giustamente fatto riferimento alla necessità di un protocollo europeo, ma questo deve però essere accompagnato dalla istituzione presso il Ministero di un apposito dipartimento o ufficio che intervenga non solo *ex post* ma anche *ex ante* con funzione di controllo sui diversi presidi e dispositivi medici, tra cui le protesi.

Fortunatamente quanto accaduto rappresenta una minoranza nel panorama complessivo; faccio però presente che la Commissione ha avuto modo di rilevare, anche attraverso atti di sindacato ispettivo, la presenza di alcune distorsioni nell'ambito dei presidi e della strumentazione di cui il Servizio sanitario nazionale dispone. Si rendono quindi necessari quegli aggiustamenti del sistema atti a garantire i livelli essenziali di assistenza e, quindi, il diritto alla salute.

Mi permetto quindi di rivolgere al Ministro una richiesta che assume valenza di suggerimento. Credo servano protocolli di qualità dei prodotti utilizzati, diffusi e commercializzati, perché questi possono anche non essere prodotti a livello europeo (in questo caso era una produzione europea, ma il caso cui faccio riferimento per un'altra patologia non lo era). Per i prodotti che circolano nel territorio dell'Unione europea servono indicatori di qualità, in modo che in caso di qualità diversa il processo venga esercitato *ex ante*. Altrimenti, come in questo caso, si agisce *ex post*, sia pure attraverso un'azione efficace, puntuale e corretta - *nulla quaestio* su come ha agito e sta agendo il Ministero - ma sempre *ex post*, mentre ciò che ci renderebbe ancora più orgogliosi del nostro Sistema sanitario, avendo una base di partenza buona, sarebbe riuscire a garantire un controllo qualitativo *ex ante*.

Forse, in tempi ragionevolmente brevi e non infiniti, serve un tavolo che affronti il tema del livello qualitativo della strumentazione, così da poter dare anche in ambito europeo un nostro contributo. Comunque, se fossimo in grado di garantire questo a livello italiano già sarebbe un passo da gigante, perché davvero si rischia di generare un giudizio negativo su un servizio che invece è buono e soprattutto uno stato di preoccupazione nei cittadini, che giustamente non sono dotati di tutti gli strumenti per poter valutare i diversi presidi e protesi di cui hanno bisogno.

SACCOMANNO (*PdL*). Signor Ministro, credo di non ricordare male nel dire che questa Commissione si è espressa in modo duro e forte riguardo alla questione dei dispositivi medici ed il Presidente potrà esse-

re, autorevolmente, molto più dettagliato in proposito. (*Commenti del senatore Cosentino*).

Con il ministro Fazio abbiamo un po' aggredito la vicenda quando abbiamo dovuto affrontarla per motivi europei, "di striscio" perché si trattava di tutto ciò che poteva essere immesso nei dispositivi medici da un punto di vista farmacologico, salvando sempre i percorsi dei dispositivi medici diversamente. L'episodio cui si riferisce il senatore Cosentino è quello della commissione governativa proposta dal Ministro, che non ha un controllo reale su questo. Non esiste un controllo reale.

Questa Commissione ha auspicato un intervento cui credo, con un po' di buona volontà, possiamo arrivare, soprattutto di fronte ai fatti drammatici che stanno accadendo. Allora, per esempio, era *in nuce* la certezza di 9.000 protesi d'anca impiantate con una angolazione obbligatoria, descritta sul bugiardino, tra i 43 e i 45 gradi, angolazione che nessuno potrebbe mai osservare. Ciò significa che, in caso di un'eventuale *class action*, avremmo trovato come truffare gli utilizzatori: posso garantire infatti che nessuno potrebbe impiantarla con quella angolazione, tranne per errore qualche sfortunato.

Questa Commissione ha chiesto di creare un organismo come l'AI-FA che esamini il dato. È di questo che abbiamo bisogno. Se vi fosse accordo (allora non ci fu detto no, ma per la verità neanche sì) tra Governo e Parlamento su un intervento di questo tipo, mi permetterei di chiederle, signor Ministro, di adoperarsi affinché tale intervento sia attuato.

