

Criteria per il precoce invio allo specialista reumatologo del paziente con sospetta artrite reumatoide

- Rigidità articolare al risveglio di oltre 30 minuti (da almeno 4 settimane)
- Tumefazione di 3 o più articolazioni
- Segno della gronda positivo (dolorabilità in toto delle articolazioni metacarpo-falangee o meta-tarsofalangee)

Ricorda ...

- La prevalenza globale della artrite reumatoide nella popolazione generale è intorno allo 0.5-1%.
- La artrite reumatoide può esordire a tutte le età (1/3 dei casi dopo i 65 anni di età).
- La positività del fattore reumatoide e/o degli anticorpi anti-CCP e l'aumento degli indici di flogosi (VES e PCR) si associano alla malattia e ad una prognosi peggiore, ma non sono necessari per la diagnosi.
- Le alterazioni radiologiche tipiche (erosioni) generalmente non sono presenti all'esordio.
- La terapia con cortisone può mascherare i sintomi e non andrebbe cominciata prima di aver posto la diagnosi.
- Il trattamento precoce con farmaci di fondo migliora la prognosi in tutte le forme di artrite reumatoide.

Bibliografia

- 1) Relazione sullo stato sanitario del Paese 2007-2008 a cura della Società Italiana di Reumatologia - Ministero della Salute.
- 2) Wolfe et al. The longterm outcomes of rheumatoid arthritis: work disability: a prospective 18 year study of 823 patients. *J Rheumatol* 1998; 25: 2108-17.
- 3) Doran et al. Trends in incidence and mortality in rheumatoid arthritis in Rochester, Minnesota, over a forty-year period. *Arthritis Rheum* 2002; 46: 625-31.
- 4) Van Halm et al. Rheumatoid arthritis versus diabetes as a risk factor for cardiovascular disease: a cross-sectional study, the CARRE' Investigation. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 1395-1400.
- 5) Lundkwist et al. The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: health burden and costs. *Eur J Health Econ* 2008; Suppl.2 S49-60.
- 6) L'impatto economico e sociale della artrite reumatoide. Ricerca realizzata dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) e dal Collegio dei Reumatologi Ospedalieri (CRO), in collaborazione con l'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) e la Lega Italiana contro le Malattie Reumatiche (LIMaR), con il supporto del CeRGAS dell'Università Bocconi di Milano, 1999.
- 7) Leardini et al. A multicenter cost-of-illness study on rheumatoid arthritis in Italy. *Clin Exp Rheumatol* 2002; 20: 505-15.
- 8) Huscher et al. Cost of illness of rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis and SLE in Germany. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 1175-83.
- 9) Lard et al. Early versus delayed treatment in patients with recent-onset rheumatoid arthritis: comparison of two cohorts who received different treatment strategies. *Am J Med* 2011; 111: 446-51.
- 10) Nell et al. Benefit of very early referral and very early therapy with disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with early rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43: 906-14.
- 11) Rudwaleit et al. Prediction of a major clinical response (BASDAI 50) to tumour necrosis factor alpha blockers in ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2004; 63: 665-70.
- 12) Olivieri et al. The psoriatic arthritis cost evaluation study: a cost-of-illness study on tumour necrosis factor inhibitors in psoriatic arthritis patients with inadequate response to conventional therapy. *Rheumatology (Oxford)* 2008; 47: 1664-70.
- 13) IOF (International Osteoporosis Foundation), International Survey 2000.
- 14) Le linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'Osteoporosi (SIOMMMS 2008).
- 15) L'Osteoporosi in Italia (The European Huose - Ambrosetti).

DECRETO 26 ottobre 2012.

Riordino e razionalizzazione dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) nel territorio della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni sul riordino della disciplina in materia sanitaria;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009 n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale" e la legge regionale 3 novembre 1993 n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie" per come ancora applicabile ai sensi dell'art. 32 della predetta legge regionale n. 5/09;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure concernenti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il D.A. n. 890 del 17 giugno 2002;

Visti gli accordi ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale relativi agli anni 2009 e 2010;

Vista la legge 15 maggio 1997 n. 127, in particolare l'art. 2: "Disposizioni in materia di stato civile e certificazione anagrafica" recepita dalla Regione con l'art. 2 comma 3 della legge regionale 7 settembre 1998 n. 23;

Visto il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto il D.A. 8 luglio 2004 n. 3760 e relativo allegato che definisce i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 2004 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";

Vista la circolare assessoriale n. 1166 del 6 aprile 2005 e s.m.i.;

Visto l'art. 1, comma 796, lett. b), della legge 27 dicembre 2006 n. 296, ai sensi del quale gli interventi, individuati dal piano, "sono vincolanti per la Regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione in materia di programmazione sanitaria";

Visto il decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007;

Visto il decreto ministeriale 11 aprile 2008 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009;

Visto l'art. 2 del D.A. 15 giugno 2009 n. 1150 che, per il perseguimento degli obiettivi del piano, e sulla base delle proposte delle aziende sanitarie della Regione, conferma fra l'altro l'obbligo dei direttori generali di avviare la rideterminazione delle piante organiche aziendali in funzione dei processi di ristrutturazione organizzativa, tenendo conto sia degli accorpamenti sia della rifunzionizzazione dei presidi ospedalieri, anche perseguendo l'integrazione con la medicina ambulatoriale e territoriale;

Visto il decreto legislativo n. 16 del 25 gennaio 2010;

Visto il documento della conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012;

Visto il Patto per la salute 2011-2013, giusta intesa della conferenza Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e che prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera;

Visto il piano di riordino della rete ospedaliera declinato a livello delle singole aziende con specifici provvedimenti del 25 maggio 2010;

Considerato l'incremento della prevalenza dell'infertilità negli ultimi anni ed il dettato dell'Organizzazione mondiale della sanità che definisce la salute come la condizione di benessere fisico e psichico della persona umana ed identifica l'infertilità di coppia quale problematica di grande importanza in ambito sociale e sanitario; la Regione ritiene necessario tenerne conto ed altresì considerare le tecniche di PMA una possibile soluzione della problematica medesima;

Visti i dati relativi alla epidemiologia della infertilità di coppia nel paese e nella Regione siciliana dai quali si evince che:

- circa 60.000 nuovi casi di infertilità/anno in Italia
- circa 45.000 casi di infertilità/anno con indicazione per le tecniche di PMA
- 48.203 cicli di PMA di II-III livello/anno eseguiti in Italia (media anni 2008-2010)
- circa 6.500 nuovi casi di infertilità/anno presenti in Regione siciliana
- 3.150 cicli di PMA di II-III livello/anno eseguiti in Regione siciliana (media anni 2008-10);

Considerato che nei Paesi europei (Assisted reproductive technology in Europe, 2008: results generated from European registers by ESHRE - human reproduction, vol. 27, n. 9 pp. 2571-2584, 2012) e nelle Regioni italiane (registro Italiano PMA) in cui l'offerta di tecniche di PMA è sostenuta dalla sanità pubblica, appare incrementare l'efficienza (n. di bambini nati/popolazione) delle tecniche medesime;

Considerato che l'orientamento condiviso della letteratura internazionale più recente (ESHRE Consensus Capri 2009 Hum. Reprod. Update vol 15 n. 3 pp 265-277 e Reindollar and Goldman 2012 Fertil. Steril. vol 97 n. 4 pp 813-818) risulti essere quello di limitare l'utilizzazione delle tecniche di PMA di I livello, in relazione ai risultati ottenuti ed all'elevato tasso di gravidanze multiple che, di contro, comportano;

Vista l'istituzione del tavolo tecnico sulla PMA, appositamente costituito;

Visto il decreto dell'Assessorato dell'economia, n. 516/2011, di variazione del bilancio regionale ed istituzione del cap. 413724 "Interventi in materia di procreazione medicalmente assistita";

Considerato che questo Assessorato può quindi disporre di € 3.800.000,00 per le tecniche di procreazio-

ne medicalmente assistita assegnati con vincolo di destinazione alla Regione Sicilia dal Ministero della salute, a norma dell'art. 18 della legge n. 40/04.

Ritenuto, anche se le tecniche di riproduzione assistita non sono incluse nei LEA, di dover utilizzare i fondi assegnati dal Ministero, in linea col dettato della legge n. 40/04 "al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita" per sostenere le famiglie, iniziando una fase sperimentale della durata di un biennio (2013-2014) di accreditamento di centri di PMA;

Ritenuto prioritario l'obiettivo di migliorare il livello di efficacia, di efficienza e di appropriatezza ed economicità delle prestazioni erogate, con particolare riferimento al numero di cicli, garantendo maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini e di dovere riorganizzare i centri in 3 livelli di assistenza, anche in relazione alla complessità dell'attività svolta e all'organizzazione in rete dei servizi per patologia, volume e complessità;

Visto il Piano sanitario regionale 2011/2013 del 18 luglio 2011, e specificamente quanto previsto al punto 9.1.4, che prevede che ogni centro accreditato di II e III livello debba avere personale dedicato e debba effettuare almeno 200 cicli l'anno per potere garantire standard elevati di qualità, e ritenuto altresì di dover fare riferimento alle indicazioni e prescrizioni nazionali di cui al citato documento del Ministero della salute;

Ritenuto, partendo da tali premesse, che il programma di "messa in sicurezza" e di costruzione della rete debba tenere conto non soltanto del numero, ma anche dell'andamento dell'attività di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private della Regione relativamente agli anni 2008-2010;

Vista la relazione del Ministro della salute sullo stato di attuazione della legge sulla PMA presentata al Parlamento il 28 giugno 2012 con i dati relativi al 2010, nella quale sono riportati anche i dati della Sicilia, ritenendo consequenzialmente che i centri pubblici e privati di PMA debbano rispettare le disposizioni ivi fissate e che gli organismi preposti debbano effettuare un'attenta e costante valutazione del mantenimento dei requisiti di accreditamento da parte dei centri autorizzati a praticarla, al fine di garantire il rispetto dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture;

Considerato che in atto operano nella nostra regione 36 centri di PMA di cui 7 pubblici e 29 privati (19.5% vs 80.5%) (rapporto annuale del Ministro della salute, giugno 2012 sull'attività 2010) determinando una frammentazione dell'offerta, in particolare nel settore privato, nonché un evidente sottodimensionamento delle unità operative pubbliche caratterizzate da bassi volumi relativi di attività (450 cicli di II-III livello per anno, pari al 14% del totale dei cicli di II-III livello eseguiti nella nostra regione);

Considerato che i dati forniti dal registro nazionale per la PMA anno 2010 (ultimi dati disponibili) riportano in 3.219 il numero cicli iniziati totali effettuati presso i centri di II-III livello della Regione siciliana con varie metodiche, a cui si aggiungono le 1.691 prestazioni di inseminazione semplice effettuate nei centri autorizzati per il I livello; ma che, di contro, la domanda stimata di cicli di II-III livello è computabile in circa 4.400 anno;

Considerato che si stima che circa 1.500 cicli ogni anno vengano eseguiti in mobilità sanitaria extraregionale e che, probabilmente, tale numero è sottostimato, perché ad esso va aggiunto il numero di cicli omologhi eseguiti all'estero;

Stante che il citato tavolo tecnico ha compiutamente definito:

- il censimento dei centri di PMA operanti sul territorio della Regione siciliana;
- il rapporto ottimale tra popolazione e numero di centri accreditati di PMA in coerenza con l'esperienza di altre Regioni italiane (relazione del Ministro della salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 40/04 del 28 giugno 2012);
- la ridefinizione aggiornata dei requisiti per i centri di PMA previsti dal DA n. 3760 dell'8 luglio 2004;
- i criteri di valutazione di efficacia utili ad identificare la fascia di utenza con il migliore rapporto costo/beneficio di una tecnica di PMA;
- i centri pubblici e la riorganizzazione dei presidi già presenti;
- il progetto complessivo per l'impiego dei fondi assegnati dal Ministero che saranno utilizzati per il potenziamento delle strutture pubbliche e per supportare le famiglie che intendano accedere alle metodiche di PMA;
- un percorso, alla stregua di altre regioni italiane, per la definizione di pacchetti prestazionali, rendendo uniformi le modalità erogative delle diverse procedure al fine di evitare disparità di trattamento e limitare, di conseguenza, possibili migrazioni interregionali a ciò imputabili. Nello specifico, il tavolo ha formulato le valorizzazioni, valutando tanto i costi quanto l'utilizzazione di DRG o tariffe del nomenclatore in atto vigenti nella Regione Siciliana per prestazioni similari e le ha definite come segue:

- un ciclo di FIVET (fecondazione in vitro con trasferimento embrionale)/ICSI (iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo)/GIFT (trasferimento intratubarico di gameti)/ZIFT (trasferimento intratubarico di zigoti)/TET (trasferimento intratubarico di embrioni) comprensivo dell'intero percorso assistenziale della tecnica, dal primo colloquio con una coppia, per la quale è stata formulata indicazione alla tecnica, fino al trasferimento degli embrioni (comprensiva delle eventuali tecniche di congelamento di gameti e/o embrioni) o per la GIFT fino al trasferimento intratubarico dei gameti, € 3.178,00;
- casi in cui non si esegua il prelievo ovocitario € 850,00;
- casi in cui, pur eseguendo il prelievo ovocitario, non si recuperino ovociti e quindi non si può completare il ciclo € 1.853,00;
- casi in cui, pur avendo recuperato ovociti, non è possibile completare il ciclo per mancata fertilizzazione o per impossibilità ad eseguire il transfer € 2.754,00;

Nei casi in cui vada eseguito il tempo preliminare di prelievo dal tratto genitale e l'eventuale congelamento dei gameti maschili, prima del ciclo di fecondazione assistita, € 856,00;

Per i centri del network di cui al presente decreto, le predette valorizzazioni per le prestazioni di cui sopra costituiranno sempre "la tariffa", anche dopo l'esaurimento del finanziamento assegnato per i cicli eseguiti in co-partecipazione;

Considerato che l'obiettivo della programmazione è di indicare i criteri per la definizione dei livelli e delle forme dell'offerta, per la produzione efficiente dei servizi, per garantire uniformità dei servizi sul territorio al fine di ottenere una concentrazione dei livelli di attività e della

casistica correlata, consentendo, di conseguenza, un'elevata esperienza professionale;

Ritenuto di fondamentale importanza analizzare i dati di attività dell'ultimo triennio disponibile, al fine di valutare criticamente l'attività dei centri pubblici e privati autorizzati, definendo per ognuno il trend di impegno e valutandone contestualmente l'attività, per ciò che concerne sia l'appropriatezza delle prestazioni, sia il ruolo di riferimento provinciale che assolvono, ritenendo pertanto non esaustivo come standard l'esclusivo riferimento del numero delle procedure/anno;

Ritenuto di dovere procedere a una riorganizzazione della rete assistenziale, con riferimento anche ai centri PMA, sviluppando contestualmente azioni per la promozione della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso, facendo anche riferimento all'attività ginecologica svolta secondo le linee d'indirizzo del PSR sull'organizzazione in rete dei servizi per patologia, volume e complessità;

Ritenuto che debbano mettersi in atto tutti gli opportuni provvedimenti finalizzati a contrastare le eventuali violazioni dell'art. 10 della legge n. 40/04;

Ritenuto di dovere riorganizzare la rete dei centri di PMA, costituita dai centri in atto autorizzati, su tre diversi livelli organizzativi (I livello, II e III livello) con standard operativi differenziati, ma ritenendo altresì di dovere organizzare un network di centri accreditati;

Ritenuto che tutti i centri di PMA autorizzati, che operano nel territorio della Regione, anche se non inclusi nel network dei centri accreditati, debbano poter mantenere la suddetta autorizzazione, previa verifica del possesso dei requisiti minimi per la PMA che saranno definiti con successivo e separato provvedimento dal competente DASOE;

Ritenuto di potersi allineare all'orientamento di altre regioni italiane per ciò che riguarda il rapporto popolazione/n. di centri PMA di II-III livello accreditati e tenendo conto tuttavia della volontà di riequilibrare il rapporto pubblico/privato in Sicilia (5.051.075 abitanti), i centri di PMA di II-III livello accreditati dovranno essere 15 di cui 9 pubblici e 6 privati, provvedendo ad istituire ex novo 2 centri di II-III livello, uno a Caltanissetta e l'altro presso l'Azienda ospedaliera Villa Sofia-Cervello di Palermo;

Ritenuto, nel rispetto di quanto previsto dal PSR, che i centri di II-III livello accreditati debbano effettuare (dati registro PMA) almeno 200 cicli iniziati/anno (calcolati sulla media del triennio 2008-2010), per potere garantire gli standards di qualità ed efficienza compatibili con la condizione di soggetto accreditato;

Ritenuto inoltre, per quanto esposto, di dovere comunque accreditare per la PMA anche centri pubblici che in atto non eseguono 200 cicli iniziati/anno, verificando altresì, dopo il primo biennio sperimentale, di concerto con il dipartimento osservatorio epidemiologico, il nuovo trend di attività per procedere all'eventuale revisione dell'accreditamento a datare dall'1 gennaio 2015;

Ritenuto di dovere identificare fasce di utenza nelle quali il rapporto costo/efficacia della tecnica sia favorevole, adottando appropriati criteri scientifici definiti dal tavolo tecnico e ritenuto quindi di escludere dall'accesso alle tecniche con partecipazione alla spesa da parte del SSR:

- le pazienti che hanno compiuto 42 anni al momento della registrazione alfa-numerica progressiva della cartella clinica PMA del Centro;
- le pazienti che al tempo del suddetto accesso abbiano un valore di FSH al 3° giorno del ciclo mestrua-

le maggiore o uguale a 18 mUI/ml e/o un valore di AMH uguale o inferiore a 0.3 pmol/l (determinazioni non retrodatanti più di 6 mesi);

- le pazienti che abbiano già eseguito tre cicli (anche non completati) di PMA di II-III livello a carico del SSR in corso di vigore del presente D.A. o che li abbiano eseguiti nei due anni precedenti (attestazione di non esecuzione per autocertificazione).

Ritenuta, per quanto fino ad ora esposto, necessaria l'istituzione di un database regionale "cicli PMA" che possa operare il controllo del numero dei cicli di PMA di II-III livello cui si sono sottoposte le coppie afferenti ai centri pubblici e privati accreditati della Regione e di quelli eseguiti in mobilità sanitaria extraregionale;

Ritenuto che anche in Sicilia le coppie infertili candidate ad un ciclo di PMA debbano avere un sostegno economico da parte di questo Assessorato viene fissata la quota di partecipazione pubblica al costo della tecnica di PMA nei centri del network in un importo pari a:

- € 1.000,00 per un ciclo di FIVET/ICSI/GIFT/ZIFT/TET, comprensivo dell'intero percorso assistenziale della tecnica, dal primo colloquio con una coppia, per la quale è stata formulata indicazione alla tecnica, fino al trasferimento degli embrioni (comprensiva delle eventuali tecniche di congelamento di gameti e/o embrioni) o per la GIFT fino al trasferimento intratubarico dei gameti;
- € 700 nei casi in cui, pur eseguendo il prelievo ovocitario, non si recuperino ovociti e quindi non si può completare il ciclo;
- € 1.000,00 nei casi in cui, pur avendo recuperato ovociti, non è possibile completare il ciclo per mancata fertilizzazione o per impossibilità ad eseguire il transfer;

vengono escluse dalla partecipazione al costo da parte dell'Assessorato le tariffe relative a: i casi in cui non si esegua il prelievo ovocitario ed i casi di prelievo dal tratto genitale con eventuale congelamento dei gameti maschili;

Ritenuto che, sebbene la richiesta dei cicli di PMA per gli anni 2013 e 2014 possa essere stimata in circa 4.400 cicli/anno, in una fase di avvio della sperimentazione, possano essere cofinanziati dalla Regione, secondo le predette tariffe, circa 2.000 cicli/anno (spesa annua di € 1.900.000) per le coppie residenti in Sicilia;

Ritenuto che questo cofinanziamento determinerà da un canto la definizione di una tariffa unica per tutti i cicli nei centri del network e dall'altro parteciperà all'abbattimento del costo della tariffa stessa per i pazienti riducendo in tal modo l'onere economico a carico delle famiglie;

Considerata l'esposta necessità di riequilibrare il rapporto pubblico-privato nell'offerta di PMA sul territorio regionale, si ritiene di dover assegnare alle strutture pubbliche il 60% dell'aggregato complessivo (€ 1.140.000,00/anno) e il restante 40% alle strutture private accreditate (€ 760.000,00/anno);

In rapporto alla dislocazione geografica dei centri sul territorio regionale, alla storia dell'attività PMA progressiva (a Catania, ad esempio, vengono in atto svolti circa l'80% dei cicli eseguiti sul totale dei cicli eseguiti nelle strutture pubbliche sul territorio regionale ed a Palermo vengono svolti circa il 62% dei cicli sul totale dei cicli eseguiti nelle strutture private sul territorio regionale) ed alla volontà dell'Assessorato di potenziare le aree scoperte in termini di offerta PMA, l'assegnazione della somma di partecipazione regionale sarà ripartita per ogni anno di sperimentazione come segue:

- CALTANISSETTA struttura pubblica € 100.000,00;
- CATANIA strutture pubbliche € 560.000,00, strutture private euro 285.000,00;
- MESSINA struttura pubblica € 110.000,00;
- PALERMO strutture pubbliche € 370.000,00 (di cui € 100.000,00 per la realizzanda struttura dell'Azienda Villa Sofia-Cervello), strutture private € 475.000,00;

Determinare, che:

- le Aziende sanitarie provinciali di Catania e di Palermo che riceveranno, con vincolo di destinazione, le risorse relative ai benefici economici riconosciuti agli utenti che si rivolgono alle strutture private del network della PMA di cui al presente decreto, dovranno provvedere ad assegnare, secondo le regole esposte nelle parti che seguono, a ciascuna struttura i relativi budget;
- per le strutture pubbliche del network della PMA di cui al presente decreto, la quota di compartecipazione sarà remunerata direttamente dall'Assessorato, secondo le regole esposte nelle parti che seguono, a ciascuna struttura sulla base delle prestazioni effettivamente rese;

ASP Catania

Strutture pubbliche

- AO Cannizzaro € 230.000,00
- ARNAS Garibaldi € 110.000,00
- AO Policlinico V.E. Presidio "Santo Bambino" € 110.000,00
- AO Policlinico V.E. Presidio "Rodolico" € 110.000,00

Strutture private

- CRA S.r.l. € 115.000,00
- Società Cooperativa UMR € 170.000,00

ASP Palermo

Strutture pubbliche

- Azienda Policlinico P. Giaccone € 160.000,00
- Ospedale Ingrassia € 110.000,00
- AO Villa Sofia-Cervello € 100.000,00

Strutture private

- Centro AMBRA-Nuova Casa di cura Demma € 106.000,00
- Centro Andros S.r.l. € 142.000,00
- Centro di Biologia della riproduzione € 142.000,00
- Centro Genesy € 85.000,00

ASP Messina

- AO Papardo Piemonte € 110.000,00

ASP Caltanissetta

- AO Sant'Elia € 100.000,00

Ritenuto che le strutture del network potranno iniziare l'attività in accreditamento dall'1 aprile 2013, previa verifica del possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO che verranno definiti con successivo separato provvedimento;

Ritenuto che i centri in atto autorizzati per I, II e III livello, anche se non inclusi nel network, debbano poter mantenere lo status di soggetto autorizzato alla PMA, previa verifica del possesso dei requisiti che verranno definiti con successivo separato provvedimento;

Ritenuto di procedere alla costituzione di un comitato permanente di monitoraggio, verifica e controllo costituito come di seguito:

- referente regionale programmazione ospedaliera
- referente regionale accreditamento
- referente regionale qualità e sicurezza
- 2 referenti di centri di PMA pubblici accreditati
- 2 referenti di centri PMA privati accreditati
- rappresentante utenza;

Ritenuto utile che il comitato operi anche al fine di valutare la performance delle strutture pubbliche e private accreditate attraverso audit clinico per la valutazione della qualità del servizio e delle prestazioni erogate; il comitato altresì dovrà definire apposita griglia di valutazione della customer satisfaction, al fine di verificare il grado di soddisfazione degli utenti, sia in relazione al contributo che alle modalità di erogazione dello stesso;

Ritenuto che, alla luce delle disposizioni normative e delle condizioni sopra richiamate, i centri di PMA pubblici e privati accreditati siano quelli definiti nel presente decreto, recante il piano di rimodulazione della rete regionale dei centri accreditati di PMA, come previsto dal PSR;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che si intendono interamente riportate nel presente decreto, è definita la rete dei centri di PMA, quale costituita dai centri in atto autorizzati. E'altresi organizzato un network regionale di centri accreditati, su due diversi livelli organizzativi (II e III livello) con standard operativi differenziati, strutturato in 15 unità operative (9 pubbliche e 6 private) come di seguito indicato:

PALERMO

centri pubblici di III livello

- Ospedale Ingrassia
- Azienda Ospedaliera Policlinico " P. Giaccone"
- AO Villa Sofia Cervello (nuova istituzione)

centri privati di III livello

- Centro AMBRA-Nuova Casa di cura Demma
- Centro Andros S.r.l.
- Centro di Biologia della riproduzione
- Centro Genesy

CATANIA

centri pubblici di III livello

- Azienda ospedaliera Cannizzaro
- ARNAS Garibaldi
- Azienda ospedaliera Policlinico "Vittorio Emanuele" Presidio Santo Bambino
- Azienda ospedaliera Policlinico "Vittorio Emanuele" Presidio Rodolico

centri privati di II livello

- CRA S.r.l.
- Società cooperativa UMR

MESSINA

centro pubblico di III livello

- Azienda ospedaliera Papardo-Piemonte

CALTANISSETTA

centro pubblico di III livello

- Ospedale S. Elia (nuova istituzione)

le predette strutture, potranno iniziare l'attività in accreditamento dall'1 aprile 2013, previa verifica del possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO che verranno definiti con successivo e separato provvedimento.

Art. 2

Fino alla verifica del possesso dei nuovi requisiti, secondo le modalità ed i tempi che verranno definiti con successivo separato provvedimento, tutti i centri in atto autorizzati manterranno l'attuale autorizzazione.

Art. 3

Entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, questo Assessorato provvederà a mettere in atto tutti gli opportuni provvedimenti finalizzati a contrastare le eventuali violazioni dell'art. 10 della legge n. 40/04.

Art. 4

I fondi con vincolo di destinazione assegnati dal Ministero alla Regione Sicilia (€ 3.800.000,00) per le tecniche di procreazione medicalmente assistita, a norma dell'art. 18 della legge n. 40/04, verranno utilizzati per iniziare una fase sperimentale della durata di un biennio (2013-2014) di accreditamento di centri di PMA.

Art. 5

Le remunerazioni per le tecniche di PMA sono le seguenti:

- a. ciclo completo FIVET/ICSI, dal colloquio iniziale fino al transfer embrionario: € 3.178,00 (questa valorizzazione è comprensiva delle eventuali tecniche di congelamento di gameti e/o embrioni);
- b. ciclo in cui non si esegue il prelievo ovocitario: € 850,00;
- c. ciclo in cui si esegue il prelievo ovocitario ma non si recuperano ovociti: € 1853,00;
- d. ciclo in cui non avviene la fertilizzazione o non si esegue il transfer: € 2754,00;
- e. prelievo tratto genitale maschile ed eventuale congelamento dei gameti: € 856,00.

Per gli eccezionali trattamenti di GIFT (fino al trasferimento intratubarico dei gameti) e ZIFT/TET (fino al transfer embrionario), tecniche queste da eseguirsi in regime di ricovero. sarà con successivo provvedimento definito apposito PAC.

Per i centri del network di cui al presente decreto, le predette valorizzazioni per le prestazioni di cui sopra costituiranno sempre "la tariffa", anche dopo l'esaurimento del finanziamento assegnato per i cicli eseguiti in co-payment.

Art. 6

Vengono escluse dall'accesso alle tecniche con partecipazione alla spesa da parte del SSR:

- le pazienti che hanno compiuto 42 anni al momento della registrazione alfa-numerica progressiva della cartella clinica PMA del centro;
- le pazienti che al tempo del suddetto accesso abbiano un valore di FSH al 3° giorno del ciclo mestruale maggiore o uguale a 18 mUI/ml e/o un valore di AMH uguale o inferiore a 0.3 pmol/l (determinazioni non retrodatanti più di 6 mesi);
- le pazienti che abbiano già eseguito tre cicli (anche non completati) di PMA di II-III livello a carico del SSR in corso di vigore del presente D.A., o che li abbiano eseguiti nei due anni precedenti (attestazione di non esecuzione per autocertificazione).

È istituito pertanto un database regionale "cicli PMA" che possa operare il controllo del numero dei cicli di PMA

di II-III livello cui si sono sottoposte le coppie afferenti ai centri pubblici e privati accreditati della Regione e di quelli eseguiti in mobilità sanitaria extraregionale dalla data di vigenza del presente decreto.

Art. 7

Per l'esecuzione delle tecniche di PMA in accreditamento nella Regione Sicilia per gli anni 2013-2014, viene stanziata la somma di € 1.900.000,00 per anno a carico della Regione a copertura della valorizzazione di circa 2000 cicli da eseguire in coppia residenti nel territorio della Regione. Dei 1.900.000,00 di euro per anno suddetti, si assegna alle strutture pubbliche il 60% (€ 1.140.000,00) e 40% alle strutture private accreditate (€ 760.000,00).

Art. 8

Viene stabilito che, entro i limiti del finanziamento di cui al predetto art. 7, anche in Sicilia le coppie infertili debbano avere un sostegno economico da parte dell'Assessorato della salute e viene fissata la quota di partecipazione pubblica al costo della tecnica di PMA in un importo pari a:

- € 1.000,00 per un ciclo di FIVET/ICSI/GIFT/ZIFT/TET, comprensivo dell'intero percorso assistenziale della tecnica, dal primo colloquio con una coppia, per la quale è stata formulata indicazione alla tecnica, fino al trasferimento degli embrioni (comprensiva delle eventuali tecniche di congelamento di gameti e/o embrioni) o per la GIFT fino al trasferimento intratubarico dei gameti;
- € 700 nei casi in cui, pur eseguendo il prelievo oocitario, non si recuperino ovociti e quindi non si può completare il ciclo;
- € 1.000,00 nei casi in cui, pur avendo recuperato ovociti, non è possibile completare il ciclo per mancata fertilizzazione o per impossibilità ad eseguire il transfer.

Questo cofinanziamento da un canto determinerà la definizione di una tariffa unica per tutti i cicli e dall'altro parteciperà all'abbattimento del costo della tariffa stessa per i pazienti, riducendo in tal modo l'onere economico a carico delle famiglie.

Art. 9

L'assegnazione della somma di partecipazione regionale per la durata della sperimentazione sarà così ripartita:

- CALTANISSETTA struttura pubblica € 100.000,00;
- CATANIA strutture pubbliche € 560.000,00, strutture private € 285.000,00;
- MESSINA struttura pubblica € 110.000,00;
- PALERMO strutture pubbliche € 370.000,00 (di cui € 100.000,00 per la realizzanda struttura dell'Azienda Villa Sofia-Cervello), strutture private € 475.000,00;
- Le Aziende sanitarie provinciali di Catania e di Palermo che riceveranno, con vincolo di destinazione, le risorse relative ai benefici economici che sono riconosciuti agli utenti che si rivolgono alle strutture private del network della PMA di cui al presente decreto, provvederanno ad assegnare, secondo le regole esposte nelle parti che seguono, a ciascuna struttura i relativi budget;
- La quota di compartecipazione per le strutture pubbliche del network della PMA di cui al presente

decreto, sarà remunerata direttamente dall'Assessorato, secondo le regole esposte nelle parti che seguono, a ciascuna struttura sulla base delle prestazioni effettivamente rese;

l'assegnazione dovrà essere attuata secondo la seguente ripartizione:

ASP Catania

Strutture pubbliche

- AO Cannizzaro € 230.000,00
- ARNAS Garibaldi € 110.000,00
- AO Policlinico V.E. Presidio "Santo Bambino" € 110.000,00
- AO Policlinico V.E. Presidio "Rodolico" € 110.000,00

Strutture private

- CRA S.r.l. € 115.000,00
- Società Cooperativa UMR € 170.000,00

ASP Palermo

Strutture pubbliche

- Azienda Policlinico P. Giaccone € 160.000,00
- Ospedale Ingrassia € 110.000,00
- AO Villa Sofia-Cervello € 100.000,00

Strutture private

- Centro AMBRA-Nuova Casa di cura Demma € 106.000,00
- Centro Andros S.r.l. € 142.000,00
- Centro di Biologia della riproduzione € 142.000,00
- Centro Genesy € 85.000,00

ASP Messina

- AO Papardo Piemonte € 110.000,00

ASP Caltanissetta

- AO Sant'Elia € 100.000,00

Art. 10

Le strutture citate nell'elenco riportato nell'art. 1 del presente decreto, previa verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento che verranno definiti con successivo separato provvedimento, potranno iniziare l'attività in accreditamento dal 1° aprile 2013.

Art. 11

I centri in atto autorizzati per I, II e III livello, non facenti parte del network, manterranno lo status di soggetto autorizzato alla PMA previa verifica del possesso dei requisiti che verranno definiti con successivo separato provvedimento.

Art. 12

Entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, si costituirà, presso questo Assessorato, un comitato permanente di monitoraggio, verifica e controllo sul riordino, la razionalizzazione e l'accreditamento dei centri di PMA, composto da:

- referente regionale programmazione ospedaliera
- referente regionale accreditamento
- referente regionale qualità e sicurezza
- 2 referenti di centri di PMA pubblici accreditati
- 2 referenti di centri PMA privati accreditati
- rappresentante utenza

Il comitato opererà anche al fine di valutare la performance delle strutture pubbliche e private accreditate

attraverso audit clinico per la valutazione della qualità del servizio e delle prestazioni erogate; il comitato altresì dovrà definire apposita griglia di valutazione della customer satisfaction, al fine di verificare il grado di soddisfazione degli utenti sia in relazione al contributo che alle modalità di erogazione dello stesso;

Nel caso in cui non sia mantenuto lo standard qualitativo si procederà, sia per le strutture pubbliche che per le strutture private, alla revisione dell'accreditamento a datare dall'1 gennaio 2015.

Art. 13

È assegnato al servizio 4 programmazione ospedaliera il coordinamento della rete dei centri di PMA.

Art. 14

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 26 ottobre 2012.

RUSSO

(2012.45.3268)102

DECRETO 26 ottobre 2012.

Approvazione del primo Accordo attuativo ai sensi dell'art. 6 della convenzione stipulata tra l'Ospedale pediatrico Bambin Gesù-IRCCS e la Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto la convenzione tra Ospedale pediatrico Bambin Gesù-IRCCS e la Regione siciliana stipulata in data 11 giugno 2010 per l'istituzione del Centro cardiologico pediatrico mediterraneo;

Visto il primo accordo attuativo ai sensi dell'art. 6 della convenzione dell'11 giugno 2010 stipulato tra le parti;

Ritenuto, pertanto, di approvare il primo accordo attuativo ai sensi dell'art. 6 della convenzione stipulata in data 11 giugno 2010 così come risulta nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

Decreta:

Art. 1

È approvato il primo accordo attuativo ai sensi dell'art. 6 della convenzione tra Ospedale pediatrico Bambin Gesù-IRCCS e la Regione siciliana stipulata in data 11 giugno 2010 per l'istituzione del Centro cardiologico pediatrico mediterraneo, di cui all'allegato che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 26 ottobre 2012.

RUSSO

Allegato

PRIMO ACCORDO ATTUATIVO AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 DELLA CONVENZIONE OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ-IRCCS-REGIONE SICILIANA STIPULATA IN DATA 11 GIUGNO 2010 PER L'ISTITUZIONE DEL CENTRO CARDIOLOGICO PEDIATRICO MEDITERRANEO

TRA

la Regione siciliana, con sede in Palermo, in persona del suo Assessore regionale alla salute, dr. Massimo Russo, ove sopra domiciliato per la carica, parte anche denominata "Regione";

E

l'Ospedale pediatrico Bambino Gesù - Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, con sede legale in Roma, piazza S. Onofrio n. 4, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, codice fiscale 80403930581, in persona del Presidente del Consiglio di amministrazione e legale rappresentante pro-tempore, prof. Giuseppe Profiti, ove sopra domiciliato per la carica, parte anche denominata "Istituto".

E

l'Azienda sanitaria provinciale di Messina, con sede legale a Messina, via La Farina, in persona del commissario straordinario dott. Manlio Magistri, ove sopra domiciliato per la carica, parte anche denominata "A.S.P.".

Premesso che

a) in data 11 giugno 2010 le parti hanno sottoscritto la convenzione per la per l'istituzione del Centro cardiologico pediatrico mediterraneo (convenzione);

b) con decreto assessoriale n. 1188/10, e successive modifiche ed integrazioni, è stata istituita la "rete integrata dei servizi di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica" ed è stato individuato il centro cardiologico pediatrico mediterraneo quale unico centro di III livello della rete integrata di cardiologia pediatrica della Regione siciliana (Centro);

c) con nota prot. n. 4/38935 del 18 ottobre 2010, pendente il completamento dei lavori per la realizzazione del centro cardiologico pediatrico mediterraneo, l'Assessore per la salute della Regione siciliana ha attivato l'attività assistenziale del centro presso il presidio ospedaliero San Vincenzo di Taormina con decorrenza 8 novembre 2010;

d) con nota prot. n. 4/110078 del 21 ottobre 2010 l'Assessorato della salute della Regione siciliana ha approvato il piano degli investimenti per la realizzazione del Centro cardiologico pediatrico mediterraneo;

e) in attuazione dell'art. 6 della convenzione (supervisione, verifica e adeguamento del progetto), le parti hanno condotto la supervisione congiunta delle attività amministrativo-gestionali e sanitarie del centro, all'esito della quale, in ragione dell'evoluzione dell'attività svolta, hanno condiviso la necessità di procedere alla integrazione delle disposizioni della convenzione, nonché alla specificazione dei termini economico-finanziari del progetto, fermi restando i reciproci obblighi assunti, per le seguenti sostanziali motivazioni:

1) consentire il perseguimento degli obiettivi indicati all'art. 2.1 della convenzione con particolare riguardo al personale infermieristico e medico del servizio sanitario regionale (SSR) da assegnare al Centro, in base agli standard di eccellenza adottati dalla Joint Commission International (JCI) e dalle linee guida del Progetto baby heart elaborato dalla SICP;

2) consentire il perseguimento degli obiettivi indicati all'art. 2.3 della convenzione mediante l'individuazione delle tariffe applicabili al centro per la remunerazione delle prestazioni erogate in favore dei pazienti provenienti dalle altre Regioni nonché delle prestazioni erogate dall'equipe del centro presso altri presidi ospedalieri;

f) in seguito al positivo esito della valutazione di cui alla premessa e), le parti manifestano la reciproca disponibilità all'integrazione delle attività del settore pediatrico in altre discipline (neurochirurgia, ortopedia, etc.) secondo i fabbisogni che dovessero essere individuati dalla Regione siciliana;

per quanto sopra premesso, le parti convengono quanto segue:

1. Personale

Per quanto espresso nella premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, in relazione a quanto disposto dall'articolo 9 della convenzione circa gli impegni reciproci della Regione siciliana e dell'IRCCS Ospedale pediatrico Bambino Gesù, l'indicazione numerica ed economica della dotazione organica infer-