

Direzione SANITA'

Settore Assistenza specialistica e ospedaliera

DETERMINAZIONE NUMERO: 338 DEL: 22 MAG. 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

Determinazione Dirigenziale n. 222 del 6 aprile 2018 recante "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" - Parziale modifica dei criteri contenuti nei punti a) e b) dell'allegato A) con riguardo ai destinatari.

Premesso che,

con DGR n. 7-12382 del 26.10.2009 recante "Approvazione del documento tecnico-programmatico sull'attività di procreazione medicalmente assistita, è stato proposto di modificare la DGR n. 73-13176 del 26 luglio 2004 "Aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili, nell'ambito del SSR, delle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture sanitarie e dai professionisti privati accreditati e provvisoriamente accreditati", con l'inserimento di alcune clausole concernenti tra l'altro l'erogazione delle prestazioni di PMA, afferenti alla branca 37 "Ostetricia e Ginecologia". Tali clausole sono state definite in base a criteri di appropriatezza legati all'età della partner femminile della coppia, nonché ad un numero stabilito di cicli completi di trattamento. In particolare l'accesso alle tecniche di PMA di II livello, con onere a carico del SSR, è consentito nel rispetto dei seguenti parametri: "fino al compimento del 43° anno di età della donna, al momento della esecuzione della tecnica di 2°, 3° livello e fino a tre (3) tentativi".

con DGR n. 11-6036 del 02.07.2013, recante "Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale - Recepimento ed aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla D.G.R n. 73-13176 del 26.07.2004 e s.m.i.", le suddette proposte sono state recepite ed inserite quali condizioni necessarie all'erogazione delle prestazioni di PMA di II/III livello in regime di convenzione con il SSR. Tale provvedimento è vigente fino all'approvazione del Decreto Ministeriale di definizione

delle tariffe massime, così come deliberato con DGR n. 118-6310 del 22/12/2017 ad oggetto "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".

Tale DPCM al comma 2 dell' art. 64, rubricato "Norme finali e transitorie" stabilisce infatti che le disposizioni degli articoli 15 e 16 e relativi allegati in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, tra cui ricadono le prestazioni relative alla PMA, 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.

Richiamata la D.D. n. 222 del 6 aprile 2018 recante "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" con la quale sono stati approvati i criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II Livello (elencati nell'allegato "A" denominato "Criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello") nonché l'elenco degli esami minimi e relativi parametri da effettuarsi per l'accesso alle tecniche suddette (elencati nell'allegato "B" denominato "Esami PMA omologa") validi per tutti i Centri PMA pubblici e privati insistenti sul territorio piemontese.

Considerato che,
i requisiti di accesso/esclusione indicati al punto a) dell'allegato A alla D.D. n. 222 del 6 aprile 2018 "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" ed al punto b) del medesimo allegato "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", sono stati individuati in coerenza con i requisiti già definiti nel documento tecnico-programmatico allegato alla DGR n. 7-12382 del 26.10.2009 recante "Approvazione del documento tecnico-programmatico sull'attività di procreazione medicalmente assistita", vigente in materia di PMA ;

la stessa DGR aveva attribuito i requisiti di cui sopra ai Centri PMA pubblici e privati accreditati, che sottoscrivono accordi ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/92 e s.m.i., in relazione sia alle evidenze scientifiche sia ai costi relativi all'applicazione delle tecniche di PMA nell'ambito del SSR. In particolare tali criteri sono stati stabiliti tenendo conto dell'efficacia e dell'efficienza del trattamento di PMA in relazione alle risorse pubbliche disponibili, poiché dalle evidenze scientifiche internazionali e nazionali risulta che il tasso di successo subisca un decremento nettissimo dopo i 42 anni e l'efficacia delle tecniche di II/III livello, come la FIVET e la ICSI, diminuisca dopo il terzo tentativo giunto a termine.

Visti l'art. 5 della L. 19.02.2004 n. 40 che stabilisce che possono accedere alle tecniche di PMA le coppie in età potenzialmente fertile ed il comma 4 dell'art. 6 che dispone che il medico possa decidere di non procedere alla PMA esclusivamente per motivi d' ordine medico sanitario

Considerato che,
le strutture che erogano prestazioni di PMA, in regime puramente privato, operano senza oneri a carico del bilancio regionale;

i farmaci, quali le gonadotropine, utilizzati per l'induzione dello sviluppo dei follicoli multipli, fase propedeutica indispensabile per l'esecuzione delle tecniche PMA di II livello quali FIVET e ICSI in argomento, utilizzati e gestiti presso centri clinici altamente specializzati ed autorizzati per l'esecuzione di tecniche di PMA, possono essere utilizzati in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml così come disposto dalla Determinazione AIFA numero 1073 del 4 agosto 2016 in sostituzione del precedente testo della Nota 74 di cui alla determinazione AIFA del 27 aprile 2010.

