



Data 23 MAR 2012

| Protocollo N° 40685 | Class.: E.930.01.1 Prat. Fasc. | Allegati N°2

Oggetto: Ordinanza del Ministero della Salute del 5 Marzo 2012. Disposizioni applicative in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.

Trasmessa via Fax

Ai Direttori Generali
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto
IOV – IRCCS San Camillo VE

All' A.I.O.P
Via G. Gozzi, 53/55
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.
Via Della Croce Rossa n. 52
35129 Padova

All' A.R.I.S.
Osp. Class. Sacro Cuore
Via Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)

Alla Federazione Industriali del Veneto
Comparto Sanitario
Via Torino, 151/C
30172 Mestre

Al C.U.S.P.E.
Via S. Massimo, 19
35129 Padova

All' ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via A. Costa 19/b
30172 Venezia



E.p.c. Ai Direttori delle Farmacie
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto –
IOV-
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici Territoriali
delle Aziende ULSS
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto
IOV – IRCCS San Camillo VE

Facendo seguito all'Accordo sancito dalla Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 9 febbraio 2012 sul documento "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)", il Ministero della Salute ha emanato l'*Ordinanza 5 Marzo 2012 - Adozione di ulteriori provvedimenti in materia di protesi mammarie P.I.P*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 9 marzo 2012 Serie generale n. 58, che si allega.

L'Ordinanza all'art.1 comma 2, stabilisce la tipologia di informazioni che le *strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate che hanno effettuato interventi di impianto di protesi mammarie P.I.P* hanno l'obbligo di notificare **entro il 1° di ogni mese (per 12 mesi), a partire dal 1° aprile 2012, alla competente Azienda sanitaria locale.**

Per la notifica di tali informazioni le *strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate* (sopra citate), dovranno compilare il **Modulo on line** messo a disposizione dal Ministero della Salute sul sito internet [www.salute.gov.it/ dispositivi medici/ strumenti / protesi mammarie PIP](http://www.salute.gov.it/dispositivi/medici/strumenti/protesi_mammarie_PIP) dal nome **Modulo monitoraggio azioni delle strutture sanitarie di cui all'Allegato 1** della sopra menzionata Ordinanza del Ministero della Salute.

Tale modulo compilato in formato XML (le modalità di compilazione sono state precisate nel sito del Ministero della Salute sopra riportato nella parte dedicata alle *Istruzioni Generali*) dovrà essere trasmesso al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria territorialmente competente.

Il Direttore Generale Aziendale dovrà trasmettere alla Regione, al seguente indirizzo di posta elettronica servizio.farmaceutico@regione.veneto.it, tutti i moduli acquisiti dalle Strutture con le stesse modalità (formato elettronico XML) **entro e non oltre il 5 di ogni mese (per 12 mesi) a far data dal 5 Aprile 2012.**

Le Aziende Ospedaliere, gli IRCCS e gli Ospedali Classificati dovranno trasmettere le informazioni di cui sopra direttamente alla Regione **entro il 1° di ogni mese (per 12 mesi), a partire dal 1° aprile 2012**, avvalendosi del predetto modulo Allegato 1 all'Ordinanza del Ministero della Salute, al medesimo indirizzo di posta elettronica servizio.farmaceutico@regione.veneto.it.



L'Ordinanza stabilisce inoltre, all'art. 1 comma 3, la tipologia di informazioni che *le strutture individuate dalle Regioni quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di presa in carico delle persone impiantate con le protesi mammarie P.I.P. di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato- Regioni del 9 Febbraio 2012 rep. Atti n. 43/CSR* devono trasmettere all'Azienda sanitaria territorialmente competente.

Si premette che con DGR n. 440 del 20 Marzo 2012 "*Presa d'atto dell'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "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)" Identificazione della struttura regionale di riferimento per i cittadini residenti in Veneto*", trasmessa ai Direttori Generali con nota prot. 135791 del 21.03.2012 (che si allega), la Regione del Veneto ha individuato quale struttura di riferimento regionale per la realizzazione del programma di presa in carico delle pazienti portatrici di protesi PIP l'Unità Operativa Complessa di Senologia dell'Ospedale di Montecchio Maggiore dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino.

Pertanto l'Unità Operativa Complessa di Senologia dell'Ospedale di Montecchio Maggiore dovrà trasmettere **il 1° di ogni mese (per 12 mesi), a partire dal 1° aprile 2012**, le informazioni **precisate all'art. 1 comma 3 dell'Ordinanza** di cui all'oggetto, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino compilando (in formato XML) il **Modulo on line** messo a disposizione dal Ministero della Salute sul sito internet [www.salute.gov.it/dispositivi medici/ strumenti / protési mammarie PIP](http://www.salute.gov.it/dispositivi_medici_strumenti_protési_mammarie_PIP) dal nome **Modulo monitoraggio azioni dei Centri di Riferimento di cui all'Allegato 2** parte integrante della sopra menzionata Ordinanza del Ministero della Salute.

Il Direttore Generale Aziendale dovrà trasmettere alla Regione, al seguente indirizzo di posta elettronica servizio.farmaceutico@regione.veneto.it, il modulo acquisito con le stesse modalità (formato elettronico XML) **entro e non oltre il 5 di ogni mese (per 12 mesi) a far data dal 5 Aprile 2012.**

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dovranno informare tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private, accreditate o autorizzate presenti sul proprio territorio di competenza che sono state coinvolte nella rilevazione degli impianti delle protesi PIP, inoltrando la presente nota con rispettivi allegati affinché possano essere rispettati i termini dell'Ordinanza di cui all'oggetto.

Distinti saluti.

Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
D.ssa Giovanna Scroccaro

Il Dirigente *
U.C. Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata
Dr. Claudio Pilerci

D.ssa Rita Mottola
Tel. 041 2793515
rita.mottola@regione.veneto.it

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico
Dorsoduro, 3493 Rio Novo - 30123 Venezia
Tel. 041 - 2793515 - fax 041 - 2793468



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 21.03.2012 Protocollo N° 135491 Class: E 900.20.9 Prat. Fasc. Allegati N° 1+1

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 440 del 20 marzo 2012 "Presenza d'atto dell'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "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)". Identificazione della struttura regionale di riferimento per i cittadini residenti in Veneto."

Trasmissione via fax

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss del Veneto
Azienda Ospedaliera di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
IRCCS - IOV

Ai Segretari regionali
AIOP
ARIS

Si trasmette, per gli adempimenti di competenza, la deliberazione della Giunta Regionale riportata in oggetto.

Si evidenzia che con tale provvedimento è stata individuata quale struttura di riferimento regionale per la realizzazione del programma di presa in carico delle pazienti portatrici di protesi PIP, l'Unità Operativa Complessa di Senologia dell'ospedale di Montebelluna Maggiore dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti e delucidazioni.

Distinti saluti.

U.C. Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata

Il Dirigente
Dr. Claudio Filerci

Referente dell'istruttoria: Dr.ssa Guia Varotto
UO Assistenza ospedaliera pubblica e privata
Posizione organizzativa Attività sanitarie ospedaliere
041279.1678 - e mail: guia.varotto@regione.veneto.it
D:\Guia\REGIONE\DELIBERE GUIA\protesi mammarie pip\invio_dgr_440_2012.doc

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Unità Complessa Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata
Palazzo Molin - San Polo 2514 - 30125 Venezia
e-mail: serv.sanitari@regione.veneto.it
Tel 041/2791442-1443 - Fax 041/2791683*



REGIONE DEL VENETO

Giunta regionale
9^a legislatura

Struttura amministrativa competente:
Direzione Attuazione Programmazione
Sanitaria

			P	A
Presidente	Luca	Zaia	X	
Vicepresidente	Marino	Zorzato	X	
Assessori	Renato	Chisso	X	
	Roberto	Ciambetti	X	
	Luca	Coletto	X	
	Maurizio	Conte	X	
	Marialuisa	Coppola	X	
	Elena	Donazzan	X	
	Marino	Finozzi	X	
	Massimo	Giorgetti		X
	Franco	Manzato	X	
	Remo	Sernagiotto	X	
Daniele	Stivali	X		
Segretario	Mario	Caramel		

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. **440** del **20 MAR. 2012**

OGGETTO: Presa d'atto dell'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "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)". Identificazione della struttura regionale di riferimento per i cittadini residenti in Veneto.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Individuazione della struttura di riferimento regionale per la realizzazione del programma di presa in carico delle persone residenti in Veneto portatrici di protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse.

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

Il 30 marzo 2010, le Autorità francesi hanno informato le Autorità europee d'aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari prodotti dalla ditta Poly Implant Prothèse (PIP).