GRAMAZIO (*PdL*). Signor Presidente, voglio ricordare che quando abbiamo affrontato questo problema con il Ministro, che era stato nominato da poco, ci siamo trovati tutti d'accordo sull'aprire un confronto con le Regioni, che lei ha sicuramente aperto come Ministero.

La senatrice Rizzotti ha evidenziato che vi è stata una società di certificazione tedesca, quindi europea, che ha certificato, quindi autorizzato, le protesi PIP. Nei confronti di una società che certifica protesi che non possono essere utilizzate deve essere fatto qualcosa da parte del Ministero.

Tuttavia, la sua relazione manca di qualcosa. Lei ha parlato di 4.525 protesi su totale molto più ampio, pari al 3 per cento del totale: ebbene, vorrei sapere chi sono i medici che hanno utilizzato questo 3 per cento di protesi PIP. Il danno per il Servizio sanitario nazionale è cagionato, infatti, da medici che hanno utilizzato protesi che nell'ambiente si sapeva - come lei sicuramente sa meglio di noi - essere di minor valore e di minor prezzo. Secondo me, per intervenire concretamente non basta identificare i casi, ma si deve punire chi ha utilizzato protesi che non potevano essere utilizzate.

D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*). Signor Ministro, le affido una sollecitazione che sono convinto che avrà già preso in esame, attesa la competenza specifica che lei ha maturato in altri precedenti incarichi. La sollecitazione è riferita ad un rischio che stiamo correndo sulla spinta di progressivi processi di globalizzazione, che sono non contrastabili ma governabili. Mi riferisco alla perdita del valore che la produzione legislativa nazionale ha determinato in riferimento ai livelli di efficienza delle prestazioni in generale, ivi comprese quelle della sanità, estese anche ai dispositivi medici. Analogo discorso vale per le materie prime utilizzate in ambito farmaceutico.

Voglio ricordare Ministro, anche se lei lo sa benissimo ed è stato anche oggetto di una specifica indagine condotta da questa Commissione, che fino alla fine degli anni Settanta e inizi degli anni Ottanta il nostro Paese era *leader* internazionale nella produzione di materie prime e deteneva l'85 per cento del patrimonio del mercato internazionale esclusivamente sulla base di livelli di qualità, che ne facevano un Paese competitivo, un Paese guida nello scenario internazionale.

I processi di globalizzazione, la libera circolazione delle merci e l'assoluta difformità dei vari livelli legislativi, anche a seguito dei processi di delocalizzazione delle attività produttive, nel corso di 15 anni hanno fatto scivolare il nostro Paese al penultimo posto della graduatoria internazionale: abbiamo perduto quel mercato, che produceva anche sostegno al PIL, con il risultato - si fa per dire - di vedere compromessa la qualità.

Assistiamo infatti all'importazione di materie prime ma anche di componenti dei *medical device* prodotti in Cina e in altri Paesi simili e assemblati in Italia secondo la logica del cosiddetto "sottoscalismo". Questi prodotti si affermano perché sono competitivi sotto il profilo economico in quanto sfuggono a quella rete di controlli cui paradossalmente sono sottoposte le aziende italiane produttrici sul territorio nazionale, controlli che invece non vengono imposti alle aziende straniere che esportano in Italia il frutto di lavorazioni e produzioni industriali eseguite a diverse migliaia di chilometri di distanza dal nostro Paese secondo regole del tutto diverse.

Quello che stiamo esaminando è un capitolo di un libro ben più esteso e complesso che io affido alla sua valutazione, signor Ministro, affinché possa essere affrontato a schiena diritta da un Paese che non solo si può salvare ma che deve crescere conservando intatte la labiosità, l'inventiva, la produzione legislativa, elementi che fanno onore al tricolore ma anche alla capacità di un'impresa nazionale che investe in tecnologia e in ricerca e che, soprattutto, tutela la nostra comunità

da danni irreparabili che restano scritti nella storia degli eventi tipici di Paesi sottosviluppati.

BASSOLI (*PD*). Signor Presidente, ringrazio innanzitutto il Ministro per l'intervento tempestivo sulla questione delle protesi PIP e anche per le modalità che ha affermato di voler applicare nella soluzione del problema.

Il Ministro ha dichiarato che il rapporto con le Regioni non deve essere solo di carattere burocratico ma deve esplicarsi attraverso un contatto costante al fine di ottenere i risultati migliori. Mi sembra che questo sia un atto politico significativo in quanto dimostra un'attenzione particolare alle relazioni fra Stato e Regioni anche nelle situazioni di emergenza come questa.

Considero poi importantissima l'iniziativa volta a rafforzare i requisiti di sicurezza e anche ad accelerare l'emanazione di direttive europee sui dispositivi medici. Facendo tesoro di quanto abbiamo ascoltato da alcuni produttori di dispositivi medici, mi domando se tra i criteri di sicurezza non debba essere compreso anche un valore minimo - continuamente aggiornato - cui le protesi mammarie devono fare riferimento al di sotto del quale il prodotto viene definito di scarsa qualità. Il fatto che chi produce bene venga penalizzato perché il rispetto di certi requisiti comporta costi maggiori è un elemento che di per sé determina un grado di insicurezza nel risultato finale di certi interventi. Il valore cui ho fatto riferimento potrebbe pertanto contribuire ad assegnare un dato livello di qualità ai dispositivi medici, senza incidere sui meccanismi di mercato.

È apprezzabile che il Ministro abbia confermato esplicitamente il sostegno del Servizio sanitario nazionale per l'espianto ed il reimpianto di nuove protesi in donne danneggiate dai dispositivi PIP. Faccio però presente che il problema non riguarda solo questo tipo di protesi; mi è stato infatti sottoposto il caso di una persona alla quale è stata reimpiantata una nuova protesi mammaria senza che la parte fosse ripulita dal silicone fuoriuscito dalla precedente (non si sa se PIP o meno), entrato quindi in circolo e possibile causa di futuri danni, tra cui anche tumori.

Pertanto, sarebbe opportuno che il Ministero invitasse tutte le donne che si sottopongono a questo tipo di intervento ad effettuare i dovuti controlli al fine di evitare eventuali rotture della protesi impiantata, anche nel caso non si tratti di protesi PIP, la cui durata è comunque risultata inferiore a quella di altri dispositivi della stessa natura. È un atto di prevenzione importante cui una adeguata campagna informativa dovrebbe invitare, anche in virtù del fatto che ancora non esiste un registro dei dispositivi medici.

Sarebbe poi opportuno prevedere che il consenso informato faccia riferimento anche alla tipologia di protesi, dal momento che la maggior parte delle persone non è in grado di distinguerne una dall'altra. Una completa informazione anche in ordine al dispositivo medico che viene impiantato potrebbe rappresentare un elemento deterrente al fine di evitare che si proceda con leggerezza all'impianto di certe protesi.

RIZZOTTI (*PdL*). Presidente, vorrei chiedere al Ministro se dai dati definitivi riferiti al numero di protesi impiantate è possibile estrapolare la percentuale degli interventi effettuati nei centri di chirurgia ambulatoriale non accreditati. Ritengo sia un'informazione importante al fine di fare chiarezza su tutti i centri in cui si effettuano con estrema leggerezza interventi chirurgici in *day hospital*, con particolare riferimento agli interventi di chirurgia plastica.

RIZZI (*LNP*). Signor Presidente, ringrazio il Ministro per i dati che ci ha fornito. Non posso fare altro che convenire con le osservazioni espresse dai molti colleghi che mi hanno preceduto, ma vorrei comunque focalizzare alcuni aspetti.

Siamo di fronte ad una situazione particolarmente grave sotto il profilo mediatico che può facilmente generare un inutile allarmismo. Credo sia compito del Ministero ridimensionare la questione e smorzare i toni, attivando comunque quegli interventi decisivi volti a risolvere il problema.

Siccome stiamo parlando di protesi impiantate anche dieci anni fa, vorrei capire se i dati riportati dal Ministro nella sua relazione comprendono anche quelle protesi che nel frattempo, per svariate motivazioni, sono state già sostituite; questa considerazione, infatti, potrebbe portare ad una ulteriore riduzione del numero di protesi che dovranno essere espianate e sostituite.

