

**REGIONE CALABRIA**

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**  
**(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)**

**n. 129 del 14 Dicembre 2011**

**OGGETTO: Implementazione - Istituzione attività di Procreazione Medicalmente Assistita (P.M.A.) nell'ambito della riqualificazione della rete specialistica ambulatoriale e territoriale. Obiettivi: G.01.S.01; G.02. S.09**

**Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

## REGIONE CALABRIA

### Il Presidente della Giunta regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

#### **PREMESSO** che:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la Regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, co. 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla D.G.R. n. 97 del 12/02/2010;

**PRESO ATTO** che l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, co. 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la Regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";

- che l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

**DATO ATTO** che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;

- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

**DATO ATTO** che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;

**DATO ATTO**, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2010 il Gen. Dott. Luciano Pezzi e il Dott. Giuseppe Navarra sono stati nominati *Sub* Commissari per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad Acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

**PRESO ATTO** che il Dott. Giuseppe Navarra ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico a far data dal 01/02/2011;

**VISTA** la delibera adottata nella seduta del 31/05/2011 con la quale il Consiglio dei Ministri, nel prendere atto delle dimissioni rassegnate dal dott. Navarra, ha nominato il dott. Luigi D'Elia *Sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad Acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

**DATO ATTO** che dall'analisi del combinato disposto delle norme succedutesi nel tempo in materia di commissariamento delle regioni in PdR (art. 4, comma 2, del DL n. 159/2007, conv. con legge n. 222/2007 e s.m.i., art. 2, comma 83 – nella parte applicabile - e comma 88, ultimo periodo, della L. 191/2009 e s.m.i.) emerge che i compiti ed i poteri attribuiti al Commissario *ad acta* attengono:

- a. all'adozione di tutte le misure indicate nel piano di rientro (o nei programmi operativi adottati per la prosecuzione di detti PdR, ai sensi dell'art. 2, comma 88), nonché agli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali implicati dal PdR, in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano (ex art. 2, comma 83, terzo periodo);
- b. alla verifica della piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 83, quarto periodo);
- c. alla trasmissione al Consiglio regionale dei provvedimenti legislativi regionali rivelatisi d'ostacolo all'attuazione del PdR o dei programmi operativi adottati ex art. 2, comma 88 (art. 2, comma 80, terzo periodo, nella nuova formulazione introdotta, unitamente al periodo quarto e quinto, dall'art. 17 – comma 4 – lett. a) del D.L. n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011);

**CONSIDERATO:**

**CHE** la legge 19 febbraio 2004, n. 40 detta "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

**CHE** il D.M. Salute del 9 giugno 2004 recante *“Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all’art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40”*, emanato ai sensi dell’art. 18, della legge n.40/2004, ripartisce, a partire dall’anno 2004, l’importo di 6,8 milioni di Euro tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nell’ambito della prevista istituzione del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita;

**CHE** il D.M. Salute del 21 luglio 2004, recante *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”* emanato ai sensi dell’art. 7 comma 1, della legge n. 40/2004, adotta Linee Guida relative a indicazioni e modalità delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

**CHE** il D.M. Salute del 4 agosto 2004 recante *“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”*, emanato ai sensi dell’art. 17, comma 3, della legge n. 40/2004, detta norme in ordine alle modalità ed ai termini di conservazione degli embrioni prodotti a seguito dell’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel periodo precedente la data di entrata in vigore della legge n. 40/2004;

**CHE** in data 11 novembre 2004, la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ha approvato il Documento: *“Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l’autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di PMA”*, quale indicazione per una applicazione omogenea sul territorio, fermo restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia;

**CHE** il D.M. Salute del 07 ottobre 2005, recante *“Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime”*, in attuazione all’art. 11 della legge n. 40/2004, dispone che presso l’Istituto Superiore di Sanità si attivi un Registro Nazionale delle strutture autorizzate in applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime;

**CHE** la delibera di Giunta Regionale del 12 aprile 2006 n. 256 recante *“L. 40/2004. Definizione requisiti minimi specifici di autorizzazione all’esercizio”* ha definito i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per ciascun livello di implementazione delle tecniche di PMA, per l’autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

**CHE** il D.M. Salute del 15 marzo 2007 aggiorna i dati utilizzati per il riparto del fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui all’art. 18 della legge 40/ 2004;

**CHE** il D.M. Salute del 10/10/2007 trasferisce alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano i fondi stanziati dalla legge suindicata, relativi al 2007 e ripartiti come da decreto del Ministero della Salute del 15/03/2007;

**CHE** il D.M. Salute dell’11 aprile 2008 aggiorna le nuove linee guida di cui al D.M. Salute del 21.7.04;

**CHE** in attuazione della L.R. 24/2008 è stato approvato il Regolamento Regionale 1 settembre 2009 n. 13 recante *“Regolamenti e manuali per l’autorizzazione e l’accreditamento del sistema sanitario regionale”*;

**ATTESO** che l’infertilità rappresenta un problema di interesse sanitario e sociale e che le coppie coinvolte devono ricevere supporto, diagnosi, trattamenti e assistenza secondo i principi stabiliti dalle linee guida nazionali e secondo modalità appropriate nell’ambito di una organizzazione sanitaria adeguata e qualificata;

**CONSIDERATO** che nella Regione Calabria sono attualmente presenti un solo centro pubblico nell’Azienda Ospedaliera di Cosenza che eroga prestazioni di primo livello e otto centri privati autorizzati che erogano prestazioni di primo e secondo livello;

**CONSIDERATO** che spesso le coppie sterili vengono assistite in strutture extraregionali, con notevoli disagi economici e psicologici;

**RITENUTO** opportuno, nell'ottica di una maggiore qualificazione del servizio, ovviare a tali disagi assicurando un'adeguata offerta in ambito pubblico, con una distribuzione omogenea sul territorio, attraverso la costruzione di reti aziendali ed interaziendali di servizi che si facciano carico del percorso della coppia infertile;

**VISTE** le richieste di istituzione di Centri di PMA pervenute dalle Aziende sanitarie ed ospedaliere;

**VISTO** l'obiettivo G.01.S.01 e G.02-S.09 del piano di rientro relativi, rispettivamente, alla riqualificazione della rete ospedaliera e della rete specialistica territoriale;

**RITENUTO** di dover procedere alla costituzione, in ambito pubblico, di una rete specialistica integrata ospedale/territorio deputata all'erogazione di prestazioni specialistiche di PMA nell'ambito delle tre aree in cui è configurata la rete del servizio sanitario regionale ex DPGR 18/2010;

**PRESO ATTO** che sul capitolo 61030304 "*Spese per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita*" (art. 18, L. 19 febbraio 2004, n. 40), del bilancio per l'esercizio finanziario 2011 risultano disponibili € 1.556.986,00;

**RITENUTO** di dover procedere, in una prima fase, al parziale utilizzo di detto finanziamento, destinando la somma di € 1.000.000 per l'implementazione, laddove già presente, e l'avvio delle attività relative all'erogazione di prestazioni di PMA nelle strutture pubbliche;

**RITENUTO** di utilizzare la restante somma, pari ad euro 556.986,00, in una seconda fase, in base alla verifica dell'attività svolta dai centri di PMA, di cui al presente decreto, effettuata dalla Struttura commissariale attraverso il settore competente del Dipartimento Tutela della Salute;

**RITENUTO** di potere assegnare, in base alle domande esaminate, a copertura delle spese che dovranno essere sostenute per l'implementazione/avvio delle attività di fecondazione assistita, la somma di euro 1.000.000,00 secondo la ripartizione e per le finalità di seguito indicate:

- a) € 400.000,00 per l'apertura di un centro pubblico di I, II e III livello nell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, nonché per la realizzazione di un opuscolo informativo, al fine di garantire a livello regionale la corretta informazione alle coppie infertili sulle modalità di accesso e presa in carico e sui percorsi diagnostici e terapeutici per le diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita, con riferimento ai programmi che saranno elaborati dalle Aziende Sanitarie;
- b) € 240.000,00 per l'attivazione del II livello nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
- c) € 60.000,00 all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza per l'apertura di un centro pubblico di I livello presso l'Ospedale di Rossano;
- d) € 300.000,00 all'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria per l'apertura di un centro pubblico di I e II livello presso il costituendo CAPT di Scilla;

**RITENUTO** altresì di erogare alle Aziende, in una prima fase, il 70%, delle somme sopra evidenziate per consentire la realizzazione delle strutture di PMA, nel rispetto dei requisiti previsti dalle normative nazionali e regionali vigenti in ordine all'accreditamento, al fine di ottenere l'autorizzazione sanitaria all'esercizio da parte dell'organismo attualmente competente e di demandare ad una seconda fase, verificata l'avvenuta autorizzazione regionale all'esercizio, l'erogazione del restante 30% in seguito a rendicontazione delle spese sostenute;

**RITENUTO**, pertanto, di erogare alle Aziende sopra individuate, in prima fase, i finanziamenti per come di seguito riportato:

- a) Azienda Ospedaliera di Catanzaro Pugliese-Ciaccio € 280.000,00;
- b) Azienda Ospedaliera dell'Annunziata di Cosenza € 168.000
- c) Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza € 42.000
- d) Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria € 210.000

**RITENUTO** inoltre, necessario regolamentare l'erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita al fine di garantire l'accessibilità, la continuità e la qualità dell'assistenza alla coppia infertile;

**CONSIDERATO**, a tal fine, esaustivo il documento allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, denominato "Regolamento per le attività di P.M.A."

## D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI ASSEGNARE** la somma di € 1.000.000,00, disponibile sul capitolo 61030304 "Spese per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita" (art. 18, L. 19 febbraio 2004, n. 40), del bilancio per l'esercizio finanziario 2011, alle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere, a copertura delle spese che verranno sostenute relativamente all'istituzione/implementazione di centri di fecondazione assistita, secondo la ripartizione e per le finalità di seguito indicate:

- a) € 400.000,00 per l'apertura di un centro pubblico di I, II e III livello nell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, nonché per la realizzazione di un opuscolo informativo, al fine di garantire a livello regionale la corretta informazione alle coppie infertili sulle modalità di accesso e presa in carico e sui percorsi diagnostici e terapeutici per le diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita, con riferimento ai programmi che saranno elaborati dalle Aziende Sanitarie;
- b) € 240.000,00 per l'attivazione del II livello nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
- c) € 60.000,00 all'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza per l'apertura di un centro pubblico di I livello presso l'Ospedale di Rossano;
- d) € 300.000,00 all'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria per l'apertura di un centro pubblico di I e II livello presso il costituendo CAPT di Scilla;

**DI EROGARE** il 70% delle somme per consentire alle Aziende di realizzare le suddette strutture di PMA, nel rispetto dei requisiti previsti dalle normative nazionali e regionali vigenti in ordine all'accreditamento, al fine di ottenere l'autorizzazione sanitaria all'esercizio da parte dell'organismo attualmente competente per come sotto riportato:

- a) Azienda Ospedaliera di Catanzaro Pugliese-Ciaccio € 280.000,00;
- b) Azienda Ospedaliera dell'Annunziata di Cosenza euro 168.000;
- c) Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza euro 42.000;
- d) Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria 236.000;

**DI EROGARE** il restante 30%, con specifico decreto, ad avvenuta autorizzazione regionale all'esercizio ed in seguito a rendicontazione delle spese sostenute;

**DI ASSEGNARE** la somma residua di euro 556.986,00, in una seconda fase, in base alla verifica dell'attività svolta dai centri di PMA, di cui al presente decreto, effettuata dalla Struttura commissariale attraverso il settore competente del Dipartimento Tutela della Salute;

**DI VINCOLARE** le Aziende individuate ad utilizzare le relative somme assegnate esclusivamente per le specifiche finalità descritte nel presente atto;

**DI STABILIRE** che gli introiti derivanti dall'attività dei suddetti centri dovranno essere, prioritariamente, utilizzati dalle Aziende per il miglioramento della loro;

**DI FARE OBBLIGO** ai Direttori generali delle Aziende interessate di presentare alla struttura commissariale una relazione dettagliata nei modi e nei tempi che saranno successivamente stabiliti dalla stessa;

**DI APPROVARE** le disposizioni ed i principi in materia di erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita enunciati nell'allegato, "Regolamento per le attività di P.M.A.", che

fa parte integrante del presente atto, al fine di garantire l'accessibilità, la continuità e la qualità dell'assistenza alla coppia infertile;

**DI TRASMETTERE** il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del piano di rientro, ai Ministeri competenti;

**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto, agli interessati, ai Ministeri dell'economia e finanze e della salute, per la pubblicazione sul Bollettino regionale e sul sito web istituzionale della Regione Calabria.

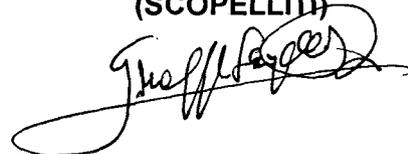
**Il Dirigente Settore LEA**  
**Dr. Luigi Rubens Curia**

**Il Dirigente Settore Piano di Rientro**  
**Dr. Gianluigi Scaffidi**

**Il Sub Commissario**  
**Dott. Luigi D'Elia**

**Il Sub Commissario**  
**Gen. Dott. Luciano Pezzi**

**(SCOPELLITI)**





Regione Calabria

## ALLEGATO

### **REGOLAMENTO PER LE ATTIVITA' DI P.M.A.**

#### **PREMESSA**

I termini infertilità, ovvero l'incapacità di concepire e di procreare dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti, e sterilità, ovvero una condizione fisica permanente a carico di uno o entrambi i coniugi e tale da non rendere possibile la procreazione in senso assoluto, sono considerati sinonimi.

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

La diagnosi e la terapia della sterilità di coppia hanno subito negli ultimi anni miglioramenti consistenti con significativi successi e ciò è stato possibile grazie ad un complesso di provvedimenti terapeutici definiti come Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), che hanno offerto una soluzione importante, purtroppo non totale, all'elevata incidenza del fenomeno.

Le tecniche di PMA devono essere applicate qualora non sia stato possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti sia medici che chirurgici, atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità, non abbiano avuto esito positivo.

Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta applicazione in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo.

Queste tecniche sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di complessità e di invasività sia tecnica che psicologica sulla coppia: tecniche di I, II e III livello.

La legge 40/2004 e le successive linee guida stabiliscono con chiarezza le indicazioni e le modalità di applicazione delle tecniche di PMA, ma non affrontano il problema degli aspetti economici di queste terapie, in un contesto di limitazione delle risorse disponibili per il SSN, lasciando quindi alle Regioni le decisioni sulla loro corretta allocazione.

Le terapie di PMA sono caratterizzate da un alto contenuto tecnologico, da un costo elevato e da una percentuale di successi media limitata (meno del 10% di bimbi nati/per tentativo nelle tecniche di primo livello e poco più del 20% di bimbi nati/per tentativo nelle tecniche di secondo e terzo livello) anche quando praticate nelle sedi più appropriate.

L'efficacia delle terapie di PMA diminuisce in modo inversamente proporzionale all'età della donna, mentre l'età dell'uomo determina una diminuzione sostanziale dei successi soltanto dopo i 55 anni.

Il tasso di successo in donne di età superiore a 35 anni è del 50% inferiore a quello delle donne di età inferiore ai 35 anni e il tasso di abortività delle gravidanze iniziate, pari al 10% circa per donne di età < 30 anni, sale al 34% per le donne intorno ai 40 anni.

Una valutazione accurata della letteratura scientifica consente di stabilire che il tasso di successo, inteso come percentuale di gravidanze cliniche, subisce un decremento nettissimo all'età di 43 anni della donna, scendendo sotto il 5%.

Ciononostante, in Italia le pazienti infertili sono oggi per la maggior parte appartenenti alla classe di età superiore ai 35 anni, ove la nascita del primo figlio avviene ormai in media dopo i 30 anni.

Inoltre, le linee guida internazionali più accreditate indicano che le terapie di primo livello, più semplici e meno costose come le inseminazioni, possono essere ripetute da un minimo di quattro ad un massimo di sei volte, dopodiché la loro efficacia diminuisce, mentre la efficacia delle tecniche di secondo e terzo livello, diminuisce dopo il terzo tentativo.

Le tecniche di PMA sono poi gravate dal costo dei farmaci ad esse associate. Esse richiedono l'induzione farmacologica dell'ovulazione multipla che utilizza preparati di gonadotropine estrattive o ricombinanti, che costituiscono una ulteriore voce di spesa a carico del SSR, pur con la limitazione imposta dalla nota AIFA 74.

## **PROGRAMMAZIONE**

Alla luce di quanto premesso, si rende quindi necessario stabilire criteri di appropriatezza nell'erogazione delle terapie di PMA, che tengano conto dell'efficacia e dell'efficienza e del rapporto costo/beneficio.

Nella Regione Calabria vi sono otto centri privati autorizzati che erogano prestazioni di primo e secondo livello, ed un solo centro pubblico di primo livello nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Le prestazioni vengono erogate in regime ambulatoriale e sono a totale carico dell'utente nei centri privati, mentre nel centro pubblico di Cosenza le coppie pagano direttamente le prestazioni non presenti nel nomenclatore tariffario e pertanto escluse dai LEA.

Si è quindi ritenuto opportuno assicurare un'adeguata copertura di offerta in ambito pubblico, con una distribuzione sufficientemente omogenea sul territorio, attraverso la costruzione di una rete aziendale ed interaziendale di servizi che si facciano carico del percorso della coppia infertile.

Nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, la Struttura Semplice di Andrologia e Fisiopatologia della Riproduzione è autorizzata per espletare prestazioni di PMA di primo livello ed è regolarmente iscritta al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.

I finanziamenti che vengono assegnati all'Azienda Ospedaliera di Cosenza dovranno essere utilizzati per l'attivazione del secondo livello, completando l'acquisizione delle attrezzature di laboratorio e l'adeguamento strutturale, necessari per garantire adeguati standard operativi.

Inoltre, considerato che la provincia di Cosenza possiede il maggior numero di abitanti, si ritiene opportuno attivare, nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, presso l'Ospedale di Rossano, un Centro di primo livello, che potrà rispondere anche alle esigenze del territorio dell'ASP di Crotona.



I finanziamenti all'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro saranno destinati all'apertura di un Centro di 1°- 2° e 3° livello, per assicurare le prestazioni in una zona del territorio priva di offerta in ambito pubblico e tenendo conto della presenza di professionalità in grado di promuovere rapidamente l'attivazione del centro.

Nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, verrà attivato un Centro di 1° e 2° livello presso il CAPT di Scilla.

Gli obiettivi della programmazione regionale sono:

- 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.

I centri pubblici eroganti prestazioni di PMA devono soddisfare i requisiti e le indicazioni delle procedure previsti dalle normative nazionali e dai regolamenti regionali, sia al fine di ottenere l'autorizzazione regionale all'esercizio dell'attività, sia perché, a fronte di importanti investimenti, devono corrispondere standards di qualità che pongano le premesse per un successo.

Per garantire la qualità dell'assistenza alla coppia infertile, dovranno essere definiti, in ogni azienda sanitaria, i protocolli clinico-assistenziali per la presa in carico e lo studio delle coppie infertili che prevedano:

- l'individuazione dei punti di primo accesso e di consulenza informativa preferibilmente in ambito territoriale, presso i consultori familiari;
- la definizione e la standardizzazione dei criteri diagnostici;
- la definizione delle modalità del consenso informato;
- la definizione del materiale informativo scritto per la donna e la coppia;
- la definizione dei punti della rete e delle modalità d'accesso ai vari livelli;
- la formazione del personale coinvolto, per garantire tra l'altro il collegamento fra i centri specialistici e le cure primarie;
- il controllo di qualità, la verifica e la comunicazione dei risultati raggiunti.

## **MODALITA' DI EROGAZIONE**

La necessità di garantire uniformità ed omogeneità su tutto il territorio regionale in merito all'erogazione delle prestazioni di PMA nelle strutture pubbliche e di regolamentare gli aspetti relativi ai criteri di accesso, alla luce di quanto riportato dalla letteratura scientifica, impone che:

1. Possano accedere alle prestazioni le coppie in cui la donna abbia al massimo 42 anni, 11 mesi e 29 giorni, cioè non abbia ancora compiuto il 43° anno di età al momento della esecuzione della tecnica, per un numero di 4 tentativi di tecniche di primo livello e di 3 tentativi di secondo livello.



2. La prescrivibilità dei farmaci previsti nel percorso per l'attuazione delle tecniche di fecondazione assistita dovrà essere rispettosa delle disposizioni previste dalla nota AIFA n. 74.
3. Le prestazioni ambulatoriali di PMA possono essere erogate secondo il modello organizzativo ed operativo del Day Service Ambulatoriale, di cui alla DGR n. 726 del 6 Ottobre 2008.
4. Le prestazioni ambulatoriali inserite nel nomenclatore-tariffario regionale vigente e che, quindi, in quanto tali, possono essere erogate con oneri a carico del SSR, sono quelle individuate con il codice procedura 69.92 (inseminazione artificiale intrauterina), con il codice 69.92.1 (capacitazione di materiale seminale), con il codice procedura 91.36.3 (crioconservazione in azoto liquido di cellule e tessuti) e con il codice procedura 88.78.1 (ecografia ovarica per monitoraggio ovulazione).
5. Tutte le altre prestazioni sono a totale carico dell'assistito secondo il seguente tariffario derivato da un bench con le altre Regioni (desunto dalla relazione, tenuta il 28 giugno 2011, dal Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di PMA) e che fissa le tariffe su valori minimi alla media:
  - pacchetto FIVET/ ICSI (stimolazione – pick-up – transfer): € 1.500,00
    - solo il pick-up : € 1000,00
    - solo il transfer: € 500,00
  - maggiorazione per TESA/TESE: € 300,00
  - ICSI da ovociti scongelati : € 500,00

