

## **Programmazione PMA Omologa Campania**

### **1. FABBISOGNO**

- **I LIVELLO:** In Campania i Centri per prestazioni di I livello iscritti al Registro nazionale tenuto dall'ISS sono in n. di 18. Considerati anche gli altri Centri attivi per i livelli di maggiore complessità, che possono garantire anche le prestazioni e funzioni di I livello, risulta un livello di copertura pari a 1 Centro per prestazioni di I livello ogni 13 mila abitanti, 1 ogni 26 mila donne tra 15 e 45 anni. Si ritiene pertanto che il fabbisogno di strutture per prestazioni di I livello sia soddisfatto.

- **II LIVELLO** (secondo la definizione delle Linee Guida Ministeriali 2015 - GU n. 161 del 14/7/2015: procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda)

Ad oggi sono iscritti al Registro Nazionale 10 Centri di II livello e 16 di III livello, per un totale di 26 Centri che possono erogare prestazioni di II livello. E' calcolato un fabbisogno regionale di 1 Centro ogni 40.000 donne di età compresa tra 15 e 45 anni. E' determinato pertanto in n. di 30 complessivi sul territorio regionale, comprensivi dei Centri autorizzati per prestazioni di III livello.

- **III LIVELLO** (secondo la definizione delle Linee Guida Ministeriali 2015: Procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione)

Il fabbisogno di strutture per prestazioni di III livello è da considerarsi ad oggi soddisfatto, considerate le strutture attualmente autorizzate.

**2. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI: QUELLI DI CUI ALLE DGR NN. 7301/2001 E 518/2003, NONCHÉ QUELLI DI CUI AL D. LGS. 16/2010 E ACCORDO STATO/REGIONI N. 59 DEL 15/3/2012.**

**2.1 REQUISITI PER AUTORIZZAZIONE II E III LIVELLO: REQUISITI PER CHIRURGIA DI GIORNO, CON TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA DGR N.7301/2001 E DGR 518/2003, D. LGS. 16/2010 E ACCORDO STATO/REGIONI N. 59 DEL 15/3/2012, E SECONDO LE PREVISIONI DELLA DGR 3873/2003.**

2.1a Requisiti minimi di personale:

a) per un livello di attività fino a 200 cicli/anno:

2 ginecologo

2 biologo della riproduzione con almeno 2 anni di esperienza nel settore

2 unità di personale di comparto (di cui almeno un'ostetrica)

b) oltre i 200 cicli/anno, e per ogni blocco di ulteriori 200 cicli/anno, da garantirsi anche con il ricorso a rapporti contrattuali diversi da quello di dipendenza fino al 50% dell'organico indicato, ulteriori:

1 ginecologo

1 biologo della riproduzione con almeno 2 anni di esperienza nel settore

1 personale di comparto

In ogni caso il Centro deve garantire un'organizzazione che preveda la presenza del cosiddetto "testimone" durante le fasi critiche dell'applicazione delle tecniche

**2.2 PROCEDIMENTO PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E ALL'ESERCIZIO:** secondo tutte le indicazioni di cui alla DGR n. 7301/2001 e fino a soddisfacimento del fabbisogno come determinato al punto 1;

**2.3 PROCEDIMENTO PER AGGIORNAMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE:** il Centro privato già

autorizzato all'esercizio per prestazioni di II e III livello alla data di pubblicazione del presente decreto sul BURC, entro 20 giorni dalla pubblicazione sul BURC, manifesta al Comune e per conoscenza alla ASL territorialmente competente, interesse alla conferma dell'autorizzazione. La ASL, entro 30 giorni al massimo, verifica il possesso di tutti i requisiti, e inoltra alla competente Commissione Regionale di cui alla DGR n. 7301/01, mettendone a conoscenza il Comune, istanza di parere di compatibilità con il fabbisogno regionale. La Commissione Regionale si esprime entro 30 giorni. Al Comune viene reso noto a cura della ASL l'esito dell'istruttoria della ASL e della Commissione Regionale. Il Comune entro ulteriori 20 giorni adotterà proprio atto di conferma dell'autorizzazione ovvero di revoca, qualora ne ricorrano i presupposti. Qualora il Centro sia in possesso dei requisiti previsti dalle DGR nn. 7301/01 e 518/03, ma non di quelli previsti dal D.LGS. 16/2010 e dall'ACCORDO STATO/REGIONI N. 59 DEL 15/3/2012 e non abbiano al momento della verifica tutti i requisiti di personale di cui al punto 2.1a, viene concesso un termine di mesi 6 per gli adeguamenti necessari per il rilascio del parere positivo definitivo della competente commissione locale e quindi per il provvedimento definitivo di autorizzazione. Nelle more del rilascio di quest'ultimo, il Centro può proseguire le attività.

**3. REQUISITI PER MANTENIMENTO AUTORIZZAZIONE:** Al fine di garantire un adeguato livello di competenza clinica nell'applicazione delle tecniche e di sicurezza per i pazienti, ogni Centro deve garantire un livello di attività di almeno 100 cicli all'anno.

Per tutti i Centri privati attualmente iscritti al Registro Nazionale per tecniche di II e III livello che non erogano per il 2016 almeno 50 cicli e per il 2017 almeno 100 cicli, la ASL provvede a richiedere al Comune che ha rilasciato l'autorizzazione, la revoca della stessa, dandone notizia alla competente Commissione regionale. La Regione procede alla richiesta di cancellazione dal Registro Nazionale.

#### 4. PROGRAMMAZIONE DEI VOLUMI DI ATTIVITA' ATTESI

Indice di attività atteso al 2018 (su dati 2017): 5.600 cicli di II e III livello iniziati per mln di donne tra 15 e 45 anni, ossia Indicatore di attività nazionale risultante dalla Relazione al Parlamento 2015.

Indipendentemente dal n. di Centri pubblici o privati autorizzati, la Regione Campania esprime quale fabbisogno da soddisfare entro il 2017 sul territorio regionale n. 6500 prestazioni di PMA di II e III livello, di cui almeno i 2/3 da garantire da parte dei Centri pubblici. La Regione computa, per le strutture pubbliche e private accreditate per altre discipline, le prestazioni con codifica V26.1 - fecondazione artificiale - in diagnosi principale congiuntamente a quelle con codifica 65.11 - biopsia esplorativa dell'ovaio - e/o 69.99 - altri interventi sulla cervice e sull'utero, come risultanti dall'archivio regionale delle dimissioni ospedaliere.

#### 5. CENTRI PUBBLICI REGIONALI

Sono individuati quali Centri pubblici regionali per la Procreazione Medicalmente Assistita, iscritti al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, i seguenti:

AOP Federico II – Napoli – III livello

AOP SUN – Napoli - III livello

AO G. Rummo – Benevento – III livello

AO G. Moscati – Avellino – II livello

PO San. Luca – Vallo Lucania (SA) - III livello

PO S. Maria Grazie – Pozzuoli (NA2) – II livello

PO Marcianise (CE) – III livello

AO Ruggi d'Aragona – Salerno – I livello

PO Castellammare – (NA3) – I livello

I Centri pubblici così individuati garantiscono complessivamente entro il 2017 un volume di attività come sopra specificato al punto 4, e comunque singolarmente un livello di attività almeno pari a 500 cicli completi annui. Qualora non venga assicurato entro il 2017 il volume di attività minimo di

200 cicli completi annui per Centro, il Centro pubblico potrà essere proposto per la cancellazione dal Registro Nazionale.

La Regione concorre per il biennio 2016-2017 a promuovere e sostenere l'attività dei Centri pubblici come sopra individuati attraverso l'attribuzione delle risorse finanziarie specificamente trasferite dal Ministero della Salute ai sensi del comma 1 art.18 legge 40/2004, al fine di raggiungere il livello di attività programmato, secondo criteri che tengano conto del livello di attività da raggiungere per singolo Centro, di finanziamenti regionali già assegnati nell'ultimo biennio per attività di PMA o di implementazione di biobanche, dell'efficacia delle attività svolte da ciascun Centro, come espressa da indicatori di qualità (i.e. numero nati/cicli iniziati).

## 6. COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA A CARICO DELL'UTENTE

Le prestazioni di PMA non sono allo stato riconosciute quali LEA, i costi pertanto non possono essere posti a carico del Sistema Sanitario Regionale. Considerando che si tratta di attività specificamente promosse dalla normativa italiana, e sostenute anche finanziariamente con specifiche risorse, può essere prevista una quota di compartecipazione ai costi delle prestazioni da parte delle coppie che ne fruiscono in Centri pubblici.

Ferma restando la compartecipazione ai costi delle singole prestazioni previste nel nomenclatore tariffario per la specialistica ambulatoriale come attualmente disciplinato, e considerato che non tutte le prestazioni necessarie per le tecniche di PMA sono attualmente contemplate, la coppia corrisponde al Centro pubblico:

- € 200 per ogni ciclo iniziato di trattamento di I livello
- € 600 per ogni ciclo di trattamento di II e III livello iniziato;
- € 200 per congelamento di liquido seminale
- € 250 per congelamento di ovociti

I costi legati alla diagnosi preimpianto, laddove prevista dalla normativa vigente, verranno successivamente disciplinati con apposito atto dopo l'individuazione dei Centri autorizzati ad effettuare la metodica

Le tariffe di cui sopra non sono corrisposte da pazienti con patologie oncologiche o che comunque che compromettono la fertilità direttamente o a causa delle terapie necessarie.

## 7. CONDIZIONI D'ACCESSO ALLE PRESTAZIONI IN CENTRI PUBBLICI DEL SSR: NUMERO DI CICLI E ETÀ DELLA DONNA INDAGINI PRELIMINARI PER L'ACCESSO ALLE TECNICHE

Numero massimo di cicli iniziati con stimolazione ovarica controllata:

- 4 cicli di I livello
- 3 cicli di II o III livello

L'accesso alle prestazioni di II e III livello in Centri pubblici, richiede da parte della donna il soddisfacimento di entrambi i seguenti requisiti:

1. Età della donna: inferiore a 43 anni nel mese di inizio del trattamento;
2. Non più di 3 cicli iniziati di stimolazione ovarica controllata con transfer effettuato, nel rispetto delle limitazioni previste dalla nota AIFA 74.

In deroga a quanto sopra, nella fascia d'età compresa tra 43 e 45 anni, qualora la donna non si sia già sottoposta in un Centro pubblico al massimo stabilito di 3 cicli, potrà essere sottoposta al

massimo ad un unico ciclo di trattamento.

E' fatto divieto di sottoporre a cicli di procreazione medicalmente assistita, nei Centri pubblici a carico del SSR, donne di età superiore ai 45 anni e/o con valori di FSH superiori a 30 mU/ml

La coppia che intende sottoporsi a trattamenti di II o III livello presso un Centro pubblico rilascia dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del DPR 445/2000 circa il n. di cicli a cui si è già sottoposta ed il Centro pubblico o privato anche extraregionale presso cui ha svolto i trattamenti.

I Centri Pubblici per la PMA garantiscono l'esecuzione delle indagini genetiche preliminari necessarie attraverso i competenti laboratori di genetica della medesima azienda ospedaliera o sanitaria competente per territorio. In alternativa essi stipulano appositi accordi con altra struttura pubblica attiva. I Centri pubblici di PMA si adeguano entro 24 mesi alla presente disposizione.

#### 8. SISTEMA INFORMATIVO

La Direzione Generale Tutela della Salute, con la collaborazione dei Responsabili dei Centri Pubblici di PMA, entro 24 mesi individuano le prestazioni necessarie per l'eventuale adeguamento del nomenclatore tariffario regionale, e avvia tutte le attività necessarie alla costruzione e implementazione del sistema informativo, anche ai fini della verifica del rispetto delle condizioni di accesso.

#### 9. MOBILITÀ EXTRAREGIONALE

Fecondazione omologa: Fino alla conclusione del Piano di Rientro non è consentito autorizzare i pazienti allo svolgimento delle tecniche di PMA omologa in altre Regioni con costi a carico del Servizio Sanitario Regionale della Campania. La Campania non può garantire alle altre Regioni il rimborso delle spese sostenute per le prestazioni di PMA in favore di propri cittadini.

Fecondazione eterologa: Fino alla conclusione del Piano di Rientro e fino ad organica disciplina regionale in materia, i pazienti possono sottoporsi a tecniche di PMA Eterologa in altre Regioni senza costi a carico del Servizio Sanitario Regionale della Campania.