

Premesso che la prevenzione primaria dell' infertilità, una migliore definizione delle sue cause, una diagnosi precoce ed un trattamento appropriato costituiscono obiettivi di salute prioritari a livello nazionale e regionale;

Preso atto che le coppie con problemi riproduttivi derivanti da infertilità che ricorrono alla Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito PMA) sono in aumento, come evidenziato dalla Relazione Ministeriale al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita del 28 giugno 2012;

Precisato che la PMA è caratterizzata da un'ampia gamma di tecniche a crescente grado di complessità, d'invasività, di contenuto tecnologico e di onerosità, erogate esclusivamente in Centri di I, II e III livello, autorizzati dalle Regioni;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita" che, tra l'altro, chiama il Ministero della Salute e le Regioni ad alcuni adempimenti necessari alla sua applicazione, ed in particolare:

- ai sensi dell'art. 7 della legge succitata, il Ministero della Salute è stato chiamato ad emanare, con proprio decreto, linee guida contenenti le indicazioni alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, con cadenza triennale e conseguentemente sono stati emanati il decreto 21 luglio 2004 e successivamente il decreto 21 aprile 2008;
- ai sensi dell'articolo 10 comma 2 della stessa legge, le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a definire, con proprio atto, i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture da autorizzare;

Tenuto conto che, in conformità al dettato legislativo, la Giunta regionale ha adottato i seguenti atti che definiscono i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di PMA:

- deliberazione giuntale 29 marzo 2007, n. 705 recante "Legge 40/2004 – Legge regionale 8/2001. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Approvazione in via definitiva requisiti e procedura";
- deliberazione giuntale 30 settembre 2009, n. 2175 recante "Legge regionale 8/2001, art. 5 - autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, nefrologia, dialisi e trapianto di rene e medicina dello sport. Modifiche alla procedura di cui alla DGR 705/2007, DGR 297/2008 e DGR 298/2008 - L 296/2006 - LR 30/2007. Definizione programma regionale di accreditamento. Approvazione definitiva";

Considerato che la normativa vigente in materia di PMA 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 decidere di non procedere alla fecondazione assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario;

Atteso che la recente letteratura scientifica in tema di valutazione dell'efficacia delle tecniche di PMA evidenzia:

- un aumento dell'età media delle donne che si sottopongono a questo tipo di trattamento, età che in Italia supera la media europea;
- l'età avanzata della donna quale fondamentale motivo di insuccesso delle tecniche;
- una riduzione dell'efficacia delle tecniche dopo i primi tre cicli di trattamento;

Rilevato che, da un'analisi effettuata presso i Centri regionali autorizzati, emerge una disomogeneità nelle modalità di offerta e di accesso alle prestazioni in parola, in particolare per quanto riguarda l'età della donna ed il numero massimo di cicli erogati;

Ritenuto opportuno procedere ad una riorganizzazione dell'attività di PMA a livello regionale a fronte delle evidenze rilevate dalla recente letteratura scientifica sopra citata e dell'analisi effettuata presso i Centri autorizzati per quanto riguarda le modalità di accesso ed offerta delle prestazioni di PMA;

Vista, altresì, la Generalità n. 1693 del 27 settembre 2012, avente ad oggetto "*Accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita nella Regione Friuli Venezia Giulia*", laddove si rileva:

- l'assenza a livello nazionale di precisi criteri di accesso alle prestazioni di PMA che garantiscano l'appropriatezza clinica, l'efficacia e la sostenibilità in un contesto di risorse definite;
- la regolamentazione da parte di alcune Regioni delle modalità di accesso alle tecniche di PMA;
- la disomogeneità di accesso e offerta nei diversi Centri regionali autorizzati ad erogare prestazioni di PMA;
- la partecipazione della Regione Friuli Venezia Giulia al Gruppo Tecnico Interregionale PMA dove è stata effettuata una valutazione in tema di criteri di appropriatezza per l'erogazione delle prestazioni in questione;

e si anticipa l'intendimento di:

- definire criteri e modalità omogenei per l'accesso alle tecniche di PMA sul territorio regionale;
- aggiornare il nomenclatore tariffario regionale, individuando specifiche prestazioni specialistiche ambulatoriali di PMA;

Atteso che la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, ha ritenuto necessario acquisire un parere tecnico-scientifico da parte dei responsabili dei Centri regionali PMA del Friuli Venezia Giulia, al fine di riorganizzare l'attività di PMA a livello regionale, nell'ottica di migliorare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni e di rendere omogenei i percorsi diagnostico-terapeutici;

Preso atto che i responsabili dei Centri di PMA operanti in Regione hanno proposto, sulla base delle evidenze scientifiche, modalità di accesso alle tecniche di fecondazione artificiale nell'ottica di ottimizzare l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni;

