GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 28.08.2018, N. 659

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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". Presa d'atto ed approvazione del Documento tecnico "Procreazione medicalmente assistita (PMA) Disposizioni attuative della Regione Abruzzo D.P.C.M. 12-01-2017".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante la "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 - Suppl. Ordinario n. 15 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017;

DATO ATTO che con la citata normativa sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), ovvero il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;

EVIDENZIATO che il suddetto D.P.C.M. LEA prevede:

- le prestazioni di consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi di sterilità e infertilità e per procreazione medicalmente assistita (art. 24, comma 1, lett. i);
- la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia (art. 49);

PRESO ATTO che il surrichiamato art. 49 D.P.C.M. 12 gennaio 2017 stabilisce inoltre che le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle Regioni e dalle Province Autonome;

PRECISATO che, ai sensi del D.P.C.M. citato, le procedure di procreazione medicalmente assistita (di seguito per brevità PMA) omologa ed eterologa sono incluse tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale, di cui agli artt. 15 e 16 e relativi allegati, ivi citati, "4","4A", "4B", "4C" e "4D";

EVIDENZIATO che la suddetta previsione è coerente con le normative nel frattempo intervenute in materia di appropriatezza clinica ed organizzativa e di individuazione di regimi assistenziali alternativi al ricovero ordinario o diurno (cfr., in particolare Patto della Salute 2010-2012 Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009, Patto della Salute 2014-2016 Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014), sulla base della considerazione che le tecniche attualmente disponibili per l'esecuzione degli interventi di PMA di I e di II livello ne consentono l'erogazione nel setting ambulatoriale;

PRECISATO altresì che ai sensi dell'art. 64 Norme finali e transitorie, comma 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 le disposizioni in materia di specialistica ambulatoriale entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime, da adottarsi ai sensi dell'art. 8- sexies del D. Lgs 502/92 e s.m.i.;

VISTA la nota circolare del Ministero della Salute del 06/11/2017 prot. 0035643-P "Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017", la quale, relativamente alle prestazioni di PMA, specifica che fino al verificarsi della predetta condizione si intendono vigenti le disposizioni approvate dalle singole Regioni;

VISTA la Legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che, in materia di PMA, nella Regione Abruzzo vengono erogate prestazioni a carico delle coppie richiedenti, nelle strutture e nei livelli risultanti dal Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita presso l'Istituto Superiore di Sanità;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti regionali:

- D.G.R. 31 maggio 2005 n. 498 "Legge n. 40 del 19 febbraio 2004. Procreazione medicalmente assistita. Definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio";
- D.C.A. 21 ottobre 2011, n. 43 "Definizione dei requisiti di autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita. Integrazione dei Manuali di autorizzazione di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 591/P del 01.07.2008 e alla Deliberazione del Commissario ad Acta n. 36/09 del 01.06.2009";
- D.C.A. 26 ottobre 2012, n. 54 "Precisazione paragrafo 28 Procreazione Medicalmente Assistita del Manuale di autorizzazione di cui alla deliberazione giuntale nr. 591/P del 1 luglio 2998 come successivamente modificata ed integrata con decreti commissariali nn.36/09 del 01.06.2009 e nr.43/2011 del 21 ottobre 2011. Approvazione del documento tecnico "Il Fabbisogno Regionale dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita -P.M.A. di I^, II^ e III^ livello";
- D.G.R. 23 settembre 2014, n. 602 "Fecondazione eterologa: recepimento del documento approvato dalla Conferenza Regioni e Province Autonome in data 04.09.2014 a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014";

RILEVATO che la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nel documento 14/121/CR7/c/C7 del 25 settembre 2014 "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa", propone in via transitoria, ai fini della compensazione in mobilità interregionale, tariffe convenzionali da utilizzare per le diverse tipologie di PMA eterologa;

EVIDENZIATO che la suddetta proposta, poi formalmente condivisa dalla maggior parte delle regioni, si inserisce nel percorso già avviato nel precedente documento del 4 settembre 2014, recepito dalla Regione Abruzzo con la soprarichiamata D.G.R. 602/2014, di affermazione del principio di considerare la PMA omologa ed eterologa un LEA, in attesa del definitivo inserimento tra i livelli essenziali di assistenza già previsto nel Patto della Salute 2014-2016 Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014;

ATTESO che con nota prot. RA/36087 del 07/02/2018 il Componente la Giunta alla Programmazione sanitaria ha conferito all'Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo specifico mandato, finalizzato all'elaborazione di una regolamentazione uniforme ed aggiornata in materia, in sinergia e con il supporto del competente Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

CONSIDERATO che la suddetta disposizione è stata assunta sulla base dei suddetti presupposti ed in considerazione della necessità, non più procrastinabile, di dare riscontro alle legittime aspettative delle coppie aventi diritto, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa di cui alla soprarichiamata Legge n. 40/2004, e che sempre più frequentemente avanzano richieste di informazioni e chiarimenti in ordine alla effettiva fruibilità della PMA nell'ambito del SSR;

DATO ATTO che:

- con nota prot. n. RA/0086170/18/DPF009 del 23 marzo 2018 indirizzata al Ministero della Salute, il Servizio Programmazione socio-sanitaria, richiamando l'indirizzo espresso nella predetta nota circolare del 6 novembre 2017, ha chiesto chiarimenti sulle effettive possibilità di manovra per le regioni che, come l'Abruzzo, sono sottoposte da tempo al regime di piano di rientro;
- il Ministero della Salute, con riscontro n. 0010328-03/04/2018-DGPROGS-MDS-P, citando espressamente il caso delle regioni Lazio e Calabria - che hanno assunto propri tariffari con previsione di quote di compartecipazione alla spesa-, ha dato atto che altre regioni in piano di rientro, nell'ottica di ridurre la disparità di trattamento per i propri cittadini interessati ed in possesso dei requisiti richiesti dalla vigente normativa, hanno legittimamente approvato disposizioni per la regolamentazione della PMA

nell'ambito della specialistica ambulatoriale;

CONSIDERATO che l'esame della normativa prodotta dalle varie Regioni italiane, comprese quelle in piano di rientro, unitamente alla perdurante indeterminatezza sulla tempistica necessaria per il varo del nuovo nomenclatore nazionale, imporrebbe la necessità di dotarsi di uno strumento operativo che riconduca l'erogazione delle prestazioni in discorso in condizioni di appropriatezza anche nella Regione Abruzzo, e che fornisca le prime disposizioni attuative necessarie per assicurare ai cittadini interessati l'accesso a prestazioni già riconosciute tra i Livelli Essenziali di Assistenza;

EVIDENZIATO che tali valutazioni sono avvalorate anche da pronunce giurisprudenziali che, ancor prima dell'entrata in vigore del D.P.C.M. LEA 12 gennaio 2017, hanno posto in rilievo come le tecniche di PMA incidano sulla salute, fisica e psichica, della coppia e riguardino quel «nucleo irriducibile del diritto alla salute», inteso sia quale irrinunciabile libertà dell'individuo, sia quale diritto sociale ad una prestazione essenziale da parte del Servizio Sanitario Nazionale (cfr. sentenze della Corte Costituzionale, n. 162 del 2014 e n. 96 del 2015), tanto che la carenza di risorse non potrebbe comunque determinare il completo sacrificio delle posizioni giuridiche dei soggetti in possesso dei prescritti requisiti (cfr. il punto 11.1 del considerato in diritto della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale); sulla base di dette motivazioni, anche il Giudice Amministrativo ha evidenziato che l'Amministrazione sanitaria deve garantire ragionevolmente il medesimo trattamento a tutti i soggetti che versino nella stessa sostanziale situazione di bisogno, a tutela del nucleo irriducibile del diritto alla salute (art. 32 Cost.), quale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e in ogni caso in applicazione del superiore principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3, comma secondo, della Costituzione. (cfr. Consiglio di Stato 3297/2016);

RAVVISATA conseguentemente la necessità di emanare disposizioni di prima applicazione che consentano alle coppie richiedenti, ed aventi i previsti requisiti di legge, di accedere a prestazioni nell'ambito del SSR, con pagamento della relativa compartecipazione al costo nel rispetto della normativa vigente per la specialistica ambulatoriale, e nelle condizioni di appropriatezza clinica ed organizzativa stabilite dalla vigente normativa in materia di LEA;

RICHIAMATA la D.G.R. 26 settembre 2017, n. 521 dettante le prime disposizioni attuative del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 citato, nella parte in cui espressamente demanda a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale, e l'approvazione di ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi L.E.A. (cfr. punto 15 del deliberato di cui alla D.G.R. n. 521/2017);

VISTO il Documento Tecnico "Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) - Disposizioni attuative della Regione Abruzzo. DPCM 12.01.2017", che si allega al presente provvedimento quale parte costitutiva ed integrante (Allegato 1) trasmesso nella sua stesura definitiva dall' Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo con la nota prot. 1278 del 08/08/2018, assunta al prot. RA/229037/18/DPF009 del 13 agosto 2018;

PRESO ATTO che l'elaborazione del suddetto Documento è stata condivisa da un Gruppo tecnico di Lavoro, costituito da clinici, operanti nel settore della PMA presso le Aziende Sanitarie Locali, e da rappresentanti dell'Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo in collaborazione con il competente Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

ATTESE le motivazioni tecniche sottese al predetto Documento ed il percorso metodologico ivi esplicitato;

DATO ATTO in particolare che:
- il Documento distingue le prestazioni di PMA in I, II, e III livello, in ragione delle diverse complessità clinico - organizzative ed assistenziali correlate alle varie tecniche di fecondazione artificiale;
- le prestazioni ricomprese nel I e nel II livello, come tali da erogarsi in regime ambulatoriale, ai sensi del Documento tecnico sono soggette al pagamento della quota di compartecipazione alla spesa,

laddove dovuta ai sensi della vigente normativa in materia di specialistica ambulatoriale; sono esentati dal pagamento della quota di compartecipazione, oltre ai casi già previsti dalla suddetta normativa, i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura (codice di esenzione 048);

- solo per il III livello è prevista l'erogazione in regime ospedaliero diurno di day-surgery, con tariffa a totale carico del SSR;
- per alcune prestazioni caratterizzanti il II livello, incluse nei LEA ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ma non ricomprese nel richiamato nomenclatore regionale - e quindi attualmente erogate inappropriatamente in regime di day surgery-, e precisamente:
  - agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (codice 69.92.4);
  - fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.2);
  - trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (codice 69.92.5);

  in conformità al parere espresso dal Ministero della Salute nella nota succitata n. 0010328-03/04/2018-DGPROGS-MDS-P, il Documento stabilisce in via transitoria specifiche tariffe, con relative compartecipazioni alla spesa, in analogia con i provvedimenti assunti dalle regioni Lazio e Calabria, come meglio esplicitato all'interno del Documento tecnico medesimo;
- anche nell'ambito delle tecniche di III livello, il percorso assistenziale preparatorio alla eventuale fecondazione artificiale deve essere praticato in regime ambulatoriale, analogamente alle tecniche di I e di II livello, e dunque con compartecipazione alla spesa laddove dovuta; le prestazioni strettamente inerenti il ricovero programmato (tra cui gli esami preparatori al ricovero e la visita anestesiologica preliminare) sono invece ricomprese nei DRG individuati nel medesimo Documento tecnico, e tariffati come da vigente normativa regionale di cui al D.C.A. n. 13/2013 e s.m.i.;
- per le prestazioni di PMA eterologa viene recepito il soprarichiamato atto della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 - riportato in allegato A al Documento tecnico oggetto del presente provvedimento-, e viene stabilita la misura di compartecipazione alla spesa per le diverse tipologie di PMA eterologa in ossequio all'art 49 del D.P.C.M. LEA;

RITENUTO di condividere le predette motivazioni ed il percorso metodologico descritto, assunto sulla base del citato parere ministeriale del 3 aprile 2018, e valutato con gli esperti in materia di PMA presso le AASSLL regionali componenti del Gruppo tecnico di Lavoro;

STABILITO per l'effetto di integrare in via provvisoria, nelle more dell'atteso nomenclatore nazionale di specialistica ambulatoriale di cui al D.P.C.M. LEA 12 gennaio 2017, il vigente nomenclatore regionale approvato con D.C.A. n. 12/2013 e s.m.i. con le seguenti prestazioni, per le cui rispettive tariffe e corrispondenti misure di compartecipazione alla spesa si rimanda al Documento tecnico allegato parte integrante al presente provvedimento (cfr. tabella pag. 10 Paragrafo 2 PMA omologa – profili di prestazioni e compartecipazione alla spesa, e tabella pag. 13 Paragrafo 3 PMA eterologa):

a. agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (codice 69.92.4);
b. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.2);
c. trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (codice 69.92.5);

d. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco. Incluso: coltura (codice 69.92.3)
e. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento (codice 69.92.7);
f. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.8)
g. inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili (codice 69.92.9);

EVIDENZIATO inoltre quanto stabilito nel Documento tecnico in ordine a:
- crioconservazione di gameti e di embrioni;
- requisiti per l'accesso alle tecniche e condizioni di erogabilità;
- compensazione delle prestazioni effettuate in mobilità intraregionale ed extraregionale;

DATO ATTO in particolare che:
- ai sensi del Documento tecnico, nel caso in cui la crioconservazione di gameti o di tessuto ovarico o testicolare sia legata all'effettuazione di terapia potenzialmente lesiva della capacità produttiva, essendo intesa a costituire una riserva da utilizzare dopo la positiva conclusione della terapia, i pazienti interessati, analogamente a quanto stabilito per l'effettuazione delle tecniche di PMA, usufruiscono del codice di esenzione 048;
- il Documento tecnico, in attuazione del D.P.C.M. LEA, stabilisce il limite massimo di 46 anni di età per la donna per l'accesso alla tecniche a carico del SSR, ed il numero massimo di 6 cicli di trattamento per le tecniche di II e III livello; eventuali cicli già effettuati in precedenza con oneri a carico del SSN, dovranno essere autodichiarati dalla coppia ai sensi del D.P.R. 445/2000 e concorrono al raggiungimento del predetto numero massimo;
- per la mobilità extra-regionale è necessario che i pazienti interessati acquisiscano l'autorizzazione della propria ASL di residenza, che deve essere informata sui costi dell'intera procedura;
- per le coppie abruzzesi che usufruiscono di prestazioni omologhe o eterologhe fuori Regione, il SSR riconosce l'importo, al netto del ticket dovuto presso la Struttura erogante, al massimo fino al valore delle tariffe stabilite nel Documento tecnico: nel caso in cui la tariffa della regione ove la prestazione viene erogata sia superiore alla tariffa della Regione Abruzzo, la quota aggiuntiva sarà a carico delle coppie richiedenti;

EVIDENZIATO che le prestazioni rese in mobilità extraregionale, in attesa del nuovo tariffario nazionale, sono soggette a fatturazione diretta e sono da addebitarsi alla Azienda Sanitaria Locale di residenza degli assistiti;

PRECISATO che, per le coppie abruzzesi che intendano usufruire di prestazioni di PMA fuori regione, la Azienda Sanitaria Locale di residenza, tramite la Direzione del competente Distretto, provvede a fornire autorizzazione preventiva in relazione a ciascun ciclo di trattamento, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti per l'accesso ed il rispetto delle previste condizioni di erogabilità; il SSR abruzzese riconosce i cicli di trattamento effettuati dai propri cittadini presso strutture autorizzate ai sensi della L. n. 40/2004 ed iscritte al Registro nazionale della PMA, il cui inizio sia stato previamente autorizzato nel rispetto della vigente normativa ed ai sensi del presente provvedimento;

RILEVATO che il Documento tecnico reca in allegato, oltre al predetto atto della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7/c/C7 del 25 settembre 2014, la modulistica relativa alla richiesta espressa di crioconservazione di gameti o tessuti ovarici o testicolari (cfr. Allegato B al Documento tecnico), ed alla richiesta di prosecuzione/rinuncia della crionconservazione (cfr. Allegato C al Documento tecnico), dichiarazioni rilevanti ai fini del pagamento della prevista tariffa annuale, ove dovuta;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 1° Luglio 2015 "Linee guida concernenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161 (Allegato 2 parte integrante e sostanziale al presente provvedimento);

DATO ATTO le predette Linee guida sono state emanate in attuazione dell'art. 7 della L. 40/2004, al fine di fornire agli operatori tutte le indicazioni utili ad assicurare il pieno rispetto di quanto dettato dalla vigente normativa di riferimento;

RITENUTO pertanto di dover recepire le Linee guida di cui al D.M. 1° Luglio 2015, quale normativa vincolante per tutte le strutture autorizzate;

VISTO il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265 "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 2017, n. 40;

CONSIDERATO che il suddetto regolamento individua gli elementi minimi necessari alla espressione di un consapevole consenso al trattamento da parte dei cittadini che decidano di sottoporsi alle tecniche di PMA, e che pertanto è da intendersi di cogente applicazione da parte delle Strutture eroganti, che sono tenute ad adeguare le proprie procedure e la propria modulistica al medesimo D.M. 265/2016;

ATTESO che:
- con nota prot. RA/0220486/18 del 02/08/2018, a firma congiunta del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo e del Dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria, è stato richiesto al Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR - DPF012 del Dipartimento per la Salute e il Welfare il parere di compatibilità economica in ordine all'attuazione del Documento tecnico oggetto del presente atto;
- con riscontro prot. RA/0236285/DPF012 del 27 agosto 2018 il Dirigente del Servizio DPF012 ha espresso il proprio parere favorevole con riferimento all'ultimo trimestre del corrente anno 2018; per quanto riguarda gli esercizi successivi è necessario che le attività e i relativi costi siano previsti all'interno della programmazione del Servizio Sanitario Regionale;

DATO ATTO che con la sottoscrizione del presente provvedimento il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare attesta, in conseguenza della nota prot. RA/0236285/DPF012 del 27 agosto 2018, che la presente deliberazione per il corrente anno 2018 non comporta ulteriori oneri di spesa a carico del bilancio regionale; per quanto riguarda gli esercizi successivi è necessario che le attività e i relativi costi siano previsti all'interno della programmazione del Servizio Sanitario Regionale;

RITENUTO, altresì, di demandare al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare la notificazione del presente provvedimento alle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo, nonché agli altri Servizi regionali interessati della concreta applicazione dello stesso;

RITENUTO di disporre che:
- le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. regionali adeguino i propri sistemi informativi di prenotazione delle prestazioni ai fini dell'applicazione del presente provvedimento, e garantiscano la diffusione di informazioni relativamente a quanto disposto e contenuto nel presente atto, anche attraverso la tempestiva condivisione con le Direzioni ospedaliere e territoriali, con gli uffici U.R.P ed i CUP aziendali, con le Strutture eroganti autorizzate per la PMA di rispettiva competenza territoriale;
- le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. assicurino, attraverso le competenti Strutture deputate alla verifica di legittimità ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie, i controlli in merito alla sussistenza dei presupposti per il riconoscimento economico dei trattamenti erogati a favore dei cittadini abruzzesi, nel rispetto della vigente normativa in materia ed ai sensi del presente provvedimento;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.A.T. e sul sito istituzionale web della Regione Abruzzo (www.regione.abruzzo.it);

STABILITA la decorrenza del presente provvedimento a partire dal giorno successivo la predetta pubblicazione sul B.U.R.A.T.;

DATO ATTO che il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa ed alla conformità del medesimo atto agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento;

A voti espressi nelle forme di legge

DELIBERA

Per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **di prendere** atto e di approvare il Documento tecnico "Procreazione medicalmente assistita (PMA) Disposizioni attuative della Regione Abruzzo D.P.C.M. 12-01-2017", (allegato 1 al presente provvedimento parte integrante e sostanziale);
2. **di dare atto,** in conseguenza delle predetta approvazione, del recepimento dell'atto della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7/c/C7 del 25 settembre 2014 "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" (cfr. Allegato A al Documento tecnico);
3. **di stabilire**, ai fini dell'applicazione del presente provvedimento, l'integrazione del vigente nomenclatore regionale di specialistica ambulatoriale approvato con D.C.A. n. 12/2013 e s.m.i., con l'inserimento delle seguenti prestazioni, per le cui rispettive tariffe e corrispondenti misure di compartecipazione alla spesa si rimanda al Documento tecnico, allegato 1 parte integrante al presente provvedimento (cfr. tabella pag. 10 Paragrafo 2 PMA omologa – profili di prestazioni e compartecipazione alla spesa, e tabella pag. 13 Paragrafo 3 PMA eterologa):
   a. agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (codice 69.92.4);
   b. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.2);
   c. trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (codice 69.92.5);
   d. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco. Incluso: coltura (codice 69.92.3)
   e. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento (codice 69.92.7);
   f. fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.8)
   g. inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili (codice 69.92.9);
4. **di stabilire,** relativamente alle prestazioni ricomprese nelle tecniche di PMA omologa ed eterologa di I e di II livello, nonché alle prestazioni concernenti il percorso assistenziale preparatorio all'effettuazione delle tecniche di III livello, l'applicazione della quota di compartecipazione al costo (ticket) come da vigente normativa sulla specialistica ambulatoriale, con esenzione nei casi ivi previsti;
5. **di prevedere** inoltre che i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura, possano accedere alle tecniche di PMA omologa ed eterologa con esenzione dalla partecipazione al costo (codice di esenzione 048);

6. **di precisare,** in relazione ai casi di cui al precedente punto 5), l'applicazione dell'esenzione anche per la crionconservazione di gameti o tessuti ovarici e testicolari, da richiedersi secondo la modulistica presente in Allegato B ed Allegato C al Documento tecnico;
7. **di precisare** inoltre, in ordine alle tecniche omologhe ed eterologhe di III livello, da erogarsi in regime di day-surgery, che sono ricomprese nei DRG individuati nel Documento tecnico le sole prestazioni strettamente inerenti il ricovero programmato, tra cui gli esami preparatori al ricovero e la visita anestesiologica preliminare, tariffate come da vigente nomenclatore regionale di cui al D.C.A. n. 13/2013 e s.m.i.;
8. **di stabilire**, in attuazione del D.P.C.M. LEA, il limite massimo di 46 anni di età per la donna per l'accesso alla tecniche a carico del SSR, ed il numero massimo di 6 cicli di trattamento per le tecniche di II e III livello; eventuali cicli già effettuati in precedenza con oneri a carico del SSN, dovranno essere autodichiarati dalla coppia ai sensi del D.P.R. 445/2000 e concorrono al raggiungimento del predetto limite;
9. **di evidenziare** che, in attesa del nuovo tariffario nazionale di specialistica ambulatoriale, le prestazioni in mobilità extraregionale sono soggette a fatturazione diretta e sono da addebitarsi alla Azienda Sanitaria Locale di residenza degli assistiti che abbiano usufruito della prestazione;
10. **di dare atto** che:
    - per la mobilità extra-regionale è necessario che i pazienti interessati acquisiscano l'autorizzazione della propria ASL di residenza, che deve essere informata sui costi dell'intera procedura;
    - per le coppie abruzzesi che usufruiscono di prestazioni omologhe o eterologhe fuori Regione, il SSR riconosce l'importo, al netto del ticket dovuto presso la struttura erogante, al massimo fino al valore delle tariffe stabilite nel Documento tecnico e pertanto, nel caso in cui la tariffa applicata dalla Struttura ove la prestazione viene erogata sia superiore alla tariffa della Regione Abruzzo, la relativa differenza sarà a carico delle coppie richiedenti;
11. **di precisare,** in relazione al precedente punto, che per le coppie abruzzesi che intendano usufruire di prestazioni di PMA fuori regione, la Azienda Sanitaria Locale di residenza, tramite la Direzione del competente Distretto, provvede a fornire autorizzazione preventiva in relazione a ciascun ciclo di trattamento, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti per l'accesso ed il rispetto delle previste condizioni di erogabilità; il SSR abruzzese riconosce i cicli di trattamento effettuati dai propri cittadini presso strutture autorizzate ai sensi della L. n. 40/2004 ed iscritte al Registro nazionale della PMA, il cui inizio sia stato previamente autorizzato nel rispetto della vigente normativa ed ai sensi del presente provvedimento;
12. **di rinviare** espressamente al Documento tecnico in ordine a quant'altro nello stesso stabilito;
13. **di recepire** il Decreto del Ministro della Salute del 1° Luglio 2015 "Linee guida concernenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161, quale normativa vincolante per tutte le strutture autorizzate ai sensi della L. n. 40/2004 (allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
14. **di rinviare** al D.M. 28 dicembre 2016, n. 265 "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 2017, n. 40, per quanto nel medesimo previsto in ordine agli elementi minimi necessari alla espressione di un consapevole consenso al trattamento da parte dei cittadini che decidano di sottoporsi alle tecniche di PMA;
15. **di stabilire,** in relazione al precedente punto, che le Strutture eroganti prestazioni di PMA sono tenute ad

adeguare le proprie procedure e la propria modulistica al medesimo D.M. 265/2016, ai fini dell'acquisizione del preventivo consenso informato;

16. **di dare atto** che con la sottoscrizione del presente provvedimento il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare attesta, in conseguenza della nota prot. RA/0236285/DPF012 del 27 agosto 2018, che la presente deliberazione per il corrente anno 2018 non comporta ulteriori oneri di spesa a carico del bilancio regionale; per quanto riguarda gli esercizi successivi è necessario che le attività e i relativi costi siano previsti all'interno della programmazione del Servizio Sanitario Regionale;
17. **di trasmettere** il presente provvedimento al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e Finanze, ai fini del monitoraggio del Piano di Rientro e dei Livelli Essenziali di Assistenza;
18. **di trasmettere** il presente provvedimento al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, il quale è tenuto, a sua volta, a notificarlo alle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo nonché ai Servizi regionali interessati della concreta applicazione dello stesso;
19. **di disporre** che:
    - le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. regionali adeguino i propri sistemi informativi di prenotazione delle prestazioni ai fini dell'applicazione del presente provvedimento, e garantiscano la diffusione di informazioni relativamente a quanto disposto e contenuto nel presente atto, anche attraverso la tempestiva condivisione con le Direzioni ospedaliere e territoriali, con gli uffici U.R.P ed i CUP aziendali, con le Strutture eroganti autorizzate per la PMA di rispettiva competenza territoriale;
    - le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL., attraverso le competenti Strutture deputate alla verifica di legittimità, appropriatezza e congruità delle prestazioni sanitarie, assicurino i controlli in merito alla sussistenza dei presupposti per il riconoscimento economico dei trattamenti erogati a favore dei cittadini abruzzesi, nel rispetto della vigente normativa in materia ed ai sensi del presente provvedimento;
20. **di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.A.T. e sul sito web istituzionale della Regione Abruzzo (www.regione.abruzzo.it);
21. **di stabilire** la decorrenza del presente provvedimento dal giorno successivo alla pubblicazione sul B.U.R.A.T regionale.

Segue Allegato

ALLEGATO 1

REGIONE ABRUZZO

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Disposizioni attuative della Regione Abruzzo

D.P.C.M. 12-01-2017

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Gruppo tecnico di lavoro	*ASR-Abruzzo*	*Dipartimento per la Salute e il Welfare*
Prof. Gian Mario Tiboni	Dott.ssa Anita Saponari	Dott. Germano De Sanctis
Prof. Felice Francavilla	Dott.ssa Sara Fimiani	Dott.ssa Virginia Vitullo
Prof.ssa Carla Tatone	Dott.ssa Daria Angelozzi	
	Dott. Vito Di Candia	
	Dott.ssa Anna Maria Donia	

Direttore ASR Abruzzo

Dott. Alfonso Mascitelli

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

INDICE

INTRODUZIONE E QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO 4
1. TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 6
2. PMA OMOLOGA - PROFILI DI PRESTAZIONI E COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA 7
3. PMA ETEROLOGA 12
4. CRIOCONSERVAZIONE 14
5. REQUISITI DI ACCESSO E CONDIZIONI DI EROGABILITÀ - PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA 15
6. COMPENSAZIONE DELLE PRESTAZIONI EFFETTUATE IN MOBILITÀ-PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA 16
7. ANALISI DEI COSTI 17
ALLEGATO A 1
ALLEGATO B 1
ALLEGATO C 1

INTRODUZIONE E QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

La Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito PMA) rappresenta l'insieme di tutte le tecniche disponibili per ottenere un concepimento da parte di coppie con problemi di infertilità (OMS).

Come è noto, la storia della PMA in Italia è stata segnata per lungo tempo da un vuoto normativo, colmato da Ordinanze Ministeriali, Circolari e direttive nei Codici Deontologici. La vera e propria svolta normativa si ha con l'entrata in vigore della Legge Nazionale n. 40 del 19 febbraio 2004 "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita" che, per la prima volta, detta un vero e proprio quadro normativo di riferimento.

Con la DGR n. 498 del 31 maggio 2005, la regione Abruzzo recepisce de facto la Legge Nazionale n. 40 del 2004, attribuendo degli specifici requisiti di autorizzazione e accreditamento alle strutture che erogano prestazioni di PMA.

La Legge n. 40 del 2004 è stata sottoposta, nel corso degli anni, ad una serie di modifiche in virtù delle numerose sentenze che ne hanno abrogato o modificato articoli e commi. I passaggi salienti sono illustrati di seguito.

La fecondazione omologa

Al fine di evitare la formazione di embrioni sovrannumerari, l'articolo 14, comma 2, della legge n. 40 prevedeva un numero massimo di tre embrioni da formare e trasferire in utero successivamente con un unico e contemporaneo impianto.

La Corte costituzionale, con la sentenza 1° aprile 2009, n. 151, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie speciale, del 13 maggio 2009, n. 19, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del citato comma 2 dell'art. 14, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» e del comma 3 dello stesso articolo, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna.

La fecondazione eterologa

L'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 prevedeva un divieto assoluto di ricorso alla donazione di gameti sia femminili sia maschili esterni alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita (divieto di ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo).

La Corte costituzionale, con la sentenza n. 162 del 2014, ha ritenuto tale divieto incostituzionale, in quanto lesivo del diritto all'autodeterminazione delle coppie sterili e infertili in relazione alle proprie scelte procreative e, più in generale, familiari; discriminatorio rispetto alle coppie che presentavano un grado di sterilità e infertilità minore e che potevano avere accesso alle tecniche di tipo omologo; lesivo del diritto fondamentale alla salute; e idoneo a determinare un'ulteriore

disparità di trattamento, di tipo economico, tra coppie sterili o infertili che dispongono di risorse finanziarie sufficienti per sottoporsi ai trattamenti all'estero e quelle che, viceversa, ne risultano sprovviste.

La diagnosi genetica preimpianto

La legge n. 40 del 2004 non disciplina esplicitamente la diagnosi genetica preimpianto, ma, da una sua lettura sistematica, si possono evincere importanti indicazioni al riguardo. L'art. 13, da una parte, vieta qualsiasi sperimentazione sugli embrioni e consente la ricerca clinica e sperimentale su di essi, laddove si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate, volte alla tutela della salute e allo sviluppo degli embrioni e quando non vi siano altre metodologie. Sulla scia di questa previsione, le prime Linee guida del 2004 restringevano la possibilità di questo esame al solo tipo osservazionale. Dall'altra parte, la stessa legge, all'art. 14, prevede che la coppia possa chiedere di essere informata sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero. In questo quadro normativo, nei primi anni dopo l'entrata in vigore della legge, si è dibattuto sul problema della sussistenza o meno di un divieto in tal senso nell'ambito della legge. Così, alcuni giudici comuni hanno riconosciuto la possibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto (Tribunali di Cagliari e di Firenze, 2007) e il TAR Lazio nel 2008 ha annullato la disposizione delle Linee guida del 2004 che limitava al solo tipo osservazionale la diagnosi genetica preimpianto. Tale questione, peraltro, presenta un indubbio profilo di collegamento con l'accesso alle tecniche e dunque alla diagnosi preimpianto per le coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie genetiche (questione già affrontata dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nel caso Costa e Pavan c. Italia, in cui ha rilevato un profilo di incoerenza fra il divieto di diagnosi genetica preimpianto per questa categoria di coppie e la legge n. 194 che in presenza di determinate patologie consente l'interruzione volontaria di gravidanza). Al riguardo si evidenzia che con la sentenza del 14 maggio - 5 giugno 2015, n.96, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 10 giugno 2015, la Corte Costituzionale, consentendo l'accesso alle tecniche di PMA per coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, ha auspicato l'intervento del legislatore per la definizione dell'elenco delle malattie su cui effettuare la diagnosi genetica preimpianto, che, al momento, tuttavia, non è ancora intervenuto.

In seguito alla sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 4 settembre 2014 ha approvato le linee guida per la fecondazione eterologa contenute nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale nr. 162/2014".

Con DGR n.602 del 23 settembre 2014, la Regione Abruzzo ha recepito il citato documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome che alla luce della sentenza della Corte Costituzionale evidenzia la necessità di inserire nel D.P.C.M. di adeguamento dei LEA, così come definito nel Patto per la Salute 2014-2016, la PMA omologa ed eterologa.

Il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" introduce una serie di novità riguardanti la PMA (articoli 24, comma 1, lettera *i*, e articolo 49) e per la prima volta include la fecondazione eterologa tra le prestazioni che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza da garantire ai cittadini del SSN nel rispetto delle condizioni di erogabilità (allegato 4D, nota n. 13 e 14).

Il presente documento tecnico, concernente "Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)-Disposizioni attuative della Regione Abruzzo. D.P.C.M. 12-01-2017", si colloca in una fase di transizione normativa con l'obiettivo di una piena applicazione dei nuovi LEA, per i quali è ancora al vaglio la stesura di un Nomenclatore Tariffario Nazionale di riferimento.

1. TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Secondo le Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita – art. 7 – Legge n. 40/2004, approvate con Decreto del Ministero della Salute del 1° luglio 2015, per tecniche di procreazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di oociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza.

La PMA omologa si articola in tre livelli (I, II e III livello) in relazione alla complessità e al grado di invasività tecnica.

Tecniche di I Livello:

- inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di
- preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Tecniche di II Livello (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):

- prelievo degli ovociti per via vaginale;
- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via transvaginale o guidata o isteroscopica;
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti).

Tecniche di III Livello (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):

- prelievo microchirurgico/chirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica.

2. PMA OMOLOGA - PROFILI DI PRESTAZIONI E COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA

Tecniche di I e II livello

Il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 inserisce nel nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale (Allegato 4 al D.P.C.M.) tutte le prestazioni necessarie per la procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa, di I e II livello fino ad oggi erogate solo in regime di ricovero. Le tecniche attuali disponibili per l'esecuzione di interventi di PMA di I e II livello, infatti, ne consentono l'erogazione in regime ambulatoriale. In conformità alle norme transitorie e finali dello stesso D.P.C.M. (art. 64, comma 2), le prestazioni comprese nel nomenclatore di specialistica ambulatoriale saranno in vigore solo in seguito alla pubblicazione del decreto ministeriale di definizione delle nuove tariffe massime delle stesse prestazioni. Alla luce di tale disposizione, la nota circolare DGPROGS 0035643-P-06/11/2017, "Prime indicazioni per l'applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017", conferma che l'erogazione delle prestazioni di PMA in ambito di assistenza specialistica ambulatoriale è subordinata all'approvazione del decreto di fissazione delle relative tariffe e, fino a quella data, restano in vigore le disposizioni approvate dalle singole Regioni e la possibilità di usufruire delle prestazioni al di fuori della regione di residenza è assicurata solo in conformità a disposizioni regionali.

In attesa della emanazione del succitato Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e della Finanza per la definizione delle tariffe massime, la Regione Abruzzo, le cui strutture sanitarie autorizzate erogano attualmente le prestazioni di PMA in regime di ricovero, con il presente documento detta disposizioni per il trasferimento delle prestazioni di PMA omologa all'ambito ambulatoriale.

Pertanto, nell'ottica di ridurre la disparità di trattamento nei confronti delle coppie, residenti nella regione Abruzzo, che presentano i requisiti richiesti dalla vigente normativa di cui alla Legge n. 40/2004, come indicato dal "Patto per la Salute" del 3 dicembre 2009, viene prevista l'erogazione in regime ambulatoriale con erogazione delle specifiche prestazioni di PMA con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, fatto salvo il pagamento della quota di compartecipazione al costo nel rispetto della normativa vigente per la specialistica ambulatoriale. Ne consegue che sono esentati dal pagamento della quota di compartecipazione:

- i casi previsti dalla normativa vigente in materia;
- i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura.

Sul piano metodologico, per una corretta definizione della tariffa e della relativa quota di compartecipazione al costo, le prestazioni sono state raggruppate per tipologie di percorso di PMA omologa, di primo o secondo livello, individuando il dettaglio della composizione dei profili, delle modalità di compartecipazione alla spesa e degli importi per prestazioni a carico dell'assistita/o come riportati nelle tabelle seguenti.

Le prestazioni ricomprese nel percorso di I e II livello sono state individuate utilizzando il Nomenclatore Tariffario Regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Allegato A al DCA n. 12/2013), laddove presenti.

Le prestazioni non presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale sono state individuate come da allegato 4 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017:

- Agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (codice 69.92.4);
- Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.2);
- Trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (codice 69.92.5).

Pertanto, si è reso necessario procedere, in via transitoria, all'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale con l'inserimento delle prestazioni di PMA omologa previste dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, come di seguito elencate:

Codice	Descrizione
69.92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo
69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.
69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica

Nella Regione Abruzzo, in conformità alla metodologia utilizzata anche da altre Regioni in Piano di rientro, come Lazio e Calabria, si ritiene di adottare in via transitoria le tariffe già deliberate dalla Regione Friuli Venezia Giulia con Delibera n. 61/2015.

Per il calcolo della quota di compartecipazione delle prestazioni di PMA, in sede di programmazione regionale, viene adottato, sul piano metodologico, lo stesso tetto massimo previsto dalle Regioni Lazio e Calabria (euro 500), ridistribuendo tale importo in maniera proporzionale per ogni singola prestazione.

Nelle tabelle sottostanti, per ciascun livello di PMA, vengono quindi riportate le singole tariffe e le quote di compartecipazione alla spesa. Nel caso sia necessario effettuare altre prestazioni, non comprese nei profili sotto indicati, ma relative e utili al percorso di PMA, queste saranno oggetto di compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, nel rispetto della normativa vigente.

ASR ABRUZZO

PRESTAZIONI PMA I LIVELLO REGIONE ABRUZZO								
CODICE NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE (DCA n. 12 del 20/02/2013)	DESCRIZIONE	BRANCHE	TARIFFA NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE (DCA n. 12 del 20/02/2013)	QUANTITA'	TARIFFA TOTALE ANALITICA	TICKET PER RICETTA*	RICETTE NECESSARIE	QUOTA A CARICO DEL SSR
88.78.1	Ecografia ovarica - per monitoraggio ovulazione	OG;RA	€ 22,98	min 4	91,92 €	36,15 €	1	55,77 €
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	OG	€ 15,48	1	15,48 €	15,48 €	1	0,00 €
69.92	Inseminazione artificiale - intracervicale e intrauterina (iuo)	OG	€ 93,00	1	93,00 €	36,15 €	1	56,85 €
		TOTALI			200,40 €	87,78 €	4	112,62 €

*Alla data del 08/08/2018 nella Regione Abruzzo vige la quota fissa aggiuntiva di 10 euro a ricetta in aggiunta alla quota di compartecipazione di legge

PRESTAZIONI PMA II LIVELLO REGIONE ABRUZZO								
CODICE NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE (DCA n. 12 del 20/02/2013)	DESCRIZIONE	BRANCHE	TARIFFA NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE (DCA n. 12 del 20/02/2013)	QUANTITA'	TARIFFA TOTALE ANALITICA	TICKET PER RICETTA *	RICETTE NECESSARIE	QUOTA A CARICO DEL SSR
88.78.1	Ecografia ovarica - per monitoraggio ovulazione	OG;RA	€ 22,98	min 4	91,92 €	36,15 €	1	55,77 €
65.11	Aspirazione ecoguidata dei follicoli	OG;RA	€ 105,36	1	105,36 €	36,15 €	1	69,21 €
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	OG	€ 15,48	1	15,48 €	15,48 €	1	0,00 €
03.91	Iniezione di anestetico nel canale vertebrale per analgesia - iniezione peridurale o ANALGESIA PER ASSIMILAZIONE	AN;NC	€ 103,29	1	103,29 €	36,15 €	1	67,14 €
CODICE NOMENCLATORE TARIFFARIO NAZIONALE (ALLEGATO 4 DPCM DEL 12 GENNAIO 2017)	DESCRIZIONE	BRANCHE	TARIFFA STABILITA	QUANTITA'	TARIFFA TOTALE ANALITICA	TICKET PER RICETTA	RICETTE NECESSARIE	QUOTA A CARICO DEL SSR
69.92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo	OG;UR.	260,00 €	1	260,00 €	119,27 €	1	140,73 €
69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Incluso: eventuale congelamento.	OG	600,00 €	1	600,00 €	275,23 €	1	324,77 €
69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Incluso: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica.	OG	230,00 €	1	230,00 €	105,50 €	1	124,50 €
		TOTALI			1.406,85 €	623,93 €	7	782,12 €

*Alla data del 08/08/2018 nella Regione Abruzzo vige la quota fissa aggiuntiva di 10 euro a ricetta in aggiunta alla quota di compartecipazione di legge

Tecniche di III livello

Considerata la complessità e le necessità assistenziali delle tecniche di III Livello (prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo; prelievo degli ovociti per via laparoscopica; trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica), le prestazioni relative possono essere erogate in regime diurno (day-surgery). Il percorso assistenziale preparatorio alla eventuale fecondazione artificiale deve essere praticato in regime ambulatoriale con pagamento delle relative quote di compartecipazione, come per il percorso di I o II livello; mentre le prestazioni strettamente e direttamente correlate al ricovero programmato (tra cui gli esami preparatori necessari al ricovero in day-surgery e la visita anestesiologica preliminare) sono considerate parte integrante del ricovero e quindi sono remunerate con la tariffa omnicomprensiva relativa al ricovero stesso, senza aggravio di spesa per la paziente.

All'esito di un'analisi ricognitiva effettuata sul flusso delle schede SDO, risulta che in Abruzzo i DRG utilizzati per le prestazioni di III livello sono il DRG 339 e 359, come illustrato nella tabella seguente.

PRESTAZIONI PMA III LIVELLO REGIONE ABRUZZO	DRG	TIPO	Descrizione DRG (24^ rev.)	Tariffa Ricovero Diurno (ai sensi del DCA n. 13/2013)
PRELIEVO MICROCHIRURGICO/CHIRURGICO DI GAMETI DAL TESTICOLO (Micro-TESE/TESE)	339	C	Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17 anni	1.165,34 €
PRELIEVO DEGLI OVOCITI PER VIA LAPAROSCOPICA	359	C	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	1.402,54 €
TRASFERIMENTO INTRATUBARICO DEI GAMETI MASCHILI E FEMMINILI (GIFT) PER VIA LAPAROSCOPICA	359	C	Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza CC	1.402,54 €

Pertanto, in caso di prelievo degli ovociti per via laparoscopica e trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica, nella SDO dovrà essere indicato in **diagnosi principale** il **codice 628___** "infertilità femminile", con la specifica della 4ª cifra e fra gli interventi, il **codice 6591** "aspirazione dell'ovaio" e il **codice 6992** "inseminazione artificiale".

In caso di prelievo microchirurgico/chirurgico dei gameti dal testicolo (Micro-TESE/TESE), nella SDO dovrà essere indicato in diagnosi principale il **codice 606___** "infertilità maschile", con la specifica della 4ª cifra e fra gli interventi, il **codice 6212** "biopsia a cielo aperto del testicolo".

3. PMA ETEROLOGA

Nella Regione Abruzzo si rende necessario procedere, in via transitoria, all'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale delle Prestazioni di Specialistica Ambulatoriale con l'inserimento delle prestazioni di PMA eterologa previste dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, come di seguito elencate:

Codice	Descrizione
69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura.
69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento.
69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.
69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI

Pertanto, in attesa dell'emanazione di specifici atti di competenza dello Stato in materia di tariffazione delle prestazioni, la Regione Abruzzo recepisce il Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" (Allegato A), che stabilisce le seguenti tariffe per la PMA eterologa:

- fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: euro 1.500 (compresi Euro 500 per i farmaci) (codice 69.92.9);
- fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: euro 3.500 (compresi Euro 500 per i farmaci) (codice 69.92.8);
- fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: euro 4.000 (compresi Euro 500 per i farmaci) (codici 69.92.3, 69.92.7).

In considerazione che all'art. 49 rubricato "Donazione di cellule riproduttive" del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 è disposto che: "Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome", viene previsto che in riferimento alle prestazioni di PMA eterologa si applichi una quota di compartecipazione alla spesa, che sulla base dell'analisi comparativa con altre Regioni, è stabilita come di seguito indicato:

Codice	Descrizione	Tariffa	Compartecipazione alla spesa
69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura.	€ 4.000	€ 500
69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento.	€ 4.000	€ 500
69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	€ 3.500	€ 500
69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI	€ 1.500	€ 400

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

4. CRIOCONSERVAZIONE

Gameti maschili e femminili

Nella Regione Abruzzo, la scelta della coppia di effettuare la crioconservazione dei gameti femminili o maschili o di tessuto ovarico o testicolare, comporta il pagamento di una tariffa annuale pari ad Euro 100,00 (Cento) previo modulo di richiesta (Allegato B) e con ricevuta fiscale da parte del servizio cassa della ASL, fino a rinuncia della coppia, da esprimersi mediante il modulo allegato C.

Nel caso in cui la crioconservazione sia legata all'effettuazione di terapie potenzialmente lesive della capacità riproduttiva e, pertanto, la possibilità di crioconservare i gameti prima dell'inizio delle terapie può costituire una riserva da utilizzare dopo la positiva conclusione della terapia, i/le pazienti, in ragione della titolarità del **codice di esenzione per patologia 048**, non sono assoggettati al pagamento della tariffa come precedentemente riportata.

Embrioni crioconservati

La normativa nazionale vigente non consente l'eliminazione di embrioni crioconservati. La crioconservazione di embrioni non trasferiti continua presso il Centro PMA fino all'apertura di un centro di crioconservazione nazionale previsto dalla legge n. 40/2004 e dal DM del 04/08/2004 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita".

Per la crioconservazione degli embrioni non è applicata alcuna tariffa, in ottemperanza al DM del 04/08/2004 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" e al D.M. 01/07/2015 in materia di "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di Procreazione Medicalmente assistita"

5. REQUISITI DI ACCESSO E CONDIZIONI DI EROGABILITÀ - PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA

In attuazione della legge n. 40/2004, che agli articoli 1 e 4 ha previsto condizioni e modalità che regolano l'accesso alle tecniche di PMA, la Regione Abruzzo definisce i requisiti generali di accesso alla procreazione assistita. Il ricorso alle tecniche di PMA è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentati da atto medico, nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai principi di gradualità e di consenso informato. La Regione prevede, altresì, in attuazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015 che le coppie fertili e non fertili, portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, possano accedere alle prestazioni di procreazione medicalmente assistita e alla diagnosi preimpianto.

Il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 includendo le tecniche di PMA (omologa ed eterologa) fra le prestazioni garantite dal SSN, definisce inoltre criteri e limiti di erogazione uniformi. In particolare, oltre a fissare il limite, per la donna di 46 anni di età per l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, introduce importanti novità prevedendo che la fecondazione in vitro possa avvenire fino a 6 cicli, mentre nessun limite al numero di cicli viene previsto per le tecniche di primo livello. Pertanto, nel rispetto delle condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza prescrittiva individuate dal DPCM 12 gennaio 2017 all'allegato 4D, sono definiti i seguenti criteri di accesso al fine di erogare le prestazioni di PMA omologa ed eterologa con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale:

• **Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa (cod. 69.92.2):**

- età della donna, fino al compimento del 46° anno;
- numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli;
- ciascun ciclo: da 65.11 agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (Pick-up ovocitario) a uno o più 69.92.5 trasferimento embrioni (ET).

• **Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili (cod. 69.92.8):**

- età della donna, fino al compimento del 46° anno;
- numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli;
- ciascun ciclo: da 65.11 agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (Pick-up ovocitario) a uno o più 69.92.5 trasferimento embrioni (ET).

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

• **Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco (cod. 69.92.3):**

- età della donna, fino al compimento del 46° anno;
- numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli;
- ciascun ciclo: fino a uno o più trasferimento embrioni (ET) (69.92.5).

• **Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati (cod. 69.92.7):**

- età della donna, fino al compimento del 46° anno;
- numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli;
- ciascun ciclo: fino a uno o più trasferimento embrioni (ET) (69.92.5).

Le prestazioni di II e III livello omologhe ed eterologhe sono erogate con oneri a carico del SSN, nei limiti di quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017 e fatto salvo il pagamento delle quote di compartecipazione da parte dei cittadini, qualora non esenti. Eventuali cicli effettuati in precedenza, presso altre strutture pubbliche del SSN nonché eventuali cicli eseguiti in strutture private accreditate con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla coppia e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili.

6. COMPENSAZIONE DELLE PRESTAZIONI EFFETTUATE IN MOBILITÀ-PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA

La Regione Abruzzo disciplina che gli scambi in mobilità dovranno avvenire con le seguenti modalità:

Mobilità intra-regionale:

- per i cittadini residenti in Abruzzo, i costi delle prestazioni specialistiche sono a carico dell'ASL di residenza e seguono le regole di compensazione dei costi in mobilità, tramite il flusso della specialistica ambulatoriale.

Mobilità extra-regionale:

- per i/le pazienti residenti fuori regione, i costi sostenuti per le prestazioni ambulatoriali (al netto della eventuale compartecipazione alla spesa) e per l'approvvigionamento dei gameti (in caso di PMA eterologa) saranno posti a carico dell'ASL di residenza tramite fatturazione diretta. E' pertanto necessario che il Centro di PMA acquisisca la preventiva autorizzazione dell'ASL di residenza, che deve essere informata sui costi dell'intera procedura;
- per i/le pazienti abruzzesi che si recano fuori regione, la Regione Abruzzo riconosce, quale quota di rimborso a proprio carico, previa autorizzazione della ASL di residenza nel rispetto

del LEA, l'importo, al netto del ticket dovuto dal cittadino, al massimo sino al valore delle tariffe di cui al presente documento.

Nel caso in cui la tariffa della Regione ove la prestazione viene erogata sia superiore alle tariffe della Regione Abruzzo, la quota aggiuntiva sarà a carico delle/dei pazienti.

7. ANALISI DEI COSTI

Al fine di valutare l'impatto economico delle novità introdotte dal DPCM 12 gennaio 2017 in tema di procreazione medicalmente assistita, si vuole fornire una stima dei costi per i differenti livelli previsti.

L'articolazione della seguente analisi si svolge secondo una prima ricostruzione del fabbisogno di cicli di PMA ed un loro collegamento diretto alle stime economiche delle prestazioni riconducibili ai vari livelli.

A tal riguardo, la " Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (Legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15) del 28 giugno 2018 ha fornito dati utili sul numero di cicli iniziati per le differenti tecniche di I, II e III livello nella Regione Abruzzo, riportando il confronto con il relativo dato nazionale.

La situazione italiana riporta 6.781 cicli iniziati con tecniche di II e III livello per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni), contro il dato abruzzese pari a 3.959. Inoltre, nel territorio abruzzese, si evidenzia che nel corso degli anni è aumentato il ricorso alle tecniche di II e III livello, a fronte di una diminuzione costante di ricorso a tecniche di I livello. Come si dimostra nella tabella seguente, il trend si è andato assestando nel corso del tempo, ad eccezione dell'aumento del 2011, il ricorso a tecniche di I livello si è allineato intorno al 39%.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
I livello	52%	67%	51%	48%	45%	40%	39%
II e III livello	48%	33%	49%	52%	55%	60%	61%
Totale	1.718	1.802	2.092	1.661	1.129	1.367	1.564

Fonte: nostra elaborazione su "Relazione del ministro della salute al parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15)" del 28 giugno 2018.

Il documento del Ministero della Salute fornisce valide percentuali in tema di fecondazione omologa ed eterologa sul territorio nazionale, dove la fecondazione omologa copre il 93,6% di tutti i cicli iniziati.

In aggiunta, da una estrazione dati del 30 luglio 2018 da I.Stat, è possibile individuare come le donne nella fascia di età di nostro interesse (15-45 anni), nel territorio abruzzese al 2019 sono stimate essere 228.773.

Considerata tale proiezione della popolazione, considerata la media nazionale di cicli di II e III livello per 1 milione di donne in età feconda, considerata la proporzione abruzzese tra le differenti tecniche di PMA e le % di tecniche omologhe ed eterologhe, nel 2019 si stimano un totale potenziale di 2.503 cicli descritti come tabella seguente.

Tipologia PMA		N. cicli 2019
I livello	omologa	929
	eterologa	63
II e III livello	omologa	1453
	eterologa	99

Fonte: nostra elaborazione su "Relazione del ministro della salute al parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15)" del 28 giugno 2018 e su dati I.stat.

Per la stima economica sul primo livello si sono considerate, per le tecniche di fecondazione omologa, le relative prestazioni ricomprese indicate nella scheda riportata nel documento, a cui si è aggiunto l'Inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili nel caso di tecnica di fecondazione eterologa.

Per il secondo e terzo livello, le procedure per le tecniche di fecondazione omologa sono analoghe, mentre, per la stima economica della PMA eterologa, si è proceduto analizzando prima separatamente l'ipotesi di gameti femminili e poi maschili, effettuando una media tra le due. Nel dettaglio, nel caso di fecondazione eterologa femminile si è escluso il costo inerente le prestazioni di agoaspirazione ecoguidata dei follicoli e la fecondazione in vitro, aggiungendo lo specifico costo inerente la fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica prevista nel caso di PMA eterologa. Nel caso di donazione di gameti maschili, si è escluso il costo delle prestazioni di agoaspirazione testicolare e fecondazione in vitro previste nella scheda della PMA omologa per il II

e III livello, e si è aggiunto il costo della prestazione inerente la fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica eterologa con gameti maschili.

La media tra le due stime sopra riportate, ci ha consentito di ottenere una valorizzazione economica per la PMA eterologa di II e III livello. Il dettaglio di quanto sopra è riportato nella tabella successiva, la quale illustra una stima di costi per i vari livelli e le differenti tipologie di PMA

		TOTALE da NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE	TOTALE TICKET PER RICETTA	QUOTA A CARICO DEL SSR
I livello	omologa	200,40 €	87,78 €	112,62 €
	eterologa	1.700,40 €	487,78 €	1.212,62 €
II e III livello	omologa	1.406,05 €	623,93 €	782,12 €
	eterologa	4.373,37 €	770,99 €	3.602,38 €

Per ottenere una stima complessiva circa il fabbisogno potenziale di risorse, è necessario collegare la tabella sopra riportata con la tabella precedente, inerente la stima potenziale di cicli nel territorio abruzzese, ottenendo i relativi importi e riportati nella tabella successiva.

		TOTALE da NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE	TOTALE TICKET PER RICETTA	QUOTA A CARICO DEL SSR
I livello	omologa	186.129,08 €	81.529,00 €	104.600,09 €
	eterologa	107.931,98 €	30.961,58 €	76.970,41 €
II e III livello	omologa	2.042.596,15 €	906.395,23 €	1.136.200,92 €
	eterologa	434.190,70 €	76.544,33 €	357.646,36 €
TOTALE		2.770.847,91 €	1.095.430,13 €	1.675.417,77 €

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO A

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/121/CR7c/C7

DEFINIZIONE TARIFFA UNICA CONVENZIONALE PER LE PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE ETEROLOGA

In seguito all'approvazione della Conferenza delle Regioni e PP.AA. nella seduta del 4 settembre 2014 del documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa, è stato ricordato che la scelta della Conferenza delle Regioni e PP.AA. è stata quella di dare indicazioni cliniche ed indirizzi operativi omogenei per garantire sia l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014 che la sicurezza e tutela della salute dei soggetti interessati.

In questo quadro, è stato ribadito il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa, come richiesto, del loro inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel Patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto entro la fine dell'anno.

È stata, quindi, condivisa la necessità di completare il percorso iniziato definendo per questa fase transitoria una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi per queste attività anche al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale, continuando a dimostrare un forte senso di unità e capacità di governance del sistema sanitario.

Pertanto, considerato che le tecniche di fecondazione eterologa ricomprendono 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale, è stata condivisa la seguente proposta di tariffe convenzionali da utilizzare nelle Regioni e PP.AA. e per la relativa compensazione della mobilità interregionale:

- ✓ Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- ✓ Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- ✓ Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);

La Regione Lombardia ha comunicato che fino a quando le prestazioni di PMA non verranno ricomprese nel DPCM che individua i LEA, le stesse saranno a carico dell'assistito anche qualora venissero rese da strutture di altre Regioni.

Per quanto riguarda la questione della compartecipazione alla spesa, è stato condiviso che riguarderà la somma dei ticket per le prestazioni previste ed effettuate per questa tecnica di fecondazione nel rispetto dell'attuale normativa in materia di specialistica ambulatoriale.

In relazione, invece, alla compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità per pazienti provenienti da altre Regioni e PP.AA. è stato deciso di proporre, in linea con quanto previsto nel Patto per la Salute, che ogni Regione/PP.AA. riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i ticket, ad eccezione di quanto precedentemente precisato per la Regione Lombardia.

Roma, 25 settembre 2014

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO B

MODULO PER LA RICHIESTA DI CRIOCONSERVAZIONE

Sezione da compilare a cura del Medico del Centro PMA

Al Centro PMA/Banca del seme di _____

Si richiede la crioconservazione del seguente materiale:

_____
_____
_____
_____
_____

per il paziente _____

nato il ...../...../... seguito presso il Centro PMA di_____

per la paziente _____

nata il ...../...../... seguita presso il Centro PMA di_____

Data ...../...../.....

Il Medico del Centro PMA

(timbro e firma)

REGIONE ABRUZZO

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO C

MODULO RINNOVO CRIOCONSERVAZIONE

DA RISPEDIRE COMPILATO PRIMA DELLA SCADENZA

Data _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ in Via _____

recapito telefonico _____

chiedo che il campione di _____ appartenente a me medesimo e

crioconservato presso il Centro PMA/Banca del Seme di _____

sia:

- ☐ crioconservato nel suddetto Centro/Banca del Seme per un ulteriore periodo di un anno
- ☐ eliminato

In fede

_____

Documento di identità

_____

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

La presente copia è conforme all'originale
e si compone di fogli 12 e di 23
facciate ciascuna vidimata da apposito
timbro recante la dicitura «Regione Abruzzo
Dipartimento per la Salute e il Welfare»

27/8/2018 (D.ssa Vania Vitullo)

1

ALLEGATO 2

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

Sistema LEGGI D'ITALIA Leggi d'Italia

Ministero della salute
D.M. 1-7-2015
Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 14 luglio 2015, n. 161.

D.M. 1 luglio 2015 (1).

Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 14 luglio 2015, n. 161.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la *legge 19 febbraio 2004, n. 40*, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» e, in particolare, l'*art. 7*, il quale prevede che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio Superiore di Sanità, definisce, con proprio decreto, le linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e che le medesime sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica;

Visto il *decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191*, recante «Attuazione della *direttiva 2004/23/CE* sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule»;

Visto il *decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008*, recante «Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 aprile 2008, n. 101;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 1° aprile 2009, depositata in cancelleria l'8 maggio 2009 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 1ª serie speciale n. 109 del 13 maggio 2009, con la quale è stata dichiarata, tra l'altro, «l'illegittimità costituzionale dell'*art. 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40*, limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre" e

FulShow

l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 3, della medesima*legge n. 40/2004* "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna"»;

Visto il *decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16*, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la *direttiva 2004/23/CE* per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane»;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla *legge 19 febbraio 2004, n. 40* per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'*art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191* (Rep. Atti n. 59/CSR);

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, depositata in cancelleria il 10 giugno 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 18 giugno 2014, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale «dell'*art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40* nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili»; dell'*art. 9, comma 1, della legge n. 40 del 2004*, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'art. 4, comma 3»; dell'*art. 9, comma 3, della legge n. 40 del 2004*, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'art. 4, comma 3»; dell'*art. 12, comma 1, della legge n. 40 del 2004*;

Ritenuto necessario aggiornare le Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, anche al fine di adeguarne i contenuti alle sentenze della Corte costituzionale 1° aprile 2009, n. 151, e 9 aprile 2014, n. 162, e alle disposizioni contenute nei *decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191*, e *25 gennaio 2010, n. 16*;

Sentito l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'*art. 7*, comma 1, della ricordata *legge n. 40 del 2004*;

Acquisito il parere favorevole espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 12 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. E' adottata una versione aggiornata delle Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, allegate come parte integrante del presente decreto, che sostituisce il *decreto ministeriale 11 aprile 2008*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 aprile 2008, n. 101.

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita - *art. 7- legge n. 40/2004*

LINEE GUIDA 2015

PREMESSA.

La *legge 19 febbraio 2004, n. 40* "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", all'*articolo 7* prevede la definizione da parte del Ministro della Salute di "linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", linee guida "vincolanti per tutte le strutture autorizzate".

La stessa legge stabilisce modalità che sono da rapportarsi all'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita la cui definizione sarà parte integrante delle presenti linee guida.

Verranno quindi presi in considerazione anche:

il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 4);

la gradualità nel ricorso alle tecniche (articolo 4);

il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (articolo 6);

l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 12);

le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (articolo 13);

i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli embrioni, anche a seguito della sentenza della Corte Costituzionale 151/2009 (articolo 14);

le modifiche relative alla fecondazione eterologa introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale 162/2014 (articoli 4, 9 e 12).

Scopo delle presenti linee guida è quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita affinché sia assicurato il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge.

INTRODUZIONE.

Secondo una prima definizione la sterilità, almeno nella donna, andrebbe distinta dall'infertilità, intesa come incapacità di condurre la gravidanza fino all'epoca di vitalità fetale. Nell'uomo, invece, essendo il concetto di aborto ovviamente estraneo alla patologia della riproduzione, i due termini vengono largamente utilizzati come sinonimi.

Secondo un'altra definizione una coppia è considerata infertile quando non è stata in grado di concepire e di procreare un bambino dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti, mentre è sterile la coppia nella quale uno o entrambi i coniugi sono affetti da una condizione fisica permanente che non rende possibile la procreazione. Secondo questa interpretazione il termine "sterilità" si riferisce, quindi, ad una condizione più grave e comunque assoluta di "infertilità" riguardante la coppia e non il singolo membro di essa.

Ai fini delle presenti linee guida i due termini, infertilità e sterilità, saranno usati come sinonimi.

Viene definita sterilità (infertilità) l'assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo 12/24 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti in coppia eterosessuale.

Quando la diagnosi è completata il trattamento della coppia sterile deve basarsi su tre principali opzioni:

1. Trattamento medico per ripristinare la fertilità;

2. Trattamento chirurgico per ripristinare la fertilità;

3. Accesso alle procedure di fecondazione assistita.

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

Esiste un fattore temporale che si concretizza in tre differenti aspetti e condiziona le strategie diagnostiche:

età della donna;

esposizione alla probabilità di concepire;

riserva ovarica.

Età della donna: è il principale limite naturale posto alla fertilità umana. Con l'età, inoltre, aumenta il rischio di abortire spontaneamente. Tale rischio risulta essere pari al 10% circa per donne di età < 30 anni, al 18% per i soggetti con età compresa fra i 30 e i 39 anni, al 34% per le donne intorno ai 40 anni. Donne di età superiore ai 35 anni hanno una più elevata probabilità di avere difficoltà riproduttive in relazione a ipo o iper ploidie determinate da non-disgiunzioni cromosomiche. La capacità riproduttiva della coppia subisce un declino con l'età. Tale fenomeno si manifesta in maniera più sensibile nella donna; l'aspettativa di avere un figlio per una coppia nella quale è presente una donna di età> 35 anni è ridotta del 50% rispetto alle coppie nelle quali le donne hanno un'età inferiore. Sebbene esistano evidenze scientifiche che la fertilità nella donna diminuisca a partire dai 25 - 28 anni è unanimemente accettato che la riduzione della capacità riproduttiva nella partner femminile inizi intorno ai 35 anni con un progressivo e considerevole calo fino al completo esaurimento della funzionalità ovarica.

Esposizione alla probabilità di concepire: la durata dell'infertilità rappresenta il criterio che seleziona la prognosi riproduttiva della coppia a prescindere dalla diagnosi di sterilità. Coppie con una condizione di sterilità di lunga durata hanno una prognosi riproduttiva sfavorevole.

Riserva ovarica: la gonade femminile, diversamente da quella maschile, è costituita da un numero finito di unità follicolari, e quindi di cellule uovo, che rappresenta un patrimonio predeterminato suscettibile di un irreversibile depauperamento.

Esiste una soglia critica di patrimonio follicolare, al di sotto della quale vi è una riduzione della potenzialità riproduttiva della donna che può rappresentare l'unico elemento determinante la sub-fertilità. Essa può essere dovuta all'età riproduttiva avanzata ma anche ad un ridotto patrimonio follicolare congenito (dissociazione tra età anagrafica e patrimonio follicolare), o alla interferenza di fattori iatrogeni o patologici sulla consistenza e consumo del patrimonio follicolare (infezioni, esiti chirurgici, terapie farmacologiche, fattori ambientali, stili di vita, etc.).

ACCESSO ALLE TECNICHE (*ARTICOLO 4, LEGGE N. 40/2004*)

"1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico, nonché

ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a. gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

b. consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

Sono consentite le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

Un'anamnesi accurata e un corretto esame obiettivo rappresentano il primo passo di rilievo nell'ambito del primo colloquio con la coppia infertile/sterile. Durante questa fase, infatti, può emergere una specifica causa di infertilità/sterilità e ciò può aiutare a focalizzare le successive valutazioni diagnostiche sui fattori più probabilmente responsabili della infertilità/sterilità stessa.

Le cause di infertilità/sterilità devono essere ricercate in modo sistematico, efficace e devono essere identificati tutti i fattori rilevanti.

Inoltre si raccomanda un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna.

Al riguardo, come previsto all'*art. 6, comma 4 della legge n. 40/2004*, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

Il percorso e la durata degli accertamenti devono tenere conto dei desideri della coppia, dell'età della donna e del partner, della durata dell'infertilità/sterilità e dei dati personali emersi dall'anamnesi e dall'esame obiettivo.

Deve essere compilata una scheda clinica, contenente le valutazioni e i dati pertinenti della coppia, che sarà conservata a cura del centro.

CERTIFICAZIONE DI INFERTILITA' O STERILITA' (AI SENSI DEL COMMA 1).

La certificazione dello stato di infertilità o sterilità può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione.

La certificazione dello stato di infertilità o sterilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita è effettuata dal medico Responsabile del centro o dagli specialisti medici di volta in volta competenti, quali:

uno specialista in genetica medica, per le patologie genetiche;

un ginecologo, per le patologie femminili;

un endocrinologo con competenze andrologiche, ovvero un urologo con competenze andrologiche per le patologie maschili;

una volta assicurati i criteri diagnostici e di gradualità terapeutica, tenendo conto anche di quelle peculiari condizioni in presenza delle quali - essendo uno dei due partner portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV od HCV - l'elevato rischio di infezione per l'altro partner o per il feto (in caso di infezione femminile) costituisce di fatto, in termini obiettivi, una causa ostativa della procreazione, imponendo l'adozione di precauzioni che si traducono, necessariamente, in una condizione di infecondità, da farsi rientrare tra i casi di infertilità severa da causa accertata e certificata da atto medico, di cui all'*articolo 4, comma 1 della legge n. 40 del 2004*.

Per assicurare adeguato sostegno psicologico alla coppia ciascun centro offre la possibilità di una consulenza da parte di uno psicologo con documentata formazione nel settore.

La negazione del ricorso alle tecniche, certificata dallo specialista, verrà verificata dal responsabile del centro.

Ogni accertamento effettuato rilevante ai fini della diagnosi di infertilità e finalizzato all'accesso alle tecniche PMA, così come la certificazione di infertilità accompagnata eventualmente dalle sue cause, va riportato in cartella clinica.

GRADUALITA' DELLE TECNICHE (AI SENSI DEL COMMA 2, PUNTO *A)*.

Obiettivo primario di ogni trattamento è la nascita di un neonato vivo a termine senza pregiudizio della salute della donna.

Spetta al medico, secondo scienza e coscienza, definire la gradualità delle tecniche utilizzando in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna e del partner, le problematiche specifiche della coppia, le presumibili cause dell'infertilità e della sterilità di coppia, i rischi inerenti le singole tecniche, sia per la donna che per il concepito, nel rispetto dei principi etici della coppia stessa e in osservanza della legge.

L'accesso alla tecnica di PMA di tipo eterologo

Il ricorso alla tecnica di PMA di tipo eterologo è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, "esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia

che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute. In particolare [...] il ricorso alla stessa [...] deve ritenersi consentito solo «qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere» le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere «documentate da atto medico» e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2.".

Le indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa sono:

tutte le situazioni di sterilità comprovata di uno dei due partner, o di entrambi, in cui non si possa disporre di propri gameti competenti;

se la partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, nonché le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono ad esclusiva responsabilità del medico e vanno riportate in cartella clinica e motivate.

CONSENSO INFORMATO (*ARTICOLO 6, LEGGE N. 40/2004*).

«1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulla probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro.

Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della *legge 4 maggio 1983, n. 184*, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della Giustizia e della Salute, adottato ai sensi dell'*articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400*, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la

manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento delle fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate, con chiarezza e mediante sottoscrizione, le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.»

ATTIVITA' DI CONSULENZA E SOSTEGNO RIVOLTA ALLA COPPIA.

L'attività di consulenza è un processo di comunicazione, riconosciuto di grande beneficio, correlato ad ogni tipo di trattamento offerto.

Ogni centro di PMA dovrà prevedere la possibilità di consulenza alla coppia e la possibilità di un supporto psicologico per la donna e le coppie che ne abbiano necessità. L'attività di consulenza e di supporto psicologico deve essere resa accessibile, quindi, in tutte le fasi dell'approccio diagnostico terapeutico dell'infertilità e, eventualmente, anche dopo che il processo di trattamento è stato completato, a prescindere dall'esito delle tecniche applicate.

Tutti i centri debbono garantire la possibilità che la consulenza sia offerta ai soggetti prima di iniziare le singole procedure diagnostiche.

In tale occasione alle coppie devono essere forniti gli elementi utili a maturare una accettazione consapevole della tecnica proposta. In particolare devono essere illustrati e discussi gli elementi individuati nel decreto dei Ministri della Giustizia e della Salute di cui all'art. 6, comma 3.

A volte la consulenza è in grado di aiutare alcuni pazienti ad accettare il fallimento del trattamento e ad accettare l'idea di non avere bambini. E' inoltre fondamentale anche quando si instaura una gravidanza come esito di un trattamento.

I centri debbono assicurarsi che i soggetti siano consapevoli che l'offerta della consulenza venga fatta di routine.

L'offerta dell'attività di consulenza e sostegno deve includere l'informazione scritta di chi la offre.

L'attività di consulenza, a seconda delle situazioni, può essere:

1. decisionale il cui scopo fondamentale è di consentire ai soggetti di comprendere e riflettere nel corso della proposta di trattamento che li

riguarda sulle implicazioni che questo potrebbe avere per loro, per le loro famiglie e sugli eventuali figli nati come risultato del trattamento.

Questo tipo di consulenza dovrà essere disponibile prima di intraprendere ogni tipo di trattamento o di decisione.

L'operatore che offrirà la consulenza dovrà discutere con tutti i soggetti coinvolti le implicazioni del trattamento:

per se stessi;

per i propri familiari, inclusi figli già esistenti o figli futuri, e per la società;

per ogni figlio o figli che verranno;

2. di sostegno che deve supportare le coppie in momenti di stress e difficoltà. Questo può accadere in ogni momento, prima, durante e dopo l'esecuzione del trattamento, indipendentemente dall'esito.

I centri debbono fare ogni sforzo possibile per offrire supporto a qualsiasi soggetto coinvolto nel trattamento e che richieda aiuto, come ad esempio:

individui che non possono accedere alle terapie;

individui che hanno difficoltà ad affrontare un determinato ciclo di trattamento;

individui nei quali il trattamento è fallito;

3. genetica nella previsione di rischio di anomalie genetiche trasmissibili;

4. terapeutica che deve riuscire ad assistere i soggetti che ne abbiano bisogno nello sviluppare strategie che consentano loro di far fronte alle conseguenze dei trattamenti per l'infertilità sia a breve che a lungo termine. Essa include l'aiutare i soggetti a moderare le loro aspettative e ad accettare la realtà di particolari situazioni.

I centri devono invitare coloro che si sottoporranno ai trattamenti a considerare:

a. la loro attitudine rispetto alla propria infertilità o a quella del partner;

b. la possibilità che il trattamento fallisca.

L'attività di consulenza decisionale e di sostegno potrà essere svolta dai medici della struttura autorizzata mentre l'attività di consulenza genetica e terapeutica potrà essere svolta da specialisti del settore.

L'offerta dell'attività di consulenza ad una coppia va sempre registrata nella cartella clinica sia che la coppia accetti l'attività di consulenza sia che la rifiuti.

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e il Welfare

LINEE GUIDA (*ARTICOLO 7, LEGGE N. 40/2004*).

«1. Il Ministro della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e previo parere del Consiglio Superiore di Sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, come le medesime procedure di cui al comma 1.»

PROCEDURE E TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.

Per tecniche di procreazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di oociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti includono, con modalità sia di tipo omologo che eterologo: la inseminazione, la fecondazione in vitro e il trasferimento embrionale, il trasferimento intratubarico dei gameti, la microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo, la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Queste tecniche sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica che psicologica sulla coppia. La suddivisione qui riportata in Tecniche di I, II e III livello è stata effettuata tenendo conto della loro complessità e del grado di invasività tecnica. Nel caso di applicazione di tecniche di PMA di tipo eterologo, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche, non è possibile per le coppie scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore.

Il principio seguito nella stesura di queste linee guida è quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna e la causa, quando nota, dell'infertilità e della sterilità di coppia.

Tecniche di I Livello:

inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;

induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;

eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Tecniche di II Livello (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute il Welfare

prelievo degli ovociti per via vaginale;

fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);

iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);

trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via transvaginale o guidata o isteroscopica.

prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);

eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);

Tecniche di III Livello (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):

prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;

prelievo degli ovociti per via laparoscopica;

trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica.

1) Inseminazione sopracervicale con o senza induzione multipla dell'ovulazione.

In questo tipo di tecnica è necessaria idonea preparazione del campione seminale.

Indicazioni:

1. sterilità inspiegata;

2. infertilità maschile di grado lieve - moderato;

3. endometriosi I-II stadio e casi selezionati di III-IV stadio della classificazione American Fertility Society (AFS) in particolare dopo intervento chirurgico;

4. ripetuti insuccessi di induzione della gravidanza con stimolazione dell'ovulazione e rapporti mirati;

5. patologie sessuali e coitali che non hanno trovato giovamento dall'inseminazione intracervicale semplice;

6. fattore cervicale.

7. Prevenzione del rischio di trasmissione di malattie infettive in coppie sierodiscordanti.

In caso di induzione della crescita follicolare multipla:

è obbligatorio un monitoraggio ecografico e/o ormonale al fine di ridurre il rischio di gravidanze multiple e di sindrome dell'iperstimolazione ovarica severa;

Procedura che prevede una serie di azioni con questa sequenza:

1. ciclo spontaneo o con induzione farmacologica dell'ovulazione;

2. monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare;

3. preparazione del campione seminale osservando le seguenti indicazioni:

il contenitore per la raccolta deve riportare i dati identificativi del soggetto interessato;

deve essere registrato su una scheda apposita:

nome, cognome, data di nascita della partner femminile;

nome, cognome, data di nascita del partner maschile;

il periodo di astinenza osservato;

il momento e il luogo della raccolta (con particolare riguardo per quei campioni che non vengono raccolti direttamente nel centro);

il tempo intercorso fra la raccolta e la preparazione del campione;

debbono essere, inoltre, registrati: i parametri del liquido seminale, il metodo di preparazione del campione includendo in dettaglio ogni eventuale variazione dal prodotto standard di laboratorio, i parametri spermatici post-preparazione;

eventuale valutazione del liquido seminale da donare (sperm sharing) ai fini di procreazione assistita di tipo eterologo;

4. introduzione degli spermatozoi nella cavità uterina.

Per le modalità di raccolta/crioconservazione del liquido seminale si rinvia alla Sezione D/par. 5 "Prelievo/raccolta di gameti per PMA/CRIOCONSERVAZIONE" dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012.

2) Fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET).

Indicazioni:

1. fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi);

2. infertilità maschile di grado moderato: quando il trattamento medicochirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati;

3. endometriosi di III o IV grado;

4. endometriosi se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate;

5. infertilità inspiegata se il trattamento precedente (es: cicli di inseminazione) non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;

6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;

7. fallimento dell' *iter* terapeutico a bassa tecnologia.

Procedura che prevede una serie di azioni con questa sequenza:

1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;

2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;

3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda, ovvero prelievo per via laparoscopica o trans-addominale nei casi nei quali non sia applicabile la tecnica trans-vaginale

4. eventuale individuazione degli ovociti da donare (egg sharing) ai fini di procreazione assistita di tipo eterologo;

5. preparazione del campione di liquido seminale;

6. scelta degli ovociti;

7. unione e coltura extracorporea dei gameti (oociti e spermatozoi);

8. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;

9. trasferimento in utero degli embrioni.

3) Microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).

Indicazioni:

1. infertilità maschile di grado severo;

2. azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute e

3. mancata o ridotta fecondazione in precedenti cicli di fecondazione in vitro (FIV);

4. ovociti scongelati;

5. ridotto numero di ovociti;

6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento.

Procedura che prevede una serie di azioni con questa sequenza:

1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;

2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;

3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda, ovvero prelievo per via laparoscopica o trans-addominale nei casi nei quali non sia applicabile la tecnica trans-vaginale;

4. eventuale individuazione degli ovociti da donare (egg sharing) ai fini di procreazione assistita di tipo eterologo;

5. preparazione del campione di liquido seminale;

6. le tecniche utilizzate per il prelievo, in caso di azoospermia, sono: Aspirazione Percutanea di Spermatozoi per via Testicolare (TESA), Estrazione di Spermatozoi per via Testicolare (TESE e micro-TESE), Aspirazione Microchirurgica di Spermatozoi dall'Epididimo (MESA), Aspirazione Percutanea di Spermatozoi dall'Epididimo (PESA);

7. rimozione del complesso cumulo-corona;

8. inseminazione di ovociti mediante tecnica di microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo;

9. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;

10. trasferimento in utero degli embrioni.

Al fine di consentire alle coppie che si sottoporranno alla ICSI l'espressione consapevole della loro volontà all'esecuzione della tecnica, si raccomanda:

a) nei casi in cui sia presente o sia sospettato uno specifico difetto genetico che si associa con infertilità maschile, ad esempio agenesia congenita mono o bilaterale dei vasi deferenti (CBAVD), deve essere predisposta una consulenza genetica e condotta una serie di indagini specifiche;

b) nei casi in cui l'indicazione alla ICSI sia costituita da un deficit grave del liquido seminale o da una azoospermia non ostruttiva deve essere effettuato un cariotipo del partner maschile;

c) i test per l'accertamento di microdelezioni del cromosoma Y devono essere richiesti in casi selezionati caratterizzati da azoospermia o grave oligozoospermia (< 5 mil/ml).

Le coppie, inoltre, devono essere informate:

che non si dispone, al momento, di dati di follow-up a lungo termine della salute dei bambini. Inoltre, alcuni dati della letteratura riportano la presenza di una maggiore percentuale di difetti congeniti e patologie epigenetiche rispetto ai concepimenti naturali. E' ancora controverso se l'aumento di tali anomalie sia legato alla tecnica o alla alterata qualità del liquido seminale paterno.

del fatto che la ICSI aumenta le possibilità di fecondazione rispetto alla sola IVF, ed è indicata nei casi di sterilità da fattore maschile severo o in caso di precedente insuccesso di fecondazione con tecnica FIV, ma una volta avvenuta la fecondazione le percentuali di gravidanza ottenute con le due tecniche sono le stesse.

I prelievi chirurgici degli spermatozoi possono avvenire mediante varie tecniche a seconda della situazione clinica del soggetto.

In ogni caso nel centro dovranno essere presenti gli strumenti tecnologici per garantire la possibilità di congelare gli spermatozoi o di eseguire un prelievo testicolare.

4) Trasferimento intratubarico di gameti.

Trasferimento intratubarico di gameti (GIFT) prevede:

prelievo degli oociti per via transvaginale ecoguidata o per via laparoscopica;

trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via laparoscopica o transvaginale, (ecoguidata o isteroscopica).

La tecnica è stata utilizzata per le stesse indicazioni previste per le metodiche a bassa tecnologia (e richiede la normalità morfo-funzionale di almeno una tuba).

La GIFT è un protocollo efficace in coppie con infertilità sine causa.

Va accolta l'opzione preferenziale della donna per la GIFT, anche laparoscopica, ove tale opzione sia motivata dal desiderio di evitare una fecondazione extracorporea.

5) Prelievo di gameti dal testicolo.

E' compito dello specialista andrologo, o endocrinologo con competenze andrologiche, ovvero urologo con competenze andrologiche, valutare l'opportunità o meno di un trattamento specifico medico oppure chirurgico/endoscopico disostruttivo o di ricanalizzazione delle vie seminali o di correzione della patologia genitale in atto e di scegliere la tecnica di recupero di spermatozoi più appropriata, stabilendo quale sia la soluzione terapeutica più efficace, conveniente e meglio accettata dall'uomo e dalla coppia.

Il prelievo dei gameti maschili può essere praticato con metodiche diverse in relazione alle cause di sterilità maschile:

patologie eiaculatorie;

azoospermie ostruttive;

dispermie secretive (lievi-medie-gravi);

azoospermie secretive.

Le tecniche utilizzate in relazione a tali patologie potranno essere:

prelievo urinario post-coitum (eiaculazione retrograda);

prelievo transuretrale dopo elettrostimolazione e massaggio prostatico (aneiaculazione);

raccolta dell'eiaculato, prelievo testicolare, epididimale, deferenziale, vescicolare con tecnica chirurgica, microchirurgica, percutanea.

INDICAZIONI PROCEDURALI

Accertamento dei requisiti per l'accesso alle tecniche

I requisiti previsti dal comma 3 dell'art. 12 vengono accertati dal medico che raccoglie l'autocertificazione dello stato di matrimonio o di convivenza della coppia.

Esami preconcezionali

I soggetti che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato gli accertamenti previsti dal *D.M. 10/09/1998* in funzione preconcezionale per la donna, l'uomo e la coppia.

Screening per patologie infettive

In caso di tecniche di PMA di tipo omologo Si rinvia alla Sezione C/Esami pre-trattamento/1.Donazione del partner/1.1 Screening per patologie infettive dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012.

In caso di tecniche di PMA di tipo eterologo si rinvia alla Direttiva 2006/17/UE6 e successivi recepimenti e aggiornamenti.

Regione Abruzzo Dipartimento per la Salute

Comportamento da tenere in caso di presenza di patologia infettiva

Quando vi siano coppie positive per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di fecondazione in vitro devono essere considerate le implicazioni di queste patologie infettive per i potenziali figli.

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI (* VEDI PROTOTIPO)

1. Per ogni coppia deve essere approntata una scheda clinica che contenga le generalità di entrambi i partner, il loro recapito ed in cui siano riportate:

a. i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;

b. eventuali esami;

c. la diagnosi;

d. il trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione della procedura eseguita;

e. le eventuali tecniche di anestesia e/a sedazione e/o analgesia utilizzate;

f. i nominativi del/degli operatori;

g. il decorso clinico;

h. eventuali complicanze;

i. l'esito del trattamento;

Gli esami di accertamento dello stato di gravidanza devono essere adeguatamente documentati.

2. Per ogni paziente deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga le generalità di entrambi i partner, il loro recapito e le altre informazioni anche in coerenza con la Sezione E/2.Registrazione documentazione dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, completata con gli eventuali riferimenti specifici per le tecniche di PMA di tipo eterologo in relazione al recepimento dell'allegato III della Dir. 2006/17 e successivi aggiornamenti.

3. La scheda clinica e la scheda di laboratorio debbono essere conservate dal centro.

4. In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati:

la procedura impiegata ed i dettagli della stessa;

il monitoraggio endocrino/ecografico;

i dati di laboratorio;

eventuali farmaci utilizzati nel pick-up;

il risultato ottenuto;

ogni indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo alla procedura effettuata.

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI

(*prototipo - elementi minimi da prevedere)

Bozza di Scheda Clinica

Codice centro - Codice Identificativo Coppia - Codice ciclo - (in caso di eterologa) Codice gameti utilizzati

Scheda Anagrafica	
Paziente	Partner
Nome e Cognome	Nome e Cognome
Data di nascita	Data di nascita
Luogo di nascita e provincia	Luogo di nascita e provincia
Regione di nascita e provincia	Regione di nascita e provincia
Regione di residenza e provincia	Regione di residenza e provincia
Indirizzo	
Stato Civile	Stato Civile
Titolo di Studio	Titolo di Studio
Professione	Professione

Scheda Anamnestica-Clinica	
Paziente	
Anamnesi Generale	
Anamnesi Riproduttiva	
Esami	
Diagnosi	
Trattamento	
Prescrizioni Terapeutiche	
Descrizione procedure eseguite	
Gruppo sanguigno e fattore Rh	
Partner	
Anamnesi Generale	
Anamnesi Riproduttiva	
Esami	
Diagnosi	
Trattamento	
Prescrizioni Terapeutiche	
Descrizione procedure eseguite	
Gruppo sanguigno e fattore Rh	
Esito documentato della procedura (accertamento dello stato di gravidanza)	
Anestesia - Sedazione - Analgesia	
Paziente	Partner
Nome e Cognome	Nome e Cognome
Identificazione paziente in S.O.	
Nominativi Operatori	
Decorso Clinico	
Eventuali Complicanze	
Esito	
Data	
Firma del compilatore	

Bozza di Scheda Laboratorio

Codice centro - Codice Identificativo Coppia -Codice ciclo - (in caso di eterologa) Codice gameti utilizzati

Scheda Laboratorio	
Paziente	Partner
Nome e Cognome	Nome e Cognome
Data di nascita	Data di nascita
Luogo di nascita e provincia	Luogo di nascita e provincia
Regione di nascita e provincia	Regione di nascita e provincia
Regione di residenza e provincia	Regione di residenza e provincia
Gruppo sanguigno e Fattore Rh	Gruppo sanguigno e Fattore Rh
Tecniche minori	
Tipo e n. di lotto di catetere utilizzato **Partner**	
Caratteristiche spermatiche (prima e dopo la preparazione), nonché il metodo di preparazione del campione e la tipologia e il lotto del terreno di coltura utilizzato per la preparazione	
Tecniche maggiori	
Paziente	
Data di stimolazione	
Eventuali complicazioni alla stimolazione	
Data del prelievo	
Registrazione lotto ago pick up	
Eventuali complicazioni al prelievo	
Numero di ovociti prelevato e grado di maturità	
(In caso di eterologa) Numero di ovociti ricevuti da donazione e grado di maturità	
Numero ovociti inseminati	
Numero ovociti fertilizzati	
Numero embrioni prodotti e loro descrizione morfologica	
Numero embrioni trasferiti	
Documentazione stadio sviluppo embrionale	

I dati riferiti all'embrione devono includere:

Numero del lotto e mezzo utilizzato per la coltura	Lotto N°_____ Mezzo _____
Tempo intercorso fra prelievo ovocitario e il transfer	
Tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita e il transfer	
Numero degli embrioni e loro stadio di sviluppo al momento del transfer	
Tipo e n. di lotto di catetere utilizzato al momento del transfer	
Numero degli ovociti congelati	
Eventuale numero ovociti destinati alla donazione per eterologa	
Eventuale numero ovociti destinati alla donazione per ricerca	
Numero ovociti eliminati	
Numero e codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati	
Eventuale numero e codifica degli embrioni congelati	
Numero e codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati	
Codifica per la corrispondenza delle cartelle cliniche	
Eventuale numero degli embrioni estinti per sviluppo anomalo o degenerati	
Partner	
Data di raccolta	
(se eterologa) eventuale codice e numero delle paillettes/vials destinate alla donazione per eterologa	
Caratteristiche spermatiche (prima e dopo la preparazione), nonché il metodo di preparazione del campione e la tipologia e il lotto del terreno di coltura utilizzato per la preparazione	
Paillettes/vials di eventuali campioni di liquido seminale congelati (numero e codifica)	
Firma dell'operatore/i	

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE SPERIMENTAZIONE SUGLI EMBRIONI UMANI

(*ARTICOLO 13, LEGGE N. 40/2004*)

«1. E' vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano e' consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere ... (*omissis*)».

E' proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica.

Le indagini relative allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'art. 14, comma 5, dovranno sempre essere volte alla tutela della salute e dello sviluppo di ciascun embrione.

LIMITI ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE SUGLI EMBRIONI (*ARTICOLO 14, LEGGE N. 40/2004*).

«1. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla *legge 22 maggio 1978, n. 194*.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario (sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna, (come indicato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009).

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

(*omissis*)

(*omissis*)

8. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto. (*omissis*)»

La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati. Tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri.

In cartella clinica andranno riportate le motivazioni in base alle quali è stato determinato il numero di embrioni strettamente necessario da generare e, eventualmente, quelle in base alle quali si è stabilito quali e quanti embrioni non trasferiti siano temporaneamente da crioconservare.

CRIOPRESERVAZIONE DEI GAMETI

Criopreservazione degli embrioni (Art. 14, comma 3)

Si rinvia alla Sezione B/6.2 criopreservazione e stoccaggio,, B/7 attrezzature e materiali, E/6.Stoccaggio, E/7.Documentazione, E/8. Controlli, E/9.Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012.

Copyright 2015 Wolters Kluwer Italia Srl. All rights reserved.