A fronte della circolare diramata dalla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute del 1° aprile 2010, il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), sezioni II e V congiunte, nella seduta del 22 dicembre 2011, ha espresso proprio parere in merito ai possibili rischi per la salute connessi all'impianto delle protesi prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse (PIP), precisando che non esistono prove di maggior rischio di cancerogenicità ma sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie.

Secondo tale parere del CSS è quindi emerso che dalle indagini condotte dalle Autorità francesi le protesi mammarie PIP sono composte da materiale non corrispondente agli standard internazionali.

Sono state inoltre invitate tutte le persone portatrici di un impianto di protesi mammaria PIP a rivolgersi al proprio chirurgo per discutere della loro situazione, chiedendo altresì ai centri che hanno eseguito gli impianti di essere parte attiva nel richiamare le pazienti stesse.

Per ultimo, il parere ha espresso che, laddove vi sia indicazione clinica specifica, il Servizio Sanitario si farà carico degli interventi medico/chirurgici.

Il Ministero della Salute, con ordinanza del 29 dicembre 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2011, ad oggetto "Ordinanza di necessità ed urgenza del Ministero della Salute. Adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.", ha fornito, alle strutture ospedaliere ed ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate e alle Regioni, puntuali indicazioni in merito alle modalità per lo svolgimento della rilevazione delle informazioni sulle protesi mammarie ed ha



disposto che le competenti autorità regionali verifichino l'applicazione delle raccomandazioni indirizzate ai centri dove sono stati eseguiti gli impianti con protesi PIP, di cui al parere del CSS del 22.12.2011.

La Conferenza Stato Regioni ha approvato l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28.08.1997, n. 281, sul documento "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)" (rep. Atti n. 43/CSR del 9 febbraio 2012).

Con tale atto le Regioni e le Province autonome si impegnano ad attivare un programma di presa in carico delle persone portatrici di "Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse", che consenta la piena applicazione delle indicazioni per la gestione clinica, individuate dalle linee guida sopra citate, nonché delle ulteriori indicazioni contenute nei pareri del CSS del 8 giugno 2010, del 22 dicembre 2011 e del 31 gennaio 2012.

Secondo quanto riportato nelle indicazioni organizzative spetta alle Regioni e alle Province autonome individuare adeguati centri di riferimento per la realizzazione del programma di presa in carico, precisando, inoltre, che le prestazioni erogate in applicazione delle linee guida sono da intendersi ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2011, quando erogate dai centri individuati dalle regioni, limitatamente nell'ambito delle indicazioni cliniche fornite dalle linee guida stesse.

Nell'erogazione delle medesime prestazioni si applicano le ordinarie disposizioni in materia di partecipazione alla spesa, ove previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di prendere atto dell'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28.08.1997, n. 281, sul documento "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)", di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento.

Si propone, inoltre, di individuare quale struttura di riferimento regionale per la realizzazione del programma di presa in carico delle pazienti portatrici di protesi PIP, l'Unità Operativa Complessa di Senologia dell'ospedale di Montecchio Maggiore dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino, la quale provvederà ad attivare la valutazione clinica, specialistica e diagnostica necessaria al caso, in linea con quanto stabilito dalle linee guida di cui all'**Allegato A**.

Si demanda ad un successivo decreto del Dirigente regionale della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria o suo delegato, la predisposizione di ulteriori eventuali precisazioni in materia al fine di adempiere alla realizzazione del programma di presa in carico di cui sopra.

Si precisa che la presa in carico, da parte di tale struttura sanitaria, è rivolta limitatamente ai pazienti residenti in Veneto, spetta infatti ad ogni singola regione identificare per i propri cittadini le strutture di riferimento sul proprio contesto territoriale.

La Regione Veneto, secondo quanto convenuto nella seduta della Conferenza Stato Regioni, direttamente o per il tramite di una o più Aziende del Servizio Sanitario Regionale si riserva la possibilità di esperire azioni di rivalsa nei confronti di tutti i soggetti coinvolti, in base alla normativa vigente.

Si da atto che la copertura degli oneri di cui al presente atto è assicurata nell'ambito dei fondi che saranno assegnati, ad ogni singola Azienda sanitaria, con il provvedimento della Giunta Regionale di determinazione delle risorse finanziarie per l'esercizio 2012 ai fini dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. Con il medesimo provvedimento viene demandato a singoli decreti del competente dirigente regionale l'impegno e la liquidazione, secondo la vigente procedura, delle quote mensili spettanti a ciascuna Azienda sanitaria, come risultanti dal provvedimento medesimo.