Per quanto riguarda la prevenzione di problematiche simili nel futuro, è ovviamente opportuno che si acceleri il processo istitutivo del registro dei *medical device*, quindi non solo protesi mammarie ma anche valvole cardiache o protesi d'anca. Il filo conduttore è quello di punire chi ha sbagliato, tra cui anche la società certificatrice tedesca che non credo possa essere esentata dall'essere chiamata in causa, ma, allo stesso tempo, è fondamentale che si proceda a rendere certa - e non solo sulla carta - la tracciabilità dei prodotti e la loro certificazione.

PRESIDENTE. Come rilevato dal senatore Saccomanno e in base alle determinazioni sollecitate dalla Commissione che ho l'onore di presiedere, in previsione dell'importante accordo sul problema dei *medical*

device che il Ministro ci ha anticipato, si configura la necessità di istituire per i presidi medici un organismo simile all'Agenzia del farmaco, che abbia come compito fondamentale le verifiche sulla tracciabilità del prodotto nel tempo, ma anche sulla continuità della qualità del prodotto e sugli aggiornamenti.

Ahimè, il problema della conformità europea evade tutto questo: va bene quando la Cina o altri Stati utilizzano stabilimenti europei, va male quando si tratta di *China exported* non verificato che configura l'etichetta CE. Al riguardo, il criterio dei costi è un elemento fondamentale. A tal fine, però, riteniamo non accettabili le gare CONSIP al ribasso che vengono espletate, anche a titolo di alcune Regioni, perché sono quelle che espongono a questo problema. Al posto di tali gare sarebbe preferibile l'album dei fornitori accreditati con i valori accreditati.

A mio parere, è indispensabile poi che i nuovi LEA siano configurati tenendo conto della finalità di garantire la qualità dei prodotti e il continuo aggiornamento dei controlli, onde evitare esiti deleteri come quelli che si sono ora verificati.

Da ultimo, a dimostrazione della particolare attenzione riservata al tema in discussione, ricordo che la Commissione ha manifestato unanime volontà di procedere all'esame in sede deliberante del disegno di legge in materia di impianti protesici mammari.

BALDUZZI, *ministro della salute*. Signor Presidente, provo ad interloquire direttamente con ciascuno, perché mi sembra più corretto e più utile.

Ringrazio la senatrice Rizzotti per aver richiamato - cosa che io non ho fatto volutamente - il fatto che le stime originarie erano abbastanza, se non interamente, attendibili. C'è davvero il problema di riuscire a reagire e a prendere le distanze rispetto alle ricorrenti "bufale" giornalistiche, a questi numeri campati per aria. In questi giorni sento particolarmente questo problema, perché mi è stata attribuita falsamente una proposta relativamente alla pediatria. È un infortunio in cui anche un mio predecessore, prendendo per buona una notizia che girava per la rete, è caduto. Per carità, il direttore del quotidiano «Il Corriere della Sera» mi ha telefonato scusandosi. Mi chiedo però se sparare cifre non sia qualificabile quasi come procurato allarme, specialmente quando - come in questo caso - ci sono di mezzo molte persone. È veramente qualcosa di assolutamente esecrabile.

Il dato delle strutture private è già nella relazione; eventualmente, ove mancasse qualcosa, potremmo effettuare un ulteriore approfondimento.

Per quanto riguarda i quesiti posti dalla senatrice Bianconi, che ugualmente ringrazio per le domande puntuali, forse la differenza tra le donne mastectomizzate e quelle che hanno subito l'intervento per ragioni estetiche può essere un dato solo parzialmente disponibile. Mi riservo comunque di effettuare una verifica più puntuale perché dalla modulistica e dai dati avuti non c'era un allineamento completo su questo. È un dato sicuramente interessante per tante ragioni, non so se sia un dato disponibile esattamente, lo verificherò.

Per quanto riguarda la domanda su cosa significhi «a carico del Servizio sanitario nazionale», posso dire, con riserva di un ulteriore approfondimento nel quadro dell'accordo complessivo su questo punto in sede di Conferenza Stato-Regioni, che il mio punto di vista è che si debbano applicare le regole vigenti al massimo possibile e quindi, come ho accennato nell'introduzione, una indicazione clinica di carattere sanitario che può assorbire sicuramente il profilo estetico.

Per quanto riguarda l'intervento della senatrice Baio, mi sembra importante la sottolineatura circa i protocolli di qualità. È uno degli elementi che vorremmo che la Commissione europea approfondisse da subito, insieme con la Direzione generale competente a livello europeo, proprio perché si tratta di far fronte ad un universo di "oggetti" che sono molto differenti. Tra un cerotto e una risonanza magnetica di 2 Tesla c'è, infatti, un po' di differenza, ma da un punto di vista merceologico e oggettuale sono entrambi dispositivi medici. Probabilmente c'è da graduare l'approccio e qualcosa va fatto, sia nell'uno che nell'altro caso, e soprattutto in tutti i casi intermedi tra questi due esempi.

Al senatore Saccomanno e al Presidente assicuro l'impegno per quanto riguarda un organismo che non potrà essere dimensionato e strutturato come l'Agenzia del farmaco, ma neanche potrà non essere in qualche modo analogo, non potendo certamente essere soltanto una semplice commissione di studio del Ministro, per quanto ben composta e ben scelta: ci vuole qualcosa di differente. Probabilmente, già nelle prossime settimane ci sarà qualche novità in proposito.

Capisco il punto di vista che ha espresso il senatore Gramazio e per la parte che ho già fatto verificare dai nostri tecnici e dall'ufficio legislativo proporremo probabilmente un quesito all'Avvocatura dello Stato per individuare le opportune azione giurisdizionali. Mi sembra più difficile ipotizzare responsabilità personali del chirurgo, nel momento in cui si tratta di prodotti marcati. Sfumerei anzi questo discorso per evitare di creare ulteriori allarmismi, dal momento che abbiamo già un contesto in cui, qualche volta a ragione, qualche volta forse con minor ragione, c'è una grande preoccupazione difensivista tra i sanitari e i professionisti medici, preoccupazione che non vorrei aumentare.

Penso anch'io che il problema di come risalire la china, anche in termini industriali, sia un problema serio, come ha ricordato il senatore D'Ambrosio Lettieri, e che la tracciabilità dei dispositivi medici sia importante, è infatti uno dei punti della lettera Bertrand-Balduzzi al commissario Dalli.

La senatrice Bassoli chiede un prezzo di riferimento medio "di serietà". Mi permetta di effettuare qualche approfondimento in merito. Trovo interessante la proposta anche se intuisco che forse c'è qualche problema. Questo non vuol dire non prendere l'idea, vuol dire cercare di realizzarla al meglio, perché mi sembra un suggerimento sicuramente utile.

Allo stato attuale della modulistica e degli obblighi delle strutture, credo sia già presente l'obbligo di indicare il tipo di protesi, e non solo genericamente se si tratti, ad esempio, di protesi d'anca. Si sa però che tante prescrizioni non vengono rispettate; si tratta quindi di effettuare i controlli e credo che nell'ultimo mese i NAS si siano occupati anche di questo.

Avrei invece qualche dubbio, in questo momento, su una generalizzata informazione che tocchi l'universo di tutte le persone portatrici di protesi perché, anche se data bene, finirebbe per creare allarmismi, cosa che in questo momento (intendo in queste settimane) credo dovremmo evitare. Resta il fatto che l'esigenza di informazione, già a partire dall'informazione data dal medico di base e dallo specialista, è un'esigenza da prendere in considerazione.

Al senatore Rizzi risponderai che i profili da lui evidenziati sono stati presi parzialmente in considerazione, almeno dalle stime operate; al riguardo però potremo essere ulteriormente precisi.

Mi sembra importante anche l'ultima sottolineatura del Presidente: questa vicenda ha qualcosa a che fare anche con il problema dei LEA. Certamente in sede di revisione (speriamo prossima) e di riemersione dei cosiddetti nuovi LEA (anche se sono fermi ormai da quattro anni) dovranno essere utilmente considerati anche questi profili.

PRESIDENTE. Dichiaro conclusa l'audizione del Ministro della salute che ringrazio per le sue risposte esaurienti.

I lavori terminano alle ore 16,20