

Numero 01942/2019 e data 02/07/2019 Spedizione



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Prima

Adunanza di Sezione del 26 giugno 2019

NUMERO AFFARE 00745/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

Protesi mammarie a superficie testurizzata e linfoma anaplastico a grandi cellule. Richiesta di parere in merito all' applicazione delle misure particolari di sorveglianza sanitaria.

LA SEZIONE

Vista la relazione trasmessa con nota prot. n. 0004880 del 16 maggio 2019, con la quale il Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Paolo Carpentieri;

Premesso:

1. Con il quesito in oggetto il Ministero della salute ha premesso che le protesi mammarie comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive sono dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva

93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, e che, al fine di garantire il massimo livello di sicurezza, si è provveduto alla loro riclassificazione quali dispositivi medici della classe III, classe di rischio più alta, ad opera del decreto legislativo 2 dicembre 2004, n. 304 di attuazione della direttiva 2003/12/CE.

2. Riferisce dunque il Ministero di svolgere, in particolare attraverso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, un'attenta attività di vigilanza e sorveglianza del mercato delle citate protesi, in attuazione delle disposizioni nazionali ed europee, con l'adozione, da ultimo, anche di tre circolari, rispettivamente in data 11 marzo 2015, 21 dicembre 2018 e 4 febbraio 2019, indirizzate agli assessorati regionali e alle associazioni di categoria, aventi l'obiettivo di sensibilizzare tutti gli operatori sanitari del settore a porre una corretta diagnosi di BIA-ALCL (*Brest Implant Associated-Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule*), con obbligo di segnalazione di nuovi casi, raccomandando, altresì, di sottoporre i pazienti a regolare *follow-up* (nel quadro delle raccomandazioni della *Food and Drug Administration* - FDA che, sin dal 2011 aveva rilevato un numero anomalo di casi - circa 60 nel mondo - di linfoma anaplastico a grandi cellule, dei risultati di monitoraggio della *task force* composta dalle autorità competenti europee e di quelli del Tavolo di lavoro istituito presso la citata Direzione generale, composta anche da rappresentanti delle principali società scientifiche del settore).

3. Espone il Ministero richiedente che dal 2014 al 1° aprile 2019 sono stati diagnosticati e notificati in Italia 41 casi di BIA-ALCL su un totale di 400.000 protesi impiantate negli ultimi 8 anni, con un'incidenza annua stimabile di circa 3 casi su 100.000 pazienti impiantati, con un progressivo aumento dei casi italiani (nel mondo sarebbero circa 800 i casi diagnosticati su circa 10-35 milioni di pazienti); che, inoltre, sulla base dei dati epidemiologici di maggiore riscontro di questa nuova, rara forma di linfoma nelle pazienti portatrici delle protesi macro-testurizzate, il 17 dicembre 2018 l'Agenzia regolatrice francese (ANSM) ha disposto il ritiro dal mercato e la sospensione della

commercializzazione delle protesi mammarie prodotte dall'azienda Allergan a causa della mancata produzione, ai fini del rinnovo del certificato CE, di documentazione aggiuntiva da parte della stessa; che, pertanto, nel mese di gennaio del 2019 l'Agenzia francese ANSM ha chiesto a tutte le Autorità competenti internazionali di esprimersi sull'utilizzo delle protesi mammarie in ambito ricostruttivo ed estetico; che l'Italia, nel dare riscontro, ha sottolineato l'assenza di evidenze scientifiche in grado di provare il coinvolgimento delle protesi testurizzate nella patogenesi della malattia, ferma restando la continua ricerca e sorveglianza mediante la raccolta dei dati.

4. Aggiunge il Ministero della salute di avere quindi richiesto nel mese di aprile u.s., alla luce della decisione delle autorità francesi di ritirare dal mercato tale tipologia di protesi, un parere urgente al Consiglio superiore di sanità, organo consultivo tecnico del Ministro, in merito alle *"Protesi mammarie a superficie testurizzata e linfoma anaplastico a grandi cellule, per eventuali opportune iniziative nei confronti dei fabbricanti coinvolti nella produzione dei dispositivi a rischio"*.