Si da atto, altresì, che gli oneri di cui al punto precedente non rientrano nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTO l'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28.08.1997, n. 281, sul documento "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)" (rep. Atti n. 43/CSR del 9 febbraio 2012);

DELIBERA

1. di prendere atto dell'accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28.08.1997, n. 281, sul documento "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)", di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento;
2. di individuare quale struttura di riferimento regionale per la realizzazione del programma di presa in carico delle pazienti portatrici di protesi PIP l'Unità Operativa Complessa di Senologia dell'ospedale di Montecchio Maggiore dell'Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino, la quale provvederà ad attivare la valutazione clinica, specialistica e diagnostica necessaria al caso, in linea con quanto stabilito nelle linee guida di cui all'**Allegato A**;
3. di demandare ad un successivo decreto del Dirigente regionale della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria o suo delegato, la predisposizione di ulteriori eventuali precisazioni in materia al fine di adempiere alla realizzazione del programma di presa in carico di cui sopra;
4. di dare atto che la copertura degli oneri di cui al presente atto è assicurata nell'ambito dei fondi che saranno assegnati, ad ogni singola Azienda sanitaria, con il provvedimento della Giunta Regionale di determinazione delle risorse finanziarie per l'esercizio 2012 ai fini dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;
5. di dare atto che con il provvedimento di cui al punto 4. viene demandato a singoli decreti del competente dirigente regionale l'impegno e la liquidazione, secondo la vigente procedura, delle quote mensili spettanti a ciascuna Azienda sanitaria, come risultanti dal provvedimento medesimo;
6. di dare atto, altresì, che gli oneri di cui al punto 4. non rientrano nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011;
7. di riservarsi, secondo quanto convenuto nella seduta della Conferenza Stato Regioni, direttamente o per il tramite di una o più Aziende del Servizio Sanitario Regionale, la possibilità di esperire azioni di rivalsa nei confronti di tutti i soggetti coinvolti, in base alla normativa vigente;
8. di approvare le disposizioni ed i principi contenuti in premessa, non richiamati espressamente nel presente dispositivo;

9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia

Attesto che la presente copia, composta di n. 6 fogli, è conforme all'originale conservato agli atti.

Venezia,

21 MAR. 2012



IL SEGRETARIO
avv. Mario Caramel

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Caramel".



A vertical handwritten mark on the right margin, consisting of a vertical line with a small hook at the top and a horizontal tick at the bottom.



Allegato ^A alla dgr
n. 440 del 20 MAR. 2012



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "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)*".

Rep. Atti n. 43/csr del 9 febbraio 2012

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

Nella odierna seduta del 9 febbraio 2012:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la nota in data 3 febbraio 2012 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di Accordo indicata in oggetto;

VISTA la nota in data 7 febbraio 2012 con la quale il predetto documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 8 febbraio 2012, i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute hanno concordato alcune modifiche del documento in parola;

VISTA la nota in data 8 febbraio 2012, diramata in pari data, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la versione definitiva della proposta di Accordo indicata in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di Accordo in parola ed hanno avanzato una richiesta di modifica del medesimo come da documento consegnato in seduta, Allegato sub B), parte integrante del presente atto;

RILEVATO che il Ministro della salute ha ritenuto accoglibile la richiesta emendativa come sopra formulata;

PAG. 1



20 MAR. 2012



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

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) emanava 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 compiacenze;
 - 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;

UFFICIO DI LEGALIZZAZIONE





Allegato[^] alla dgr
n. 440 del 20 MAR. 2012



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE DEI RAPPRESENTANTI
DELLO STATO, DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- il riesame della problematica nel caso in cui ulteriori controlli facessero emergere rischi al momento non ipotizzabili (tossicità, rotture generalizzate, 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 mammarie 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



Allegato^A alla dgr
n. 440 del 20 MAR. 2012



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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



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;

- 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'avvenuto 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.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Piero Gnudi



Allegato^A alla dgr
440 del 20 MAR. 2012
n. del



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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

ALLEGATO A

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)

Le persone portatrici di protesi PIP, per effettuare i controlli, potranno rivolgersi al chirurgo o al Centro presso cui è stato eseguito l'impianto ovvero ai Centri che sono stati appositamente individuati dalle regioni e dalle province autonome.

INDICAZIONI CLINICHE

Le persone richiamate dovranno essere sottoposte a esame clinico e esame ecografico.

