



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg.delib.n. **370**

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

O G G E T T O:

Procreazione Medicalmente Assistita - aggiornamento della disciplina.

Il giorno **01 Marzo 2013** ad ore **09:25** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

VICE PRESIDENTE

TIZIANO MELLARINI

Presenti:

ASSESSORI

**MARTA DALMASO
MAURO GILMOZZI
LIA GIOVANAZZI BELTRAMI
TIZIANO MELLARINI
ALESSANDRO OLIVI
FRANCO PANIZZA
UGO ROSSI**

Assenti:

ALBERTO PACHER

Assiste:

LA DIRIGENTE

PATRIZIA GENTILE

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica quanto segue.

L'infertilità, o sterilità di coppia, è intesa come l'incapacità al concepimento entro due anni di rapporti volutamente fecondanti. Allo stato attuale i valori percentuali sono in lieve aumento, stimati a livello mondiale tra il 10 ed il 20% delle coppie in età riproduttiva.

Nel corso degli anni tale fenomeno ha avuto un'importante ma non completa soluzione con l'adozione della procreazione medicalmente assistita (PMA).

Detta metodica - costituita da un complesso di interventi diagnostico-terapeutici caratterizzati 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 - trova applicazione in presenza di un residuo di fertilità spontanea della coppia infertile, offrendo possibilità di gravidanza superiori rispetto al concepimento spontaneo.

Nel panorama internazionale, le indicazioni riguardo ai criteri di appropriatezza nell'erogazione delle terapie di PMA e, quindi, le decisioni riguardanti i criteri di accesso in base a valutazioni di efficacia, efficienza e rapporto costo/beneficio sono tutt'altro che omogenee: i diversi Paesi hanno adottato indicazioni differenziate in ordine all'età, limite per l'accesso e al numero di cicli rimborsati.

Le linee guida internazionali più accreditate e la letteratura scientifica più recente indicano che le terapie di primo livello (inseminazioni) possono essere ripetute da un minimo di 4 ad un massimo di 6 volte, dopodiché la loro efficacia diminuisce, mentre l'efficacia delle tecniche di secondo e terzo livello (FIVET e ICSI) diminuisce dopo il 3° tentativo.

Nel contesto italiano, va segnalato in particolare che:

- la legge 19 febbraio 2004, n. 40 "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*", ha previsto, all'articolo 7, la definizione da parte del Ministro della Salute di "*Linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*";
- il decreto 4 agosto 2004, ha recato norme in materia di PMA e, in particolare, disposizioni sulle modalità e termini di crioconservazione degli embrioni;
- il decreto 16 dicembre 2004, n. 336, ha approvato norme in materia di PMA e, in particolare, disposizioni sull'acquisizione del consenso informato;
- il decreto 11 aprile 2008 ha adottato le sopra citate Linee guida che – vincolanti per tutte le strutture autorizzate – prevedono in particolare:
 - il ricorso alle tecniche PMA e la gradualità del medesimo;
 - il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse;
 - l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche PMA;
 - l'accesso alle tecniche di PMA subordinato al parere favorevole e relativa certificazione del medico di un centro specializzato autorizzato (per le patologie femminili il ginecologo; per le patologie maschili l'andrologo o l'urologo con competenze andrologiche) una volta assicurati i criteri

- diagnostici e di gradualità terapeutica;
- la negazione dell'accesso a tali tecniche, da parte del medico, per motivi esclusivamente medico-sanitari;
- le disposizioni concernenti la ricerca clinica la sperimentazione sugli embrioni umani;
- gli Accordi Stato-Regioni di data 11 novembre 2004 e di data 25 marzo 2012 – recepiti con le deliberazioni della Giunta provinciale n. 1644 del 5 agosto 2005 e n. 1191 del 8 giugno 2012 - hanno stabilito i requisiti strutturali, strumentali e organizzativi per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita;
- i dati del Registro Nazionale Italiano della PMA confermano chiaramente che l'efficacia delle terapie di PMA diminuisce in modo inversamente proporzionale all'età della donna indicando, in particolare, che:
 - 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;
 - il tasso di abortività delle gravidanze iniziate, pari al 10% circa per donne di età inferiore a 30 anni, sale al 34% per le donne intorno ai 40 anni;
 - il tasso di successo, inteso come percentuale di gravidanza cliniche, in donne di età superiore ai 40 anni è pari al 5-6% gravato però da un 65% di abortività;
 - il tasso di successo subisce un decremento nettissimo all'età di 43 anni della donna, scendendo sotto il 5%, e combinato con l'abortività e con l'alta incidenza di complicanze ostetriche, determina che solo l'1,6% delle donne di oltre 43 anni avrà un nato vivo con la PMA;
- nè la legge 40/2004 nè le Linee guida, affrontano il problema degli aspetti economici di queste terapie, lasciando alle regioni le decisioni in merito al bilanciamento tra i bisogni espressi e le risorse da destinare alla PMA.

In Trentino, allo scopo di approntare nell'ambito del servizio sanitario provinciale ed a carico del medesimo un'adeguata forma di risposta alle richieste diagnostiche e terapeutiche espresse dalle coppie con problemi di infertilità/sterilità sono stati assegnati, nel periodo 2002-2005, specifici obiettivi all'Azienda provinciale per i servizi sanitari finalizzati, in particolare, a:

- studiare il fenomeno della sterilità e dell'infertilità in ambito provinciale, anche tramite l'analisi dei dati di mobilità passiva;
- attivare la funzione ambulatoriale di primo livello, presso gli ospedali di Trento e di Rovereto come completamento della funzione di endocrinologia ginecologica;
- definire un progetto di fattibilità per l'attivazione delle funzioni di secondo e terzo livello;
- realizzare progressivamente, presso l'Ospedale Alto Garda e Ledro, un Centro PMA in grado di assicurare funzioni di procreazione assistita di primo, secondo e terzo livello.

Nel 2006 è stato attivato il Centro PMA presso l'Ospedale Alto Garda e Ledro (ad Arco) e la Giunta provinciale ha provveduto, con deliberazione n. 777/ 2006, a disciplinarne le attività determinando, in particolare:

- la tipologia delle prestazioni erogabili;
- le modalità di accesso ed il regime di erogazione;
- le modalità di compartecipazione alla spesa da parte degli utenti;
- il numero di trattamenti (cicli) erogabili con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale o del Servizio sanitario provinciale.

Nel periodo 2006-2009 si è verificato un importante aumento delle prestazioni erogate dal Centro PMA provinciale, sia in termini di presa in cura delle coppie sia in termini di cicli terapeutici.

Secondo i parametri indicati dalla “Società italiana ospedaliera sterilità - SIOS” – che registrano una media di procedure Fivet-Icsi in Europa occidentale pari a 1.000-1.200 cicli per milione d’abitanti/anno e, a livello italiano una media di 1.040 cicli per milione d’abitanti/anno – il Centro PMA del servizio sanitario provinciale dovrebbe essere in grado di offrire circa 500 cicli di 2° livello/anno, per evitare liste d’attesa troppo lunghe che compromettono la già bassa probabilità di gravidanza.

Nei fatti, dopo la prima fase triennale d’implementazione e consolidamento, il Centro PMA dell’Ospedale Alto Garda e Ledro, si è attestato sulla produzione di circa 300 cicli di 2° livello/anno e, in conformità a queste evidenze, la Giunta provinciale – valutando necessario un intervento d’ulteriore potenziamento dell’offerta – ha previsto, tra gli obiettivi annuali specifici assegnati all’Azienda provinciale per i servizi sanitari per l’esercizio 2010, l’obiettivo n° 3 – “INFERTILITÀ e STERILITÀ- *Potenziamento attività*” che richiedeva di:

- realizzare, nel Centro provinciale per la PMA, con sede nell’Ospedale Alto Garda e Ledro ad Arco, le misure organizzative ritenute necessarie a consentire un livello di offerta di prestazioni che – tendendo al parametro di riferimento provinciale di 500 cicli di 2° livello/anno – si attesti, nel 2010, sull’erogazione di n. 400 cicli di 2° livello;
- elaborare e realizzare – con le modalità giudicate più idonee ed efficaci – una specifica campagna di sensibilizzazione ed informazione, destinata alla popolazione generale, sul tema infertilità/sterilità.

In esito a tale obiettivo e anche tramite le risorse aggiuntive assegnate, i cicli di 2° livello effettuati nel corso del 2010 sono stati n. 390 e nell’anno 2011 sono stati n. 410.

Di particolare rilievo è la constatazione che, nonostante l’incremento delle prestazioni offerte, il numero di coppie che si rivolge al Centro provinciale PMA di Arco è in continua crescita e ciò determina un dilatamento dei tempi di attesa – per i colloqui di inquadramento e per le terapie – che può influire in maniera significativa sull’efficacia complessiva dell’attività in termini di successo dei trattamenti PMA. L’esperienza operativa del Centro provinciale PMA di Arco conferma, infatti, che l’età di ingresso delle coppie sembra avere un impatto decisivo in termini di esito valutato che - indipendentemente dalla causa di infertilità - sono in media necessari, per ottenere una gravidanza, 2 tentativi FIVET all’età di 30 anni, 3 tentativi all’età di 35 anni e 8 all’età di 40 anni.

Altro elemento che abbisogna di specifica disciplina riguarda la crioconservazione dei gameti che il Centro PMA di Arco garantisce, attualmente, in relazione a diverse situazioni cliniche.

Ora, sulla base dell’esperienza quinquennale realizzata in sede locale ed allo scopo di assicurare il miglioramento continuo del servizio in termini d’efficacia, appropriatezza ed esito nonché l’uso più efficiente possibile delle risorse del servizio sanitario provinciale, si ritiene necessario – sulla base di valutazioni di carattere tecnico-sanitario, di efficacia e di rapporto costi/benefici – accompagnare il realizzato potenziamento dell’offerta con l’aggiornamento della disciplina delle attività di PMA, come indicato nell’allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto, attraverso le seguenti misure:

- ⇒ definizione dei *criteri soggettivi ed oggettivi di accesso*, introducendo il limite di accesso alle tecniche di PMA alle coppie in cui la donna non abbia ancora compiuto il 43° anno di età al momento della eventuale esecuzione della tecnica e disponendo che alla donna che abbia compiuto il 43° anno di età non possono essere offerti/erogati cicli di PMA;
- ⇒ *determinazione del relativo Livello Essenziale di Assistenza* (numero cicli a carico del SSN o SSP) stabilendo che il numero di tentativi (da considerarsi compiuti quando si esegue l'inseminazione intrauterina rispettivamente l'embriotransfer) è fissato in n° 5 cicli per il primo livello (inseminazione intrauterina) e in n° 4 cicli per il secondo/terzo livello (FIVET, ICSI, GIFT, ..) e che tale limite opera anche in regime di SSN, per assistiti extraprovinciali che accedono alle strutture provinciali previa dichiarazione di assunzione dell'onere della rispettiva spesa da parte dell'ASL di residenza;
- ⇒ *definizione del Livello di Assistenza Aggiuntivo* (a beneficio dei residenti in provincia di Trento ininterrottamente da non meno di 3 anni ed iscritti al SSP) e delle *modalità di compartecipazione alla relativa spesa* stabilendo in Euro 400 la compartecipazione da parte dell'utente (coppia) per ogni ciclo di primo livello successivo al quinto, ed in Euro 2.500 la compartecipazione da parte dell'utente (coppia) per ogni ciclo di secondo/terzo livello successivo al quarto, come indicato nell'allegato B) parte integrante e sostanziale del presente atto che sostituisce la scheda relativa alla *prestazione n° 24* dell'allegato A della deliberazione della Giunta provinciale n. 2192 del 15 ottobre 2012;
- ⇒ *modifica del nomenclatore tariffario delle prestazioni* di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell'ambito del servizio sanitario provinciale di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 15047 del 23 novembre 1996 e ss.mm.ii, attraverso le misure di seguito specificate ed indicate nell'allegato C) parte integrante e sostanziale del presente atto:
- introduzione delle seguenti nuove prestazioni:
 - codice 89.26.1 (prima visita ginecologica) e codice 89.26.2 (visita ginecologica di controllo);
 - codice 69.92.5 (Embriotransfer);
 - codice 89.26.5 (valutazione dell'infertilità di coppia – 1° colloquio) e con codice 89.26.6 (valutazione dell'infertilità di coppia – 2° colloquio);
 - codice 89.26.7 (visita ginecologica per procedura di PMA, inclusa ecografia ovarica – ciclo fino a 4 valutazioni);
 - codice 90.19.6 (monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH; Estradiolo; Progesterone) nella procedura di PMA – ciclo fino a 4 valutazioni);
 - codice 91.36.6 (crioconservazione di gameti-deposito annuale);
 - codice 91.36.7 (scongellamento di gameti o embrioni);
 - modifica della prestazione con codice n. 69.92.3: nuova denominazione "FIV/ICSI";
 - eliminazione della prestazione con codice 99.96 (Valutazione dell'infertilità maschile nel percorso ambulatoriale di PMA)
- ⇒ introduzione della *disciplina della crioconservazione dei gameti* prevedendo – per ragioni di carattere logistico, organizzativo ed economico – una tariffa specifica a carico dei richiedenti per tutti i casi di deposito a lungo termine non finalizzato all'espletamento di cicli di PMA programmati, con esclusione dei casi di soggetti che prevedono di sottoporsi a terapie potenzialmente dannose per la funzione riproduttiva.

In conformità a quanto sopra e:

- visto l'art. 8 sexies, comma 4, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm. ai sensi del quale la remunerazione delle attività assistenziali di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital e delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale deve essere determinata in base a tariffe predefinite;
- visto il decreto del Ministero della Sanità del 15 aprile 1994, recante i criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera, abrogato dall'art. 79 del D.L. 112/2008;
- visto l'art. 34 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) ai sensi del quale la Provincia di Trento è esclusa dal riparto del fondo sanitario nazionale (FSN) e deve provvedere al finanziamento del servizio sanitario provinciale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;
- visto il decreto del Ministero della Sanità 22 luglio 1996 e ss.mm., recante il nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale;
- vista la deliberazione della Giunta provinciale n. 15047 del 23 novembre 1996, così come modificato ed integrato per quanto ora di interesse dalla deliberazione n. 777 del 21 aprile 2006, con cui il predetto nomenclatore è stato recepito, con adattamenti e integrazioni, nell'ambito del servizio sanitario provinciale;
- vista la deliberazione della Giunta provinciale n. 3276/2003 con la quale è stato recepito nell'ambito del servizio sanitario provinciale il D.P.C.M. 29 dicembre 2001 recante la *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”* e, in particolare, il riferimento alla definizione – quali prestazioni erogabili nell'ambito dei livelli di assistenza – delle prestazioni indicate nel nomenclatore di cui al decreto ministeriale del 22 luglio 1996 e dei trattamenti erogati nel corso del ricovero ospedaliero in regime ordinario e diurno;
- viste la deliberazione della Giunta provinciale n. 1644/2005 recante i *“requisiti minimi per l'autorizzazione sanitaria alle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita”* e n. 519/2009 recante i *“criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative a Procreazione Medicalmente Assistita”*;
- vista, in particolare, la deliberazione della Giunta provinciale n. 777 di data 21 aprile 2006 recante *“Disciplina dell'attività di procreazione assistita”*;
- visto l'art. 16, commi 2 e 3, della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16, ai sensi dei quali il finanziamento della spesa sanitaria provinciale avviene anche attraverso tariffe determinate dalla Giunta provinciale;
- visto l'articolo 16, comma 5, della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16, il quale prevede che: *“La Giunta provinciale può individuare prestazioni aggiuntive rispetto a quelle previste dai livelli essenziali di assistenza, delle quali possono beneficiare di regola le persone iscritte al servizio sanitario provinciale e residenti in provincia da almeno tre anni. E' fatta salva altresì la facoltà per la Giunta provinciale di individuare prestazioni aggiuntive che*

possono essere erogate prescindendo dal requisito della residenza triennale, anche in ragione delle esigenze di continuità dell'assistenza sanitaria.”

il Relatore propone alla Giunta provinciale:

- di approvare la nuova disciplina dell'attività di Procreazione Medicalmente Assistita come riportata nell'allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di modificare, nell'ambito delle direttive dell'assistenza sanitaria aggiuntiva, come da ultimo disciplinate con deliberazione della Giunta provinciale n. 2192 /2012, le indicazioni riguardanti la Procreazione Medicalmente Assistita (scheda Prestazione n° 24) come stabilito nell'allegato B) parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di modificare il nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali come indicato all'allegato C) parte integrante e sostanziale del presente atto.

Inoltre, al fine di disporre di un'adeguata tempistica per l'applicazione operativa di quanto disposto con il presente provvedimento, si ritiene di prevedere la decorrenza della nuova disciplina a far data dal 1 aprile 2013.

Tutto ciò premesso,

la GIUNTA PROVINCIALE

- su proposta dell'Assessore alla salute e politiche sociali;
- a voti unanimi legalmente espressi,

d e l i b e r a

- 1) di approvare la nuova disciplina dell'attività di Procreazione Medicalmente Assistita come definita nell'allegato A) recante “*Disciplina dell'attività di procreazione medicalmente assistita*” che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di disporre che le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita possono essere erogate ad assistiti non residenti in provincia di Trento e iscritti al servizio sanitario nazionale, secondo le modalità indicate nell'allegato A) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in presenza di assicurazione scritta - in merito all'assunzione dell'onere della prestazione tramite addebito nell'ambito della compensazione della mobilità sanitaria interregionale - da parte della azienda sanitaria di residenza, cui compete la verifica dell'inserimento delle prestazioni in argomento nell'ambito dei propri LEA regionali;
- 3) di modificare le “Direttive all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per l'erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive – anno 2012” di cui alla deliberazione n. 2192 del 15 ottobre 2012 sostituendo la relativa scheda n° 24

“PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA” con la scheda riportata nell’allegato B) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 4) di modificare il nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell'ambito del servizio sanitario provinciale - di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 15047 del 23 novembre 1996 e ss.mm.ii - come indicato nell’allegato C) parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- 5) di stabilire, per le motivazioni esposte in premessa, che il presente provvedimento è efficace a far data dal 1 aprile 2013 per la gestione dei nuovi ingressi, ferma restando la disciplina di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 777/2006 per la gestione dei casi già in carico;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del servizio sanitario provinciale rispetto a quanto ripartito con deliberazione della Giunta provinciale n. 2679 del 7 dicembre 2012 recante *“Disposizioni per il finanziamento delle funzioni ed attività del Servizio Sanitario Provinciale per il triennio 2013-2015 e direttive all'Azienda Provinciale per i servizi sanitari per la predisposizione del Piano di Miglioramento 2013-2015”*.
- 7) di trasmettere il presente provvedimento all’Azienda provinciale per i servizi sanitari, alle Regioni e alla Provincia autonoma di Bolzano.

GP