Vista,

la D. D. n. 822 del 7.10.2014 con la quale, 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 il compito, tra gli altri, di approfondire gli aspetti tecnico-organizzativi che i Centri PMA piemontesi sono tenuti ad attuare, di osservatorio di studio, ricerca, sviluppo oltre che di indirizzo e monitoraggio dell'applicazione delle linee guida in modalità uniforme da parte dei Centri piemontesi e la successiva D.D. n. 66 del 31.01.2018 di ridefinizione del suddetto Comitato.

Considerata,

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 difformi, si provveda immediatamente ai necessari adeguamenti.

Dato atto che,

sentito il parere del "Comitato tecnico scientifico per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)" il quale, nella seduta del 15 maggio 2018, ha espresso all'unanimità parere favorevole alla proposta di ridefinire i destinatari dell'applicazione dei criteri di cui ai punti a) e b) dell'allegato "A", denominato "Criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di II livello, individuandoli esclusivamente nei Centri PMA pubblici e privati accreditati, che sottoscrivono accordi ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. mantenendo la validità dell'applicazione dei restanti criteri a carico di tutti i Centri PMA sia pubblici sia privati accreditati che sottoscrivono accordi ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. che privati autorizzati.

Ritenuto pertanto,

1. di modificare la determinazione dirigenziale n. 222 del 6 aprile 2018 per ciò che concerne i destinatari dell'applicazione dei criteri definiti nel suo allegato A) limitatamente ai punti a) "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" e 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", che sono individuati esclusivamente nei Centri PMA pubblici e privati accreditati che sottoscrivono accordi ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/92 e s.m.i.
2. di richiamare i Centri PMA privati autorizzati all'obbligo, già previsto dall'art. 6 della L. 19.02.2004 n. 40, di consegnare ed illustrare l'informativa alle coppie destinatarie dei trattamenti di fecondazione omologa di II livello, con particolare riguardo alla probabilità di successo delle tecniche di che trattasi nei casi in cui il cui partner femminile abbia un'età superiore rispetto a quanto indicato nel punto a) dell'allegato A) alla D.D. n. 222 del 6 aprile 2018 oppure abbia eseguito più cicli, in convenzione con il SSR, rispetto a quanto indicato al punto b) dell'allegato A) alla D.D. n. 222 del 6 aprile 2018,

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto, ai sensi della DGR 1-4046 del 17.10.2016.

Tutto quanto sopra premesso, per le motivazioni sopra esposte

IL DIRIGENTE

- vista la Legge 19.02.2004 n 40;
- visto il DPCM 12.01.2017;

- vista la DGR n. 118-6310 del 22.12.2017;
- vista DG.R. n. 11-6036 del 02.07.2013;
- vista la DGR n. 7-12382 del 26.10.2009;
- vista la DD n. 822 del 7.10.2014;
- vista la DD n. 66 del 31.01.2018;
- vista la DD. n. 222 del 6 aprile 2018;
- vista la Determinazione AIFA n. 1073 del 4 agosto 2016

DETERMINA

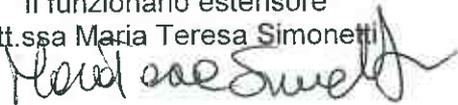
- 1) di modificare la determinazione dirigenziale n. 222 del 6 aprile 2018 per ciò che concerne i destinatari dell'applicazione dei criteri definiti nel suo allegato A) limitatamente ai punti a) "età massima per la donna, al momento del pick-up, è stabilita dalle vigenti disposizioni di legge, attualmente 42 anni, 11 mesi e 29 giorni" e b) "il numero massimo dei progressi 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", che sono individuati esclusivamente nei Centri PMA, pubblici e privati accreditati che sottoscrivono accordi ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/92 e s.m.i.
- 2) di richiamare i Centri PMA privati autorizzati all'obbligo, già previsto dall'art. 6 della L. 19.02.2004 n. 40, di consegnare ed illustrare l'informativa alle coppie destinatarie dei trattamenti di fecondazione omologa di II livello, con particolare riguardo alla probabilità di successo delle tecniche di che trattasi nei casi in cui il cui partner femminile abbia un'età superiore rispetto a quanto indicato nel punto a) dell'allegato A) alla D.D. n. 222 del 6 aprile 2018 oppure abbia eseguito più cicli, in convenzione con il SSR, rispetto a quanto indicato al punto b) dell'allegato A) alla D.D. n. 222 del 6 aprile 2018,

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'