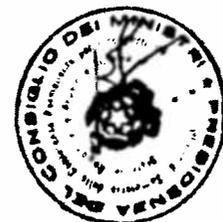
Qualora l'esame ecografico suggerisca dubbi sull'integrità dell'impianto o della capsula biologica periprotetica, i sanitari valuteranno l'opportunità di approfondire il quesito diagnostico mediante Risonanza Magnetica (RM).

Ferma restando l'autonomia decisionale del medico sulla base del consenso informato espresso dai soggetti interessati, a tutt'oggi le procedure suggerite prevedono che:

- alle persone cui siano state diagnosticate contratture capsulari, sospetto di rottura, rottura intra od extracapsulare, essudazione, infiammazione periprotetica, va proposto l'espianto delle protesi;
- in assenza di segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi presenti una persistente preoccupazione relativa alla rottura della protesi o alle conseguenze della rottura stessa ed il medico ritenga tale preoccupazione ragionevole, anche in considerazione del tempo trascorso dall'impianto, il medico può proporre l'espianto ove reputi che gli effetti del medesimo possano essere significativi per il benessere psichico della persona;
- in assenza dei segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi manifesti preoccupazioni sproporzionate o convinzioni persistenti ritenute dal medico non ragionevoli e non risolvibili con l'espianto, è opportuno che alla persona sia garantito un adeguato supporto psicologico.

In ogni caso le persone portatrici di protesi dovranno essere opportunamente informate sui rischi legati all'espianto, tra i quali, in particolare il rischio legato all'anestesia e il rischio intrinseco all'intervento.

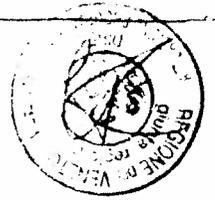
Le persone portatrici di protesi devono essere, altresì, informate sui rischi legati ad un eventuale reimpianto, che sono sovrapponibili a quelli elencati per l'espianto. La sostituzione delle protesi potrà essere eseguita contemporaneamente all'espianto a giudizio del chirurgo. In ogni caso si sconsiglia l'introduzione di nuove protesi nei casi in cui sia presente evidenza di importante componente infiammatoria locale o di infezione. In questi casi il reimpianto verrà eseguito secondariamente, dopo le adeguate terapie e follow-up temporale, che confermi la scomparsa dei sintomi correlati.





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

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



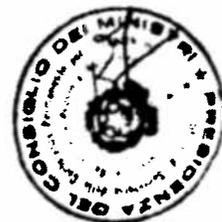
INDICAZIONI ORGANIZZATIVE

Le regioni e le province autonome si impegnano ad attivare un programma di presa in carico delle persone portatrici di "Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse", che consenta la piena applicazione delle indicazioni per la gestione clinica sopra esposte, nonché le ulteriori indicazioni contenute nei pareri del CSS del 8 giugno 2010, del 22 dicembre 2011 e del 31 gennaio 2012.

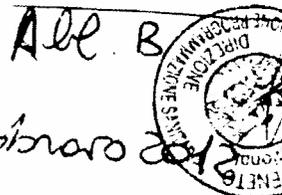
Le regioni e le province autonome individuano adeguati centri di riferimento per la realizzazione del programma di presa in carico.

Le prestazioni erogate in applicazione delle presenti linee guida sono da intendersi ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, quando erogate dai centri individuati dalle regioni, limitatamente all'ambito delle indicazioni cliniche sopra descritte. Nell'erogazione delle medesime prestazioni si applicano le ordinarie disposizioni in materia di partecipazione alla spesa, ove previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.

PROV. DI TRENTO - REGIONE AUTONOMA



Allegato^A alla dgr
n. 440 del 20 MAR. 2012



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
12/15/SR03/C7

ACCORDO AI SENSI DELL'ARTICOLO 4 DEL DECRETO LEGISLATIVO 28 AGOSTO
1997, N. 281 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 PRODOTTI/E DALLA
DITTA POY IMPLANT PROTHÈSE (P.I.P)

Punto 3) Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta odierna esprime parere favorevole all'Accordo con la richiesta di inserire il seguente emendamento nel terzo capoverso del testo dell'Accordo come segue:

dopo le parole "azioni di rivalsa" inserire il seguente periodo "*nei confronti di tutti i soggetti coinvolti.*"

Per cui il capoverso è così riformulato:

- 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.

Roma, 9 febbraio 2012

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Chiarissima» in comune di Melfi (Potenza).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Il presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed inviato in copia ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 23 febbraio 2012

Il capo del dipartimento: OLEARI

12A02592

DECRETO 23 febbraio 2012.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Tesoro», in Acquapendente.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto che l'art. 17, comma 3, del sopra citato decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento devono produrre annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 17, comma 3, prevede altresì che la mancata ricezione della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale «Tesoro» di Acquapendente (Viterbo) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2011;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Tesoro» in comune di Acquapendente (Viterbo).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Il presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed inviato in copia ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 23 febbraio 2012

Il capo del dipartimento: OLEARI

12A02593

ORDINANZA 5 marzo 2012.

Adozione di ulteriori provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 32 della Costituzione;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista l'ordinanza del Ministro della Salute del 29 dicembre 2011, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n° 304 del 31 dicembre 2011 recante adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.;

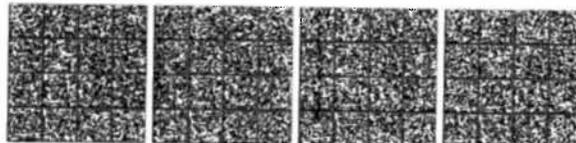
Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità reso dalle Sezioni congiunte II e V nella seduta del 31 gennaio 2012 concernente anche le indicazioni per la gestione clinica dei casi in cui sono state impiantate le protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothese;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 9 febbraio 2012, con il quale si è convenuto tra l'altro:

di condividere il 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 Poly Implant Prothèse (P.I.P.);"

di provvedere all'attuazione del percorso organizzativo assistenziale previsto dal sopracitato documento, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili per il SSN a legislazione vigente;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";



Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 1° marzo 2012, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del citato decreto legislativo n. 196 del 2003;

Vista la necessità e l'urgenza di adottare misure dirette a consentire la verifica dell'attuazione di quanto disposto dalla citata Ordinanza del Ministro della salute del 29 dicembre 2011, nonché di quanto convenuto tra Governo e Regioni nel ricordato Accordo del 9 febbraio 2012;

Ordina:

Art. 1.

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 9 febbraio 2012, rep. atti n. 43/CSR, di seguito indicato come Accordo, comunicano al Ministero della salute l'avvenuta adozione del programma regionale di presa in carico delle persone portatrici di protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implants Prothese (P.I.P.), indicando le strutture individuate quali centri di riferimento per la realizzazione del medesimo programma.

2. Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate che hanno effettuato interventi di impianto di protesi mammarie P.I.P., qualora diverse dalle strutture di cui al comma 3, notificano, entro il giorno 1 di ciascun mese, a partire dal 1° aprile 2012, alla competente azienda unità sanitaria locale le informazioni relative:

a) al numero delle persone richiamate per l'esecuzione dei controlli previsti nell'Allegato A del citato Accordo;

b) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati;

c) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P..

3. Le strutture individuate dalle Regioni quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di presa in carico delle persone impiantate con le protesi mammarie P.I.P. di cui all'Accordo, con le stesse modalità di cui al comma 2 notificano le informazioni relative:

a) al numero di persone prese in carico per la valutazione clinica, specialistica e diagnostica effettuata caso per caso;

b) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati a carico del SSN;

c) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P. a carico del SSN.

4. Per la notifica delle informazioni di cui al comma 2, le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, di cui all'allegato 1, parte integrante della presente ordinanza e alla trasmis-

sione dello stesso all'azienda unità sanitaria locale, salvo quanto previsto dal comma 6. Resta ferma la facoltà delle regioni di disporre in ordine all'individuazione delle modalità di trasmissione all'autorità regionale competente delle informazioni di cui al comma 2, avvalendosi anche del citato allegato 1.

5. Per la notifica delle informazioni di cui al comma 3, le strutture individuate quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di cui all'Accordo provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, di cui all'allegato 2, parte integrante della presente ordinanza e alla trasmissione dello stesso all'azienda unità sanitaria locale, salvo quanto previsto dal comma 6. Resta ferma la facoltà delle regioni di disporre in ordine all'individuazione delle modalità di trasmissione all'autorità regionale competente delle informazioni di cui al comma 3, avvalendosi anche del citato allegato 2.

6. Le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli ospedali classificati notificano direttamente alla competente autorità regionale le informazioni di cui al comma 2, avvalendosi del predetto allegato 1, e qualora individuati quali centri di riferimento per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di cui all'Accordo, notificano le informazioni di cui al comma 3 avvalendosi dell'allegato 2.

7. Le competenti autorità regionali, entro i quindici giorni successivi al termine per la ricezione delle suddette notifiche, assicurano che i dati raccolti vengano comunicati, via PEC, all'indirizzo protesipip@postacert.sanita.it del Ministero della salute- Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, garantendo la tutela dell'anonimato dei dati rilevati e comunque nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Le autorità regionali utilizzano per la comunicazione il modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute di cui all'allegato 3 parte integrante della presente ordinanza.

Art. 2.

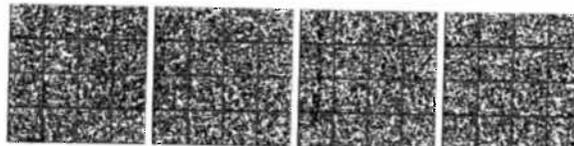
1. La presente ordinanza ha efficacia per dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il Ministro della salute: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 3, foglio n. 236



Monitoraggio delle azioni poste in essere dalla struttura sanitaria che ha effettuato interventi di impianto di Protesi Mammarie Poly Implant Prothèse (PIP)

Tutta la documentazione di riferimento è consultabile sul sito internet del Ministero della Salute.

www.salute.gov.it > Dispositivi Medici > Protesi mammarie PIP

Selezionare la regione in cui si trova la struttura:

REGIONE

1. Dati identificativi della struttura

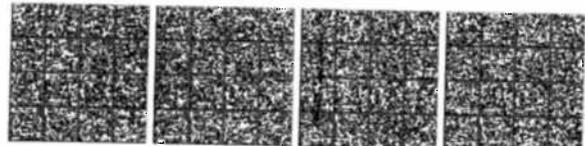
1.1 Tipologia Struttura	Scegliere una delle tre tipologie: Struttura di ricovero pubblica o privata/Ambulatorio pubblico o privato accreditato/Ambulatorio privato non accreditato (opzioni da menù a tendina)
1.2 Nel caso di ambulatorio pubblico o privato accreditato indicare se :	interno ad una azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria o IRCCS
1.2.1 Azienda sanitaria	Scegliere una delle Aziende sanitarie della regione (opzioni da menù a tendina)
1.3 Codice struttura	Scegliere una delle strutture proposte (opzioni da menù a tendina)
1.4 N. autorizzazione regionale	solo per Ambulatorio privato non accreditato
1.5 Denominazione	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.6 Partita IVA	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.7 Indirizzo	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.8 Cap	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.9 Comune	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.10 Provincia	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato
1.11 Azienda Sanitaria Locale	compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

2. Dati del responsabile

Il modulo è stato compilato il		<input type="text"/>	da:
2.1 Nominativo	<input type="text"/>	2.2 Qualifica	<input type="text"/>
2.3 Telefono	<input type="text"/>	2.4 Email	<input type="text"/>

3. Periodo di riferimento dei dati

Scegliere uno dei periodi di monitoraggio (opzioni da menù a tendina per mese)
--



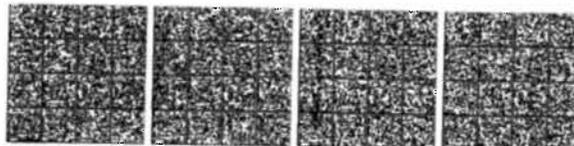
4. DATI RELATIVI ALLE AZIONI INTRAPRESE

4.1 Numero di persone richiamate:

4.2 Indicare, per ciascun intervento di espianto di protesi mammarie PIP effettuato, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data espianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data espianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	



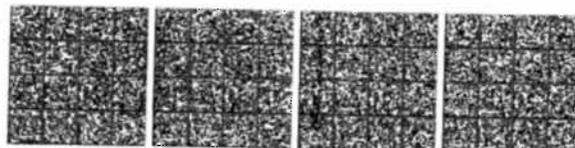
4.3 Indicare, per ciascun intervento di impianto di protesi mammarie effettuato per la sostituzione di protesi mammarie PIP, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data impianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data impianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

5. Ulteriori annotazioni e segnalazioni:

--



Monitoraggio delle azioni poste in essere dai centri di riferimento individuati dalle Regioni in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 9 febbraio 2012

Tutta la documentazione di riferimento è consultabile sul sito internet del Ministero della Salute.
www.salute.gov.it > Dispositivi Medici > Protesi mammarie PIP

Selezionare la regione in cui si trova il centro di riferimento:

REGIONE

1. Dati identificativi del Centro di riferimento

1.1 Tipologia Struttura	Scegliere una delle tipologie: Struttura di ricovero pubblica o privata/Ambulatorio pubblico o privato accreditato (opzioni da menù a tendina)
1.2 Nel caso di ambulatorio pubblico o privato accreditato indicare se :	interno ad una azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria o IRCCS
1.2.1 Azienda sanitaria	Scegliere una delle Aziende sanitarie della regione (opzioni da menù a tendina)
1.3 Codice struttura	Scegliere una delle strutture proposte (opzioni da menù a tendina)
1.5 Denominazione	compilato in automatico
1.6 Partita IVA	compilato in automatico
1.7 Indirizzo	compilato in automatico
1.8 Cap	compilato in automatico
1.9 Comune	compilato in automatico
1.10 Provincia	compilato in automatico
1.11 Azienda Sanitaria Locale	compilato in automatico

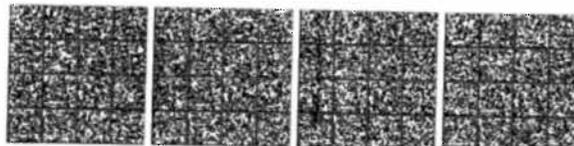
2. Dati del responsabile

Il modulo è stato compilato il da:

2.1 Nominativo	<input type="text"/>	2.2 Qualifica	<input type="text"/>
2.3 Telefono	<input type="text"/>	2.4 Email	<input type="text"/>

3. Periodo di riferimento dei dati

Scegliere uno dei periodi di monitoraggio (opzioni da menù a tendina per mese)



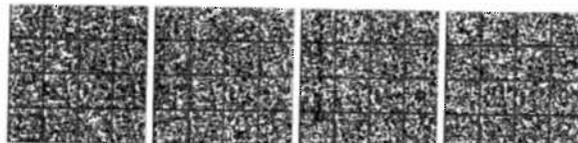
4. DATI RELATIVI ALLE AZIONI INTRAPRESE

4.1 Numero di persone prese in carico

4.2 Indicare, per ciascun intervento di espianto di protesi mammarie PIP effettuato, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data espianto gg/mm/aa
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data espianto gg/mm/aa
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	



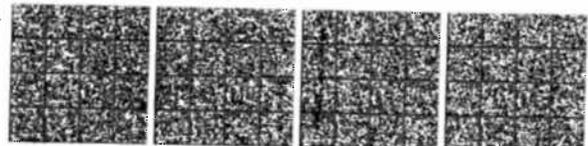
4.3 Indicare, per ciascun intervento di impianto di protesi mammarie effettuato per la sostituzione di protesi mammarie PIP, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data impianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data impianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

5. Ulteriori annotazioni e segnalazioni:

--



**Quadro riepilogativo delle azioni poste in essere dalle Regioni in attuazione dell'Accordo Stato -
Regioni del 9 febbraio 2012**

Codice e denominazione regione

REGIONE

Struttura regionale responsabile della ricognizione

1.1 Denominazione	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
1.2 Unità organizzativa	<input style="width: 100%;" type="text"/>	1.3 Nome del responsabile	<input style="width: 100%;" type="text"/>
1.4 Telefono	<input style="width: 100%;" type="text"/>	1.5 Email	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Riepilogo di moduli oggetto di invio

2.1 Numero di moduli notificati dalle strutture ospedaliere e ambulatoriali	<input style="width: 100%;" type="text"/>
2.2 Numero di moduli notificati dai centri di riferimento regionali individuati ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni 9 febbraio 2012	<input style="width: 100%;" type="text"/>
2.3 Data di invio	<input style="width: 100%;" type="text"/>
2.4 Periodo di riferimento dei dati	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Persona di contatto per eventuali richieste di chiarimento:

3.1 Nominativo	<input style="width: 100%;" type="text"/>	3.2 Qualifica	<input style="width: 100%;" type="text"/>
3.3 Telefono	<input style="width: 100%;" type="text"/>	3.4 Email	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Note

--

Il presente modulo, unitamente ai moduli di cui all'allegato 1 della presente ordinanza pervenuti dalle singole strutture presenti sul territorio regionale nonché ai moduli di cui all'allegato 2 della presente ordinanza pervenuti dai centri regionali di riferimento, va inviato all'indirizzo di Posta elettronica certificata protesipip@postacert.sanita.it del Ministero della salute