5. Il predetto Consesso, ha informato il Ministero, nella seduta del 7 maggio 2019, con parere reso dalle Sezioni congiunte II e V che hanno elaborato il documento sul *"Linfoma anaplastico a grandi cellule associato ad impianto protesico mammario"*, parte integrante di tale parere, ha ritenuto, formulando, al contempo, considerazioni e raccomandazioni, che *"non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate"* sulla base delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili.

6. Ciò premesso, Il Ministero della salute, tenuto conto del citato parere del Consiglio superiore di sanità, ha chiesto a questo Consiglio di Stato *"di voler valutare la questione di cui trattasi al fine di far conoscere a questo Ministero se sussistono profili o elementi di natura tecnico giuridica che dovrebbero essere presi in considerazione nell'ottica di consentire una valutazione complessiva della fattispecie, anche in relazione all'adozione di provvedimenti di sorveglianza sanitaria"* (avuto riguardo alle misure particolari di sorveglianza sanitaria previste dall'articolo 13-ter del d.lgs. n. 46 del 1997, e successive modificazioni, che dispone che *"Quando il Ministero della*

salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione", nonché avuto riguardo all'analogia previsione contenuta nell'articolo 8-bis del d.lgs. n. 507 del 1992, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi, e nel successivo articolo 8-ter, recante la clausola di salvaguardia, in base al quale: "1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) o d), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva: a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 2; b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 3; c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3. 2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della salute, può revocarli, salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi".

Considerato:

1. Considera la Sezione che la fattispecie oggetto di esame costituisce un caso tipico di discrezionalità tecnica, nella quale la legge, al prioritario fine della tutela della salute, attribuisce all'autorità amministrativa competente il potere-dovere funzionale di adottare misure restrittive del commercio di dispositivi medici (misure che variano dal divieto di commercializzazione e

ritiro dal mercato all'introduzione di limiti e condizioni) al ricorrere di presupposti di rischio sanitario solo genericamente indicati nel testo normativo e la cui ricorrenza nel caso concreto è demandata al potere di accertamento interpretativo-integrativo dell'amministrazione, da esercitarsi mediante il riferimento a standard valutativi desunti dalla migliore scienza e conoscenza mediche disponibili del momento (nel quadro della cooperazione scientifica e giuridica sovranazionale, in ambito eurounitario e internazionale, che si cristallizza nelle norme tecniche uniformi di armonizzazione del settore).

2. In tale contesto, e in un settore, quale quello della sicurezza per la salute umana dei presidi e dispositivi medico-sanitari, ad alto tasso di specializzazione tecnica, l'elemento extra-giuridico (nel caso in esame, la scienza medica), cui rinviano i concetti giuridici indeterminati adoperati dalla norma, riveste un rilievo oggettivamente preponderante e determinante la "scelta" tecnico-discrezionale, il cui esito si rivela in realtà vincolato alle pertinenti risultanze tecnico-scientifiche, poiché la decisione amministrativa conclusiva vede limitato l'ambito della propria discrezionalità tutt'al più – sempre che il suo presupposto sia affermato come esistente in sede scientifica (pur nell'inevitabile probabilismo e fallibilismo che caratterizza anche le così dette "scienze esatte") – alla scelta della misura, tra le diverse disponibili (ritiro dal mercato, divieto di commercializzazione, imposizione di limiti o condizioni particolari), più aderente e proporzionata al caso specifico.

3. Sulla base di tali premesse assume, evidentemente, nel caso in esame, un rilievo decisivo il parere reso dal Consiglio superiore di sanità, organo consultivo tecnico del Ministro, il quale, come riferito nella richiesta di parere, in merito alle *"Protesi mammarie a superficie testurizzata e linfoma anaplastico a grandi cellule, per eventuali opportune iniziative nei confronti dei fabbricanti coinvolti nella produzione dei dispositivi a rischio"*, si è espresso nella seduta del 7 maggio 2019 con parere reso dalle Sezioni congiunte II e V nel quale si è ritenuto, pur con considerazioni e raccomandazioni, che *"non si ravvedono motivazioni sufficienti per*

raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate" sulla base delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili.

4. Ora, salvo che non si intenda ipotizzare – ciò che invero non è in alcun modo neppure adombrato nella richiesta di parere in esame – che il suddetto parere rechi in sé vizi di manifesta incompletezza istruttoria o illogicità, tali da consentire la prospettazione di una sua sindacabilità sul piano della legittimità (nelle forme dell'eccesso di potere), appare evidente che esso (parere) si ponga come sostanzialmente vincolante, per quanto detto sopra, rispetto al successivo agire amministrativo di codesto Ministero, nell'esercizio delle sue (pure sopra richiamate) funzioni di sorveglianza e vigilanza del mercato e, più in generale, di salvaguardia della salute.

5. Naturalmente sarà cura di codesto Ministero di porre in essere tutte le azioni precauzionali pure suggerite nel predetto parere (oltre quelle che mano a mano dovessero emergere nelle migliori pratiche applicative a livello europeo e internazionale), mediante misure più limitate e diverse rispetto al ritiro dal mercato e al divieto della commercializzazione.

6. È parimenti naturale ed evidente che, come già evidenziato *supra* circa la peculiare dinamicità del rinvio normativo ai pertinenti ambiti scientifici di riferimento, le suindicate conclusioni varranno solo *rebus sic stantibus*, essendo precipuo dovere funzionale di codesto Ministero quello di curare il costante e immediato aggiornamento alle migliori pratiche e risultanze scientifiche di settore.

7. In quest'ottica, in particolare, un "profilo o elemento di natura tecnico-giuridica che dovrebbe essere preso in considerazione" dal Ministero (per riprendere la formula adoperata nel quesito) attiene esattamente al vincolante quadro normativo e tecnico eurounitario di riferimento, che impone, a giudizio della Sezione, di compiere sollecitamente ogni utile verifica presso i competenti organi dell'Unione europea al fine di accertare se e quale posizione essi abbiano assunto (o intendano assumere) rispetto alla predetta decisione francese (del 17 dicembre 2018, da parte dell'Agenzia regolatrice

ANSM) di disporre il ritiro dal mercato e la sospensione della commercializzazione delle protesi mammarie prodotte dall'azienda Allergan. Stante la sussistenza di competenze eurounitarie in questa specifica materia (come si evince dalle direttive 14 giugno 1993, n. 93/42/CEE e 2003/12/CE concernenti i dispositivi medici), appare doveroso, a giudizio della Sezione, pervenire in quella sede a decisioni uniformi e condivise a livello europeo.

8. In conclusione, allo specifico quesito posto dal Ministero richiedente deve risponderci nel senso che, pur non sussistendo, allo stato, giusta il richiamato parere del Consiglio superiore di sanità, le condizioni per assumere misure radicali di inibizione della commercializzazione dei dispositivi medici in questione, si impone tuttavia, quale *profilo o elemento di natura tecnico giuridica che dovrebbe essere preso in considerazione nell'ottica di consentire una valutazione complessiva della fattispecie, anche in relazione all'adozione di provvedimenti di sorveglianza sanitaria*, il dovere funzionale del Ministero di compiere con urgenza le verifiche indicate al precedente paragrafo 7 presso i competenti organi dell'Unione (nonché, se del caso, presso gli altri Stati membri), al fine di conoscere eventuali seguiti sortiti alla notifica delle Autorità francesi ed eventualmente richiedere l'assunzione di una posizione unitaria in sede europea.

P.Q.M.

Nei suesposti termini è il parere della Sezione.

L'ESTENSORE
Paolo Carpentieri

IL PRESIDENTE
Mario Luigi Torsello

IL SEGRETARIO

Giuseppe Testa

