

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 34 del 13 aprile 2016

Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto nella seduta del 11 febbraio 2016.

Il Direttore generale

VISTA la DGR n. 952 del 18.6.2013 "*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i*" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici e di attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche, stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la legge n.40 del 19.2.2004, "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" ed in particolare l'art. 7, che prevede la definizione da parte del Ministero della Salute di "linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" vincolanti per tutte le strutture autorizzate, da aggiornare con cadenza triennale;

VISTO il D.M. della Salute 1.7.2015 di aggiornamento delle "*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*" già adottate con D.M. 11.4.2008, anche al fine di adeguarne i contenuti, tra l'altro, alla sentenza della Corte Costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3 della L. n. 40/2004 nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo qualora sia stata diagnosticata una patologia, che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili;

CONSIDERATO che la Nota AIFA 74 prevede la rimborsabilità dei farmaci nel trattamento dell'infertilità femminile in donne fino ai 45 anni di età con valori di FSH al terzo giorno del ciclo non superiori a 30 mUI/ml e nel trattamento dell'infertilità maschile in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8mUI/ml;

VISTA la DGR n.822 del 14.06.2011 "*Disposizioni in materia di attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)*" con la quale la Regione Veneto ha garantito l'erogazione delle prestazioni di PMA di tipo omologo con oneri a carico del SSR alle donne fino ai 50 anni ed agli uomini fino ai 65 anni per un numero massimo di 4 cicli come trattamento di I livello nei limiti di dosaggio previsti dalla nota AIFA 74 e 3 cicli come trattamento di II livello nei limiti di dosaggio previsti dalla nota AIFA 74;

VISTA la DGR n. 1654 del 9.9.2014 relativa al recepimento del "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014*" concordato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4.9.2014 al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe;

VISTA la successiva DGR n. 1904 del 23.12.2015, che dispone l'accesso alle tecniche di PMA eterologa con oneri a carico del SSR per le donne sino ai 50 anni;

RILEVATA la necessità di predisporre un documento di indirizzo per l'impiego delle gonadotropine nella PMA, al fine di fornire indicazioni, oltre che sulle tecniche di PMA, anche su un utilizzo razionale e corretto delle gonadotropine supportando lo specialista all'atto della prescrizione, sentiti in audizione a tal proposito i medici specialisti esperti per materia nella seduta della CTRF del 18.12.2014;

ESAMINATO il documento "Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita", licenziato dalla CTRF nella seduta del 11.2.2016;

decreta

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto nella seduta del 11 febbraio 2016, **Allegato A** al presente atto;
2. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di comunicare il presente atto alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
4. di pubblicare il presente atto in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan