Bur n. 49 del 08/07/2011

(Codice interno: 233370)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 822 del 14 giugno 2011

Disposizioni in materia di attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

[Sanità e igiene pubblica]

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, *ndr*) [

Note per la trasparenza:
Viene disciplinata l'erogazione nel Veneto delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita con oneri a carico del servizio sanitario regionale.

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

L'infertilità di coppia, intesa come incapacità di concepire e di procreare dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti e la sterilità, ovvero una condizione fisica permanente a carico di uno o entrambi i componenti della coppia, tale da non rendere possibile la procreazione in senso assoluto, ai fini del presente provvedimento vengono considerate come sinonimi.

Allo stato attuale l'infertilità di coppia è in lieve aumento, ed i valori percentuali sono stimati a livello mondiale tra il 10 ed il 20% delle coppie in età riproduttiva.

Nel corso degli ultimi anni tale fenomeno ha avuto un'importante sviluppo con l'adozione di tecniche innovative, definite come procreazione medicalmente assistita (PMA), caratterizzate da un alto contenuto tecnologico, da un costo elevato e da una percentuale di successi che diminuisce in modo inversamente proporzionale all'età della donna, e che trovano applicazione in presenza di un residuo di fertilità spontanea della coppia infertile offrendo probabilità di gravidanza superiori rispetto al concepimento spontaneo.

La Regione Veneto fin dall'anno 1999, pur in carenza di disposizioni generali nazionali, ha provveduto a dettare alcune linee di indirizzo per l'esercizio delle tecniche di PMA: con deliberazione n. 2829 del 3 agosto 1999 ha definito i criteri per l'apertura e l'esercizio delle strutture, i requisiti strutturali organizzativi e tecnologici nonché il regime erogativo - ambulatoriale e/o di ricovero - delle prestazioni stesse; con deliberazione n. 2018 del 27 luglio 2001, ha disciplinato la crioconservazione dei gameti maschili indicando i requisiti delle strutture abilitate all'esercizio di tale attività come pure le condizioni di erogabilità con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale; con deliberazione n. 126 del 26 gennaio 2001 ha approvato il parere del Comitato Regionale di Bioetica in materia; con deliberazione n. 2501 del 6 agosto 2004, dando attuazione alla Legge Regionale 16 agosto 2002 n. 22 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, ha approvato la classificazione delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e ha definito, sulla base di quanto già disposto dalla D.G.R. n. 2829/1999, i requisiti specifici che tali strutture debbono possedere, in aggiunta a quelli generali previsti per gli ambulatori e a quelli generali previsti per tutte le strutture sanitarie, per essere autorizzate all'esercizio.

Il 19 febbraio 2004 è stata approvata la legge n. 40, che, dettando norme generali in materia di procreazione medicalmente assistita, ha chiamato il Ministero della Salute e le Regioni ad alcuni adempimenti necessari alla sua applicazione.

In particolare, ai sensi dell'articolo 7 della legge menzionata, il Ministero della Salute è stato chiamato ad emanare, con proprio decreto, linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, da aggiornare con cadenza triennale. Conseguentemente sono stati emanati prima il decreto 21 luglio 2004 e successivamente il decreto 21 aprile 2008.

Ai sensi dell'articolo 10 comma 2 delle medesima legge, le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a definire, con proprio atto, i requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture, le caratteristiche del personale, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni, e dei casi di revoca delle stesse, nonché i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture.

In conformità al dettato legislativo la Giunta Regionale ha adottato la delibera n. 658 del 4 marzo 2005 con la quale, a modifica della precedente deliberazione n. 2501/2004, sono stati definiti i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio

delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita.

A distanza di oltre dieci anni dall'inizio, nella nostra regione, dell'attività di procreazione medicalmente assistita, si è ritenuto opportuno procedere ad una riorganizzazione della stessa, per i motivi di seguito indicati. L'attività in parola è notevolmente aumentata. Permangono ancora alcune carenze normative generali, in particolare per quanto riguarda la possibilità che tutte le prestazioni relative alla PMA vengano erogate all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza, ovvero con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale. E' stato emanato il Decreto Legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, attuativo della direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, da applicarsi anche alle strutture che erogano prestazioni di PMA e che stabilisce norme di adeguamento a criteri di qualità, sulla cui osservanza sono chiamate a vigilare le Regioni con ispezioni e misure di controllo, che saranno definite dalla Commissione tecnica istituita presso il Ministero della Salute. Con sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 1 aprile 2009 è stata dichiarata l'illegittimità di alcune parti dei commi 2 e 3 dell'art. 14 della legge 40/2004.

Per tale scopo si è ritenuto necessario procedere con la costituzione un gruppo tecnico regionale, composto di esperti in materia di procreazione medicalmente assistita e di organizzazione sanitaria a cui è stato assegnato il compito di proporre alla Giunta Regionale programmi di intervento, anche al fine di migliorare la qualità e di garantire una maggiore omogeneità nel territorio circa l'erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto dei seguenti obiettivi:

- uniformità nell'erogazione delle prestazioni
- razionalizzazione delle risorse impiegate
- appropriatezza del regime di erogazione delle prestazioni
- conformità delle strutture eroganti ai requisiti previsti
- identificazione di "pacchetti" di prestazioni nell'ambito del Day Service Ambulatoriale

Il gruppo ha analizzato la documentazione scientifica e normativa a riguardo ed ha concluso il suo lavoro elaborando un documento tecnico (agli atti della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria).

Si propone ora di adottare le disposizioni in materia di erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita, che, per una maggiore chiarezza espositiva, vengono di seguito riportate suddivise in punti.

1. - Appropriatezza del regime erogativo

Si premette che è in fase avanzata di elaborazione la proposta, da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale, del nuovo Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, ove sono indicate tutte le prestazioni che possono essere erogate con oneri a carico del servizio sanitario regionale. In tale documento sono inserite anche tutte le prestazioni specifiche dei trattamenti di PMA. La sua approvazione consentirà alle strutture che sono autorizzate ed accreditate a svolgere attività di PMA in base alla articolazione su tre livelli, con la possibilità di erogare le prestazioni in parola anche in regime ambulatoriale, fermo restando il rispetto della sicurezza del paziente e degli operatori.

L'erogazione in regime di ricovero conseguentemente trova indicazione per i soli casi in cui, a giudizio del medico, patologie concomitanti o rischi particolari per i pazienti suggeriscano l'utilizzo di tale modalità. Nel caso di ricovero (ordinario o diurno) per effettuare le procedure di PMA devono essere utilizzati i seguenti codici ICD9CM:

- PMA 1° livello: diagnosi principale 628._ (la 4° cifra in base alla causa di infertilità femminile); codice procedura 69.92 (inseminazione artificiale); DRG generato : 369 (disturbi mestruali ed altri disturbi dell'apparato riproduttivo femminile)

- PMA 2° e 3° livello: diagnosi principale 628._ (la 4° cifra in base alla causa di infertilità femminile); codice procedure 69.92 (inseminazione artificiale, in quanto non esiste una codifica specifica per la FIVET/ICSI), e 65.11 (aspirazione follicoli); DRG generato : 359 (interventi utero/annessi non per neoplasie maligne senza cc);

- Interventi per infertilità maschile**:** diagnosi principale 606._(la 4° cifra in base alla tipologia di infertilità maschile) procedura 62.91 (aspirazione del testicolo); DRG generato 352 (altre diagnosi relative all'apparato riproduttivo maschile)

Per i pazienti sottoposti a ricovero, ai fini del controllo di appropriatezza, deve essere accuratamente riportato nella cartella clinica il percorso che ha determinato la scelta del regime assistenziale.

Si demanda ad un decreto della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, competente in materia, l'eventuale aggiornamento dei codici in caso di modifiche tecniche del sistema generale di codifica.

2. - Modalità erogativa delle prestazioni ambulatoriali

Coerentemente con le azioni regionali rivolte ad una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse e ad una maggiore qualità dell'assistenza, le prestazioni ambulatoriali di PMA vengono erogate secondo il modello organizzativo ed operativo del Day Service Ambulatoriale, di cui alla DGR n. 1079 del 17 aprile 2007.

A tale scopo si dà mandato alla Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, competente in materia, di individuare i pacchetti di Day Service tenendo in considerazione le peculiarità dei percorsi di diagnosi e di trattamento femminili da quelli maschili.

3. - Età di accesso delle coppie e numero di cicli erogabili

La normativa vigente stabilisce che l'accesso alle tecniche è subordinato alla certificazione dello specialista competente e ribadisce che è facoltà del medico responsabile della struttura di PMA negare l'accesso a tali tecniche, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. La medesima normativa non affronta la problematica inerente l'età di accesso delle coppie ed il numero di cicli erogabili. Alcune Amministrazioni regionali hanno provveduto, con propri atti, a regolamentare l'accesso alla procedura per quanto attiene l'erogabilità delle prestazioni con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (es. Piemonte, Val d'Aosta, Toscana, la PA di Trento e la PA di Bolzano).

In proposito occorre evidenziare che la Relazione Ministeriale al Parlamento sullo stato della legge 40/2004 contenente norme in materia di PMA del 30 giugno 2010 evidenzia la tendenza ad un aumento costante delle coppie che accedono alle tecniche di PMA, dei cicli iniziati, delle gravidanze ottenute e dei bambini nati. Nel documento viene sottolineato che " *Purtroppo è in aumento l'età media delle donne che si sottopongono a questo tipo di trattamenti, un fattore che incide negativamente sui risultati delle tecniche stesse, e anche il numero di trattamenti effettuato da pazienti con età superiore ai 40 anni*" e ancora " *l'età avanzata della donna che accede alle tecniche è fondamentalmente motivo di insuccesso delle tecniche medesime".*

Nel 2008, rispetto alle rilevazioni precedenti, si assiste ad un ulteriore incremento dell'età media delle donne che accedono alla PMA, valore sensibilmente superiore al dato europeo (36,1 vs 33,8 anni). In Italia un ciclo su quattro viene effettuato da donne di età superiore ai 40 anni e questo incide negativamente sugli esiti complessivi delle procedure.

Inoltre il numero di cicli sospesi aumenta con l'aumentare dell'età.

E' utile precisare come anche l'abortività sia strettamente correlata all'età materna (ed anche paterna). Il tasso di aborto dopo le tecniche "FIVET / ICSI" aumenta con l'età della donna: 11,4% a 33-34 anni, 13,7% a 35-37, 19,8% a 38-40 , 29,9% a 41, e 36,6% a 42 anni. Inoltre, il costo per nato vivo da fecondazione assistita è significativamente superiore nelle donne nella classe d'età 42-45 rispetto a quelle nella classe 30-33 anni.

Tali risultati sono supportati dalla letteratura scientifica.

Per quanto riguarda il rapporti tra numero di cicli ed efficacia delle tecniche di PMA si evidenzia che:

- alcuni studi dimostrerebbero una diminuita efficacia della fecondazione in vitro dopo 2/3 cicli;
- le Linee Guida NICE raccomandano di informare la coppia che oltre i 3 tentativi di fecondazione in vitro le possibilità di gravidanza sono incerte;
- le percentuali di successo riportate nella Relazione ministeriale al Parlamento 2010, sopra menzionata, fanno riferimento al singolo tentativo. Si può dimostrare con un modello matematico che eseguendo 3 tentativi le probabilità di successo sono pari a circa il 27-28%. Tale percentuale trova riscontro anche in studi recentemente comparsi in letteratura che dimostrano come eseguendo fino a tre tentativi, donne di età superiore ai 40 anni abbiano una probabilità compresa fra il 19 e il 24%.

Per quanto riguarda, invece, l'età maschile, sulla base della letteratura si rileva che a partire dai 50 anni la capacità fecondante (Pregnancy Rate) va progressivamente riducendosi.

Per quanto sopra esposto, unitamente alla necessità di garantire uniformità ed omogeneità in tutto il territorio regionale in merito all'erogazione delle prestazioni di PMA, con oneri a carico del Servizio Sanitario regionale, ed alla considerazione che a fronte di risorse pubbliche limitate è necessario regolamentare gli aspetti relativi ai criteri di accesso ed al numero di trattamenti effettuabili, si propone che:

- l'età di accesso delle coppie sia così determinato:
    - età femminile fino al compimento di 50 anni
    - età maschile fino a compimento di 65 anni
- il numero dei cicli sia così determinato:
    - 4 cicli di trattamento di 1° livello nei limiti di dosaggio previsti dalla nota AIFA 74

- 3 cicli di trattamento di 2° livello (pazienti arrivate ad eseguire il Pick up) nei limiti di dosaggio previsti dalla nota AIFA 74.

Circa l'età di accesso per le donne, essa viene determinata come sopra riportato in quanto si ritiene opportuno tener conto dell'aspettativa di vita in crescita, degli sviluppi della ricerca scientifica e quindi dare una maggiore opportunità alle donne.

Pertanto, per contemperare le esigenze di libera scelta della struttura da parte della paziente ed il rispetto della determinazione sopra riportata relativamente al numero dei trattamenti effettuabili, la paziente, per poter accedere alle prestazioni in parola presso una struttura pubblica e privata accreditata veneta, dovrà dichiarare, assumendo la responsabilità prevista dal DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni falsi o mendaci, di non essere già stata sottoposta a cicli di PMA presso altre strutture, pubbliche e accreditate, venete o italiane con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale. La dichiarazione della paziente si rende necessaria in quanto attualmente non vi è alcun supporto/flusso informatico che consenta alla struttura erogatrice di accertare preventivamente il numero di cicli di trattamento cui la paziente è stata già sottoposta.

Coerentemente, la possibilità di accedere alle prestazioni di PMA presso strutture pubbliche e private accreditate ubicate in altre regioni italiane, dovrà essere preventivamente autorizzato dall'Azienda Ulss di residenza della paziente, fermo restando le disposizioni relative all'età di accesso ed al numero di cicli.

4. - Prescrizione dei farmaci con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale

Fermo restando quanto previsto dalla nota AIFA n. 74, per i farmaci che inducono la crescita follicolare multipla, la prescrivibilità degli stessi, con oneri a carico del servizio sanitario regionale, qualora siano previsti nel percorso per l'attuazione delle tecniche di fecondazione assistita (ICSI e FIVET) è limitata al numero dei cicli secondo quanto disposto dal presente provvedimento.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico di medicina generale su ricettario regionale, secondo le disposizioni della presente deliberazione e di quelle vigenti in materia di prescrizione farmaci.

Le disposizioni sopra riportate, che per una maggiore chiarezza espositiva sono state suddivise nei punti 1., 2., 3. e 4., si applicano a tutte le strutture, pubbliche e private, autorizzate ed accreditate all'erogazione delle prestazione di PMA.

Per quanto riguarda l'entrata in vigore del presente provvedimento va sottolineato che la stessa è subordinata alla possibilità di erogare le prestazioni di PMA in regime ambulatoriale oggetto di apposito provvedimento in corso di approvazione.

Pertanto il presente provvedimento entrerà in vigore dalla medesima data indicata nella deliberazione di approvazione del nuovo nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali per l'erogabilità delle prestazioni di PMA in regime ambulatoriale.

La presente deliberazione si intende modificativa ed integrativa dei precedenti atti per le parti di interesse.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone 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;

VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 21 aprile 2008;

VISTA la deliberazione n. n. 658 del 4 marzo 2005;]

delibera

1. di approvare le disposizioni ed i principi in materia di erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita, così come riportate in premessa;
2. di stabilire che le disposizioni di cui al punto 1. entrano in vigore dalla medesima data indicata nella deliberazione di approvazione del nuovo nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali per l'erogabilità delle prestazioni di PMA in regime ambulatoriale e si applicano a tutte le strutture, pubbliche e private, autorizzate ed accreditate all'erogazione delle prestazione di PMA;

3. di dare atto che gli oneri derivanti dalla attuazione del presente provvedimento trovano copertura nel capitolo 101177 ad oggetto "Quota del fabbisogno di parte corrente per l'erogazione dei LEA da parte delle Aziende sanitarie del Veneto (art. 51, L. 23.12.1978, n. 833 - art. 12, comma 5, d. lgs. 30.12.1992, n. 502 - art. 52, L.R. 16.02.2010, n. 11)" del bilancio di previsione annuale che presenta sufficiente disponibilità;
4. la Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria è incaricata dell'esecuzione del presente atto;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale.