

---

Direzione SANITA'

Settore Assistenza specialistica e ospedaliera

---

DETERMINAZIONE NUMERO: 222

DEL: 6 APR. 2018

Codice Direzione: A14000

Codice Settore: A1403A

Legislatura: 10

Anno: 2018

Non soggetto alla trasparenza ai sensi Artt. 15-23-26 del decreto trasparenza

Firmatario provvedimento: ZANDONA' EMANUELA

### Oggetto

Approvazione dei criteri per l'accesso alle tecniche di PMA di II livello di tipo omologo e dell' elenco degli esami minimi, validi per tutti i Centri PMA pubblici e privati insistenti sul territorio piemontese.

Premesso che,

il Decreto del Ministro della Salute del 21.07.2004 recante "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*", emanato ai sensi dell'art. 7 comma 1, della L.19.02.2004 n. 40, all'art. 1 predispone che vengano adottate delle "Linee Guida relative a indicazioni e modalità delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" ed individua, tra i suoi obiettivi, quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita al fine di assicurare il pieno rispetto di quanto dettato dalla stessa legge.

il Decreto del Ministro della Salute dell'11.04.2008, pubblicato sulla G.U. n. 101 del 30.04.2008, concernente le nuove "Linee Guida" che aggiornano le precedenti del 21.7.04, contempla:

- la possibilità di ricorrere alle tecniche di PMA per le coppie in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili;
- l'indicazione che ogni centro per la PMA debba assicurare la presenza di un adeguato sostegno psicologico alla coppia;

In data 18 marzo 2017 è stato pubblicato, sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 - Supplemento Ordinario n. 15 - il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, al cui comma 2, art. 64, in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, tra cui ricadono le prestazioni relative alla PMA, viene disposto che gli articoli 15 e*

16 e relativi allegati, entrino in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano", per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

con la DGR n. 118-6310 del 22/12/2017 recante "*Applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017. Indicazioni operative*" si è ritenuto opportuno disporre che - nelle more dell'approvazione degli appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento - l'erogazione di tutte le prestazioni sanitarie e sociosanitarie sul territorio regionale, in ogni setting assistenziale, sia mantenuta secondo quanto previsto dalla normativa regionale di riferimento. Le prestazioni di specialistica ambulatoriale, ed in particolare quelle relative alla PMA saranno erogate, senza soluzione di continuità, con riferimento all'attuale nomenclatore vigente in Regione ed approvato con D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013;

Considerato che,  
la DGR n. 23-2687 del 24.04.2006 recante "*D.G.R. n. 43-4707 del 3.12.01 -Requisiti tecnico-organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita – Modifiche*" ha adeguato la normativa regionale alla L. 19.02.2004 n. 40 ed alle successive "Linee Guida" sopra citate, definendo i "*requisiti tecnico-organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita*" e di competenze professionali richiesti per ciascun livello di implementazione delle tecniche di PMA.

la DGR n. 7-12382 del 26.10.2009, "*Approvazione del documento tecnico-programmatico sull'attività di procreazione medicalmente assistita*" ha individuato i criteri di applicazione delle tecniche di PMA, l'appropriatezza ed i costi dell'applicazione delle suddette tecniche nella Regione Piemonte, introducendoli nel nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale.

Tenuto conto che,  
con Determinazione Dirigenziale n. 822 del 7.10.2014, in ottemperanza alla DGR 12-311 del 15.09.2014, si è provveduto a costituire il "*Comitato tecnico scientifico per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)*" con compito di approfondire gli aspetti tecnico-organizzativi che i Centri piemontesi sono tenuti ad attuare anche in previsione dell'attivazione delle pratiche relative alla fecondazione eterologa;

con Determinazione Dirigenziale n. 66 del 31.01.2018, il suddetto "*Comitato tecnico scientifico per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)*" è stato ridefinito a causa dei pensionamenti di alcuni componenti e dell'esigenza di coinvolgere ulteriori figure professionali anche al fine di dare indirizzi univoci ai Centri piemontesi.

Considerato,  
la necessità di assicurare che le tecniche di PMA di tipo omologo si svolgano garantendo la tutela della salute della coppia richiedente attraverso una serie di esami prescritti in maniera omogenea in tutti i "Centri PMA" del Piemonte e che, nell'ipotesi di un'eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, si provveda immediatamente ai necessari adeguamenti o revoche.

Dato atto che,  
è demandata alla Direzione Regionale Sanità, nelle more dell'adozione degli ulteriori provvedimenti amministrativi in materia, la predisposizione di tutti gli atti occorrenti alla definizione

degli esami necessari per accedere alle tecniche di PMA, al fine di dare omogenea applicazione alle succitate "Linee Guida" emanate ai sensi dell'art. 7 comma 1, della L. 19.02.2004 n. 40.

il "Comitato tecnico scientifico per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)" nella sedute del 16 gennaio 2018 e del 13 marzo 2018, ha definito, sentito il parere del settore "Avvocatura regionale" per ciò che concerne alcuni aspetti giuridici ad essi legati, i "criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello", validi per tutti i Centri PMA pubblici e privati, insistenti sul territorio piemontese, come specificato nell'allegato "A", denominato "Criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

il "Comitato tecnico scientifico per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)" ha individuato, nella sedute del 16 gennaio 2018 e del 13 marzo 2018, un "elenco di esami minimi", validi per tutti i Centri PMA pubblici e privati, insistenti sul territorio piemontese, che regola l'accesso alle tecniche di PMA omologa di II livello, alla luce delle evidenze scientifiche, così come riportato nell'allegato "B", denominato "Esami PMA omologa", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Tutto ciò premesso,

#### IL DIRIGENTE

- vista la Legge 19.02.2004 n 40;
- visto il Decreto Ministeriale del 21.07.2004;
- visto il Decreto Ministeriale del 11.04.2008;
- visto il DPCM 12.01.2017;
- vista la DGR n. 118-6310 del 22.12.2017;
- vista la DGR n. 23-2687 del 24.04.2006;
- vista la DGR n. 7-12382 del 26.10.2009;
- vista la DGR n. 12-311 del 15.09.2014;
- vista la DD n. 822 del 7.10.2014;
- vista la DD n. 66 del 31.01.2018.

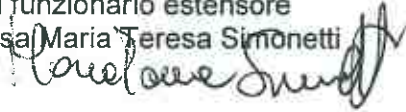
#### DETERMINA

1. di approvare, nelle more dell'emanazione degli appositi Accordi sanciti dalla "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome", per la definizione di criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni e della definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle disposizioni del DPCM in argomento, l'elenco dei criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello, comune a tutti i centri insistenti sul territorio piemontese, come indicato nell'allegato "A" denominato "Criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare l'elenco degli esami minimi che regola l'accesso alle tecniche di PMA omologa di II livello, suddivisi per sesso e per validità temporale, comune a tutti i centri insistenti sul territorio piemontese, come indicato nell'allegato "B" denominato "Esami PMA omologa" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

*Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso ordinario entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. ovvero ricorso straordinario al capo dello Stato entro 120 giorni dalla notificazione o dalla intervenuta piena conoscenza.*

*Il presente documento è soggetto a pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12 ottobre 2010, n. 22.*

Il funzionario estensore  
Dott.ssa Maria Teresa Simonetti



Il Dirigente regionale  
Dott.ssa Emanuela ZANDONA'



ALLEGATO B

**ESAMI PMA omologa**

ematichi validi sempre

PER ENTRAMBI

HBcAb IgG e IgM (anticorpi anticore epatite B) se positivo  
Emogruppo + Fattore RH  
Elettroforesi Hb

In casi selezionati cariotipo previa consulenza genetica

**SOLO PER LEI**

CMV IgG positive e IgM  
Rubeo e Toxo se immune

**validità 3 mesi al primo accesso - sei mesi dopo il primo accesso**

HBsAg

HBcAb IgG e IgM (anticorpi anticore epatite B)

HBsAg

HIV

HBcAb IgG e IgM (anticorpi anticore epatite B)

HCV

HIV

Anticorpi anti Treponema

HCV

Anticorpi anti Treponema

Anticorpi anti Treponema

**validità 6 mesi**

se ricetta Rubeo e Toxo test e CMV IgG e IgM

Emocromo con formula-PT - PTT - ATIII

Emocromo

Glicemia - Creatininemia - Bilirubinemia

Glicemia - Creatininemia

AST (SGOT)

AST (SGOT)

ALT (SGPT)

ALT (SGPT)

TSH reflex

PRL

FSH, LH, E2 eseguiti in fase follicolare precoce

AMH

Tampone batteriologico cervico-vaginale completo con ricerca Mycoplasma-Ureoplasma-Chlamydia

ECG

**validità 1 anno**

ECO mammaria o MX secondo indicazioni mediche

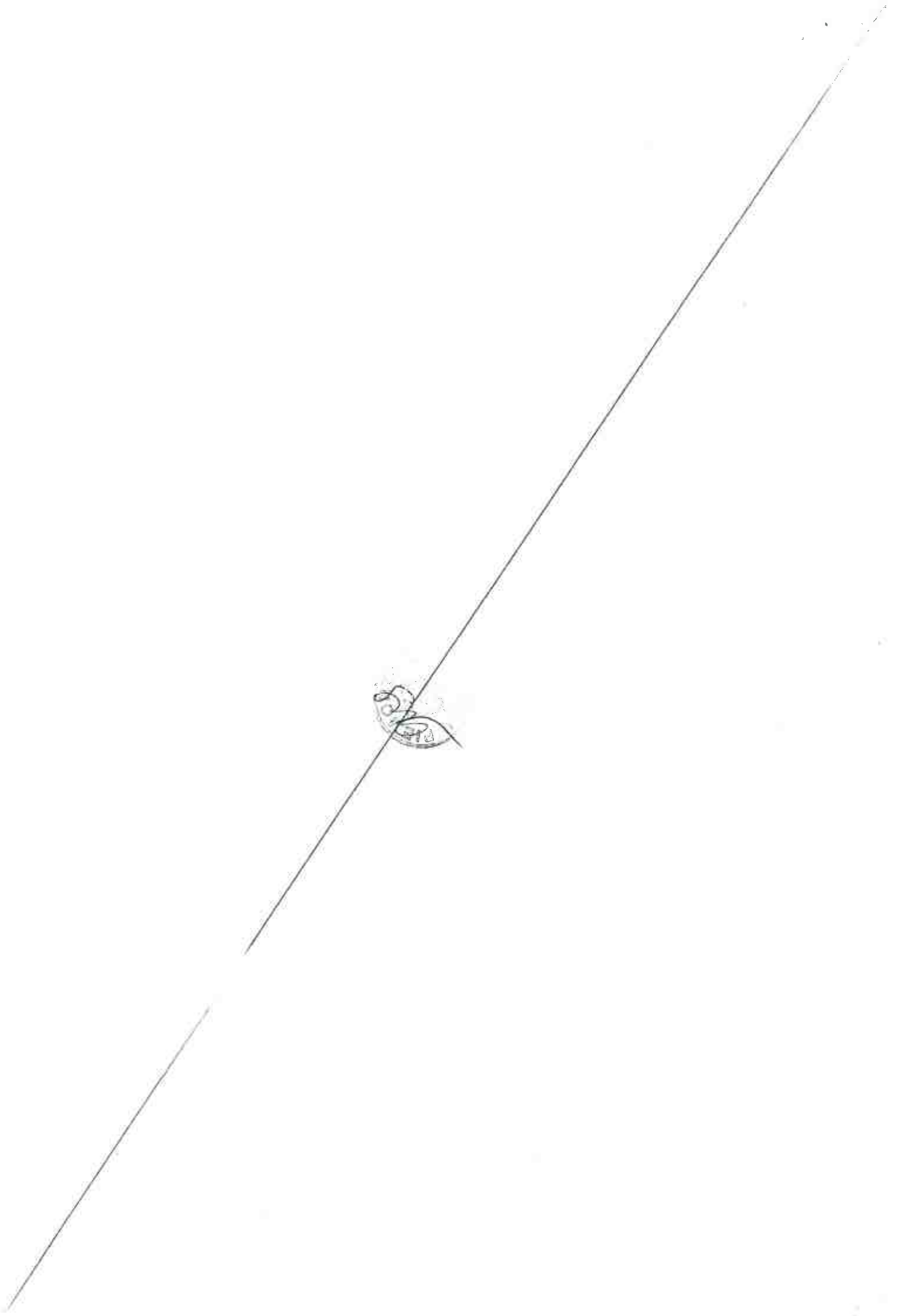
**validità 3 anni**

PAP TEST (IFCCPC 2017)

**Validità 5 anni**

HPV TEST (IFCCPC 2017)





ALLEGATO A

**Criteria di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello**

a)	l'età massima per la donna, al momento del pick-up, è stabilita dalle vigenti disposizioni di legge, attualmente 42 anni, 11 mesi e 29 giorni.
b)	il numero massimo dei pregressi cicli completi (per ciclo completo si intende un ciclo giunto fino all'esecuzione del transfert) di fecondazione assistita, erogati in convenzione con il SSR, è stabilito dalle vigenti disposizioni di legge, attualmente 3 cicli.
c)	la coppia deve dichiarare di essere sposata o stabilmente convivente, mediante presentazione di autocertificazione al Centro PMA.
d)	l'esecuzione dei test infettivologici viene effettuata secondo le indicazioni contenute nell'elenco dell'allegato B.
e)	il valore ematico dell'ormone antimulleriano "AMH basale" deve essere uguale o superiore a 0,2 ng/ml, riscontrato in almeno uno dei dosaggi, correlato all'età e ad altre pregresse patologie, da valutare a cura del medico Responsabile del Centro.
f)	valore del Body Max Index (BMI) non superiore a 30; nel caso venga rilevato un valore superiore, la paziente è invitata a definire con il medico di fiducia un programma volto ad ottenere il calo ponderale necessario prima del trattamento.
g)	valore ematico dell'ormone follicolo-stimolante(FSH) non superiore a 20 mIU/ml in presenza di valore ematici di Estradiolo $\leq$ a 80 pg/ml.(esame da effettuarsi in fase follicolare precoce).
h)	in presenza di tabagismo ( $\geq$ 15/20 sigarette al dì) e/o altre dipendenze da alcol e/o sostanze psicotrope, la coppia deve essere inviata a centri specialistici per la cura delle dipendenze, prima del trattamento.
i)	esclusione pazienti con numero di tagli cesarei $>$ a 2.
j)	nelle eventuali liste d'attesa viene data priorità a donne senza figli viventi.
k)	riscontro di consulenza psicologica offerta alla coppia (come da Linee Guida).





Handwritten signature: *MS*  
Circular stamp: *MS*