Ritenuto opportuno recepire i contenuti delle suddette proposte nel documento denominato "*Modalità di accesso alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita nel Friuli Venezia Giulia*", di cui all'Allegato A, facente parte integrante del presente provvedimento;

Considerata la possibilità di erogazione delle prestazioni di PMA di I e II livello in regime ambulatoriale, così come specificato nell'allegato A;

Precisato che le modalità di accesso di cui all'allegato A, si applicheranno a seguito del provvedimento di determinazione delle tariffe ambulatoriali specifiche per prestazioni di PMA di prossima emanazione;

Precisato, altresì, che quanto disposto dal presente provvedimento non si applica alle coppie che si trovano già in lista di attesa al momento dell'entrata in vigore delle nuove modalità di accesso di cui all'allegato A;

Tutto ciò premesso, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, la Giunta regionale, all'unanimità

Delibera

1. Di approvare il documento avente ad oggetto "*Modalità di accesso alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita nel Friuli Venezia Giulia*", di cui all'Allegato A, facente parte integrante del presente provvedimento.
2. Di stabilire che le modalità di accesso alle tecniche di PMA di cui all'allegato A, si applicheranno a seguito del provvedimento di determinazione delle tariffe specifiche per prestazioni di PMA di prossima emanazione.
3. Di precisare che il presente provvedimento non si applica alle coppie che si trovano già in lista di attesa al momento dell' entrata in vigore delle nuove modalità di accesso di cui all'allegato A.
4. Di specificare che da tale provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione regionale.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

MODALITÀ DI ACCESSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA NEL FRIULI VENEZIA GIULIA**Premessa**

Per procreazione medicalmente assistita (PMA) si intende un insieme di procedure a diverso grado di invasività, complessità, contenuto tecnologico ed onerosità, aventi lo scopo di realizzare una gravidanza. Tali procedure vengono effettuate in centri di I livello che erogano prestazioni a bassa tecnologia (inseminazione intrauterina o fecondazione in vivo) e in centri di II e III livello eroganti prestazioni ad alta tecnologia (FIV-ICSI o fecondazione in vitro).

Il numero delle coppie con problemi riproduttivi derivanti da infertilità che vi ricorre è in costante incremento.

La relazione Ministeriale al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 40/2004 del 28 giugno 2012 rileva che l'età media delle donne che accedono alle tecniche di fecondazione assistita, stimata in 36,3 anni, è in progressivo aumento, con un valore al di sopra della media europea. In Italia infatti, un ciclo su quattro è effettuato da donne con più di 40 anni.

Questo dato è di particolare rilevanza, considerato che l'età della donna costituisce uno dei fattori che maggiormente incidono negativamente sull'esito delle procedure. In particolare:

1. dopo la stimolazione ovarica, il rischio che il ciclo debba essere sospeso senza giungere al pick up (prelievo ovocitario) si mantiene pressochè costante fino ai 39 anni, per poi aumentare progressivamente fino a raddoppiare a partire dai 43 anni;
2. la probabilità di ottenere una gravidanza si riduce sensibilmente già da età successive ai 40 anni, diventando particolarmente bassa dopo il 42° anno d'età;
3. Una volta ottenuta la gravidanza, il rischio che questa non esiti in un parto è direttamente proporzionale all'età della donna. All'esito negativo concorrono l'abortività, le morti intrauterine e le gravidanze ectopiche che complessivamente arrivano ad oltre il 50% in donne con età superiore ai 42 anni.

In letteratura numerose valutazioni di costo-efficacia dimostrano che il costo del "bambino in braccio" subisce un notevole incremento sopra i 42 anni di età della madre, come conseguenza dell'effetto congiunto della riduzione delle percentuali di successo della PMA e dell'incremento dell'abortività in tali pazienti.

Il numero di pregresse procedure di PMA a cui la coppia si è sottoposta costituisce un altro fattore influente sui risultati delle tecniche di fecondazione assistita.

Dati della letteratura evidenziano come l'incremento percentuale della probabilità cumulativa di successo è notevole per i primi 3 cicli, per poi mostrare un plateau per i 3 cicli successivi, con un aumento complessivo di solo il 6% nella proiezione prognostica conservativa. In altri termini, l'efficacia della fecondazione in vitro si riduce con l'aumentare dei cicli.

Sulla base delle evidenze della letteratura scientifica, le recenti Linee Guida del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), formulano raccomandazioni per l'accesso alle tecniche che tengono conto delle probabilità di successo in base ad età della donna e numero di cicli effettuati.

Modalità di accesso alle tecniche di PMA nel Friuli Venezia Giulia (FVG)

La normativa vigente stabilisce che l'accesso alle tecniche è subordinato alla certificazione dello specialista e ribadisce che è facoltà del medico responsabile della struttura di PMA negare l'accesso esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario.

La normativa non affronta la problematica inerente l'efficacia delle procedure relativamente ad età e numero di cicli, né gli aspetti relativi alla rimborsabilità delle prestazioni da parte del sistema sanitario nazionale (SSN). Alcune Amministrazioni Regionali, sulla base delle evidenze scientifiche di efficacia della procedura, hanno pertanto provveduto, con propri atti, a regolamentare l'accesso alle tecniche di PMA stabilendo criteri e limiti per quanto attiene l'erogabilità delle prestazioni con oneri a carico del Sistema sanitario regionale.

Ne deriva, come evidenziato nella succitata relazione ministeriale al Parlamento, che a livello nazionale si assiste ad un flusso di mobilità interregionale non sempre legato alla qualità di offerta e all'accessibilità ai servizi, ma anche a differenti sistemi di rimborsabilità e ai limiti posti all'erogazione delle tecniche, siano essi correlati all'età della donna o al numero dei cicli offerti a carico del SSN, presenti in alcune regioni.

Anche nel FVG le modalità di offerta e di accesso alle prestazioni di PMA, in particolare per quanto riguarda età della donna e numero di cicli, sono disomogenee nei Centri autorizzati, pubblici o privati convenzionati.

Al fine di offrire le prestazioni in maniera uniforme sul territorio regionale e di garantire l'appropriatezza delle stesse, ottimizzandone l'efficacia a fronte di risorse pubbliche definite, si ritiene opportuno regolamentare l'accesso alle prestazioni di PMA con oneri a carico del SSR, come di seguito riportato:

1. PMA di I livello con oneri a carico del SSR

L'accesso alla suddetta prestazione richiede da parte della donna il soddisfacimento di entrambi i requisiti.

- età della donna inferiore a 43 anni nel mese dell'avvio operativo della procedura di I livello;
- meno di 6 cicli effettuati con oneri a carico del SSN, nel rispetto delle limitazioni previste dalla nota AIFA 74

2. PMA di II-III livello con oneri a carico del SSR

L'accesso alla suddetta prestazione richiede da parte della donna il soddisfacimento di entrambi i requisiti.

- età della donna inferiore a 42 anni nel mese dell'avvio operativo della procedura di II e III livello;
- meno di 3 cicli effettuati con oneri a carico del SSN (da intendersi cicli che hanno portato al pick up), nel rispetto delle limitazioni previste dalla nota AIFA 74

Le prestazioni di I e II livello rientrano tra quelle erogabili nell'ambito dell'attività specialistica ambulatoriale, fermo restando il rispetto dei requisiti di sicurezza per la donna e per gli operatori. Per le suddette prestazioni erogate, a giudizio del medico, in regime di ricovero, il professionista è tenuto a riportare dettagliatamente nella cartella clinica il percorso che ha determinato la scelta di tale regime assistenziale.

Le procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione vengono di regola erogate in regime di ricovero.

Per le prestazioni erogate in regime ambulatoriale, le coppie corrispondono il ticket previsto per le singole prestazioni o pacchetti di prestazioni. Il Centro è tenuto ad informare preventivamente la coppia circa gli oneri relativi all'intero percorso.

La donna accede alle prestazioni di PMA a carico del SSR previa presentazione al Centro regionale PMA prescelto, di una autodichiarazione resa ai sensi dell' art. 47 del DPR 445/2000, in cui sia espressamente indicato il numero di cicli già effettuati complessivamente presso Strutture pubbliche o private convenzionate regionali o nazionali, la tipologia di prestazione e la sede del/i Centro/i PMA di erogazione, assumendo la responsabilità prevista dal DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni falsi o mendaci.

Prestazioni PMA in Centri extraregionali per donne residenti in FVG

La possibilità di accedere per la donna residente nel FVG a prestazioni di PMA erogate da strutture pubbliche o private convenzionate extraregionali, autorizzate ai sensi di legge, con oneri a carico del SSR, è subordinata al rispetto dei requisiti relativi ad età e numero di cicli stabiliti dal presente provvedimento.

Ai fini dell'erogabilità a carico del SSR è vincolante il rilascio preventivo dell'autorizzazione da parte dell'Azienda per i servizi sanitari di residenza della donna.

La richiesta di rilascio dell'autorizzazione dovrà essere presentata contestualmente all'autodichiarazione di cui sopra.

Prestazioni PMA in Centri regionali per donne non residenti in FVG

I Centri regionali potranno erogare prestazioni a donne non residenti in FVG che soddisfino i criteri di accessibilità alle procedure (età e numero cicli) previsti dal presente provvedimento, previa acquisizione dell'autorizzazione rilasciata dall' Azienda sanitaria di residenza della donna e dell'autodichiarazione di cui sopra.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE