

Deliberazione della Giunta Regionale 29 marzo 2019, n. 67-8677

DGR 7-12382 del 26/10/2009 recante “Approvazione documento tecnico-programmatico sull'attività di Procreazione Medicalmente Assistita” modifica dei criteri d'accesso alle prestazioni di PMA.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Premesso che,

l'infertilità di coppia è un problema di vaste proporzioni che coinvolge anche in Italia migliaia di persone ed è considerata dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) una patologia. Il fenomeno dell'infertilità, secondo le diverse stime disponibili, riguarda circa il 15% delle coppie; per infertilità si intende l'assenza di concepimento dopo 12/24 mesi di rapporti mirati non protetti; le cause dell'infertilità possono essere ricondotte a fattori maschili, come alterazioni quantitative e qualitative dei parametri seminali, a fattori femminili, come disturbi ovulatori, patologie ovariche, difetti tubarici e cervicali e a fattori riferiti ad entrambi i membri della coppia;

per “*tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita*” (di seguito PMA) si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni, nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti includono: l'inseminazione sovracervicale ed intrauterina (IAO), la fecondazione in vitro (FIVET/ICSI) e il trasferimento embrionale, il trasferimento intratubarico dei gameti, il trasferimento degli zigoti, il trasferimento intratubarico degli embrioni, la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Queste tecniche, di tipo omologo ed eterologo, sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica (1°, 2° e 3° livello) che psicologica sulla coppia;

le procedure di PMA sono finalizzate al trattamento dell'infertilità e devono essere applicate qualora non sia stato possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti sia medici che chirurgici, atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità, non abbiano avuto esito positivo nel rispetto del principio di gradualità sancito nell'art.4 comma a) della Legge 19 febbraio 2004 n. 40;

nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta applicazione in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo; esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico che abbia attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea;

negli ultimi anni il panorama legislativo in materia di PMA si è particolarmente arricchito regolamentando, a livello europeo, nazionale e regionale, il funzionamento dei Centri che espletano tale attività, nell'ottica di tutelare maggiormente le coppie che necessitano di tali trattamenti.

Vista,

la Legge 19 febbraio 2004 n. 40, recante “*Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita*”; in particolare il succitato art. 4, l'art. 5 in relazione ai “*requisiti soggettivi*” necessari per l'accesso alle tecniche, l'art. 7 “*Linee guida*” in relazione alle procedure e tecniche di PMA e gli artt. 10 e 11 per ciò che attiene la regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA compresa l'iscrizione al Registro Nazionale PMA, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con gli Assessorati regionali competenti in materia di sanità; la nota assessorile, prot. n. 610/SAN del 9 giugno 2015 con la quale, al fine di rendere immediatamente esigibile il diritto, riconosciuto a seguito della Sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, all'esecuzione di tecniche di PMA anche di tipo eterologo e del documento redatto dalla Conferenza delle Regioni e P.P.A.A. del 25 settembre 2014 (Rep. 14/121/CR7c/C7) che dava

indicazioni all'applicazione dello stesso in modalità omogenea su tutto il territorio nazionale, sono state fornite indicazioni, da parte dell'Assessorato, volte al rilascio d'idonea autorizzazione alle cittadine piemontesi, nel rispetto dei criteri fissati dalla D.G.R. n. 7-12382 del 26 ottobre 2009, a seguito di presentazione di regolare istanza.

Tenuto conto che,

la stimolazione ovarica con gonadotropine per l'induzione dello sviluppo dei follicoli multipli, rappresenta una tappa fondamentale nei cicli di fecondazione assistita, permettendo un miglioramento significativo dei risultati clinici;

con la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) 4 agosto 2016 n.1073 ad oggetto "*Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010*" è stato aggiornato il testo della "Nota 74", relativamente alla possibilità di utilizzo dei farmaci follicolostimolanti (FSH), dell'ormone luteinizzante (LH) e della Gonadotropina corionica in nota, che esercitano un effetto stimolante sulle gonadi maschili e femminili nell'ambito delle tecniche di PMA;

la determinazione in argomento fissa nuovi criteri per l'utilizzo dei sopracitati farmaci, a carico del SSN e su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche autorizzate a livello regionale, che sono erogati solo alle seguenti condizioni: "*trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni*"; pertanto le donne trattate in percorso PMA, aventi età superiore a 45 anni, non potranno beneficiare dell'erogazione di tali farmaci in convenzione con il SSN.

Dato atto che,

con D.G.R. n. 7-12382 del 26 ottobre 2009, è stato recepito il "*Documento Tecnico - Programmatico*" in tema di P.M.A., elaborato da un pool di esperti in materia, nel rispetto delle linee guida nazionali di cui alla Legge 19 febbraio 2004 n. 40. Tale documento, in relazione ai criteri per l'erogazione delle prestazioni in convenzione con il S.S.R, fissa il limite massimo dell'età della donna a 43 anni non compiuti, al momento dell'esecuzione della tecnica, per un massimo di n. 3 cicli, relativamente a quelli effettuati con tecniche di 2° e 3° livello e di 45 anni non compiuti per un massimo n. 6 cicli per ciò che concerne quelli eseguiti con tecniche di 1° livello. Per ciclo è inteso l'intero procedimento fino al transfert embrionale;

in data 14 settembre 2014 la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato un documento (14/109/CR02/C7SAN), a valenza transitoria, sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, contenente indirizzi operativi e indicazioni cliniche per le strutture pubbliche, quelle accreditate e quelle private non accreditate.

Preso atto che,

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 include le tecniche di PMA (omologa ed eterologa) fra le prestazioni garantite dal SSN, definendo, per la prima volta su base nazionale, criteri e limiti di erogazione uniformi; in particolare, oltre a definire, nelle note di erogabilità n. 13 e 14, contenute nell'allegato 4D, il limite, per la donna, fino al completamento del 46° anno d'età per l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, detti criteri introducono importanti novità anche sulle "*attività di primo, secondo e terzo livello*" - secondo la definizione delle stesse riportata nelle citate "*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*" - prevedendo che la fecondazione in vitro possa avvenire fino ad un massimo di 6 cicli.

Considerato che,

in relazione alla domanda ed alle aspettative ingenerate a seguito della pubblicazione del succitato atto, pur nelle more dell'emanazione del Decreto relativo alla fissazione delle tariffe massime delle prestazioni, previsto dall'art. 64 comma 2, con DGR n. 118 del 22 dicembre 2017 ad oggetto "*Applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017. Indicazioni operative*", il DPCM in argomento è stato recepito prevedendo che "...le prestazioni di PMA sul territorio regionale siano erogate nei termini di cui alla normativa regionale di riferimento";

le prestazioni inerenti la PMA comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica e organizzativa, per cui sono previsti differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi. Tutte le strutture sanitarie che effettuano le tecniche di PMA devono possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali, previsti dal DPR 14 gennaio 1997 e deliberati con la DGR n. 43-4707 del 3 dicembre 2001, modificata dalla DGR n. 23-2687 del 24 aprile 2006 e devono conformarsi a quanto stabilito, in applicazione dell'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004 n. 40, alle Linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di PMA, emanate con il Decreto Ministeriale 21 luglio 2004 e aggiornate con Decreto Ministeriale 11 aprile 2008;

in base all'articolo 10 della Legge 19 febbraio 2004 n. 40, le strutture pubbliche e private devono attenersi, ai fini dell'autorizzazione all'applicazione delle tecniche di PMA, alle disposizioni regionali per quanto concerne: i requisiti tecnico - scientifici e organizzativi delle strutture; le caratteristiche del personale delle strutture; i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse; i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni di legge e sul permanere dei requisiti suddetti.

Vista e richiamata

la Determinazione Dirigenziale n. 222 del 6 aprile 2018 ad oggetto "*Approvazione dei criteri per l'accesso alle tecniche di PMA di II livello di tipo omologo e dell'elenco degli esami minimi, validi per tutti i Centri PMA pubblici e privati insistenti sul territorio piemontese*" e successiva Determinazione Dirigenziale n. 339 del 22 maggio 2018 di parziale rettifica (con riguardo ai destinatari del provvedimento per ciò che concerne alcuni parametri) con le quali sono stati definiti sia l'elenco dei criteri di accesso/esclusione alle tecniche di PMA omologa di 2° livello sia l'elenco degli esami minimi che regolano l'accesso alle tecniche di PMA omologa di 2° livello, suddivisi per sesso e per validità temporale, comuni a tutti i centri insistenti sul territorio piemontese.

Tutto quanto sopra premesso,

il relatore propone alla Giunta Regionale di approvare la modifica del criterio di accesso alle tecniche di PMA di 2° e 3° livello relativamente al limite massimo d'età del partner femminile che viene elevato da 43 anni non compiuti a 46 anni non compiuti, al momento dell'esecuzione della tecnica di PMA e all'innalzamento del numero massimo di tentativi, cumulativi tra le due tecniche, che viene elevato da n.3 a n.6; quanto sopraccitato è da intendersi per le prestazioni eseguite con tecniche di tipo omologo ed eterologo, esclusivamente per le pazienti che avranno ottenuto l'indicazione da parte dei medici dei Centri PMA pubblici e privati accreditati, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4 art. 6 della L. 19 febbraio 2004 n. 40.

Atteso che il vigente nomenclatore tariffario, approvato con la D.G.R. n. 11-6036 del 02 luglio 2013 avente ad oggetto "*..Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*", riporta le sotto indicate voci e relative "*Linee guida*", riferite all'erogazione di prestazioni di PMA di tipo omologo:

- codice: branca 37 n. 65.11.1 “Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (Prelievo oociti) Comprensiva di valutazione oocitaria” con la seguente Linea guida “Prestazione da utilizzare per trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita da erogarsi nel rispetto delle Condizioni dettate dalla DGR n° 7- 12382 del 26 ottobre 2009 e precisamente: a) quando l’età della partner femminile sia minore di 43 anni compiuti; b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a due volte (totale tre cicli);

- codici: branca 37 n. 69.92.3 “FECONDAZIONE IN VITRO con o senza inseminazione intracitoplasmatica (FIV/ICSI)” e branca 37 n. 69.92.6 “TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) inclusa valutazione embrionaria (escluso per via laparoscopica)” che riportano entrambe la seguente “Linea guida” “Prestazione da erogarsi per trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle condizioni dettate dalla DGR n° 7-2382 del 26 ottobre 2009 e precisamente: a) quando l’età della partner femminile sia minore di 43 anni compiuti; b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a due volte (totale tre cicli) in caso di applicazione di tecniche a fresco; in caso di applicazione di tecniche di crioconservazione di oociti/tessuto ovarico fino ad esaurimento degli stessi”.

Ritenuto necessario modificare le diciture delle “Linee guida” del succitato Nomenclatore tariffario regionale, prevedendo l’innalzamento dell’età del partner femminile da 43 anni non compiuti a 46 anni non compiuti, al momento dell’esecuzione della tecnica di PMA e l’innalzamento del numero di tentativi, cumulativi tra le due tecniche, fino ad un massimo di 6 cicli, come di seguito riportato:

- codice: branca 37 n. 65.11.1. “Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (Prelievo oociti) Comprensiva di valutazione oocitaria” nelle relative “Linee guida” la dicitura “...a) quando l’età della partner femminile sia minore di 43 anni non compiuti.” è sostituita con la dicitura “...a) quando l’età della partner femminile sia minore di 46 anni non compiuti” e la dicitura “...b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a due volte (totale tre cicli)” è sostituita con la dicitura “...b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a sei cicli”;

- codice: branca 37 n. 69.92.3 “FECONDAZIONE IN VITRO con o senza inseminazione intracitoplasmatica (FIV/ICSI)” e codice branca 37 n. 69.92.6 “TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) inclusa valutazione embrionaria (escluso per via laparoscopica)” la dicitura “...a) quando l’età della partner femminile sia minore di 43 anni non compiuti. è sostituita con la dicitura “... a) quando l’età della partner femminile sia minore di 46 anni non compiuti” e la dicitura “...b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a due volte (totale tre cicli)” è sostituita con la dicitura “...b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a sei cicli”;

Dato atto che le maggiori spese connesse all’attuazione del presente provvedimento, quantificate in euro 1.400.000,00 non comportano maggiori oneri a carico del bilancio regionale ed alle stesse si farà fronte con il riparto di competenza assegnato alle Aziende Sanitarie Regionali.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR 1-4046 del 17 ottobre 2016.

vista la Legge n. 40 del 19 febbraio 2004;

vista la D.G.R. n. 23-2687 del 24 aprile 2006;

vista la D.G.R. n. 7-12382 del 26 ottobre 2009;

vista la D.G.R. n. 11-6036 del 02 luglio 2013;

visto il DPCM del 12 gennaio 2017;

vista la D.G.R. n. 118-6310 del 22 dicembre 2017;

vista la DD n. 222 del 6 aprile 2018;

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

1. di modificare la D.G.R. n. 7-12382 del 26 ottobre 2009, nel rispetto della normativa nazionale vigente, relativamente al criterio del limite massimo d'età del partner femminile, che viene elevato da 43 anni non compiuti a 46 anni non compiuti al momento dell'esecuzione della tecnica di 2° e 3° livello, per le prestazioni eseguite con tecniche di tipo omologo ed eterologo; quest'ultime a favore delle cittadine residenti sul territorio piemontese alla data di presentazione dell'istanza volta al rilascio di idoneo provvedimento autorizzativo, presso le ASL di competenza territoriale;

2. di modificare la D.G.R. n. 7-12382 del 26 ottobre 2009, nel rispetto della normativa nazionale vigente, relativamente al criterio del numero massimo di tentativi, da n.3 a n.6 cicli per le tecniche di tipo omologo e per quelle di tipo eterologo, esclusivamente per le pazienti che avranno ottenuto l'indicazione da parte dei medici dei Centri pubblici e privati accreditati di PMA nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4 art. 6 della L. 19 febbraio 2004 n. 40;

3. di modificare le diciture riportate nelle "*Linee guida*" riferite ai codici n. 65.11.1, n. 69.92.3 e n. 69.92.6 della branca 37 del vigente "Nomenclatore tariffario regionale", approvato con la D.G.R. n. 11-6036 del 02 luglio 2013, prevedendo, per detti codici, la sostituzione della dicitura "...a) quando l'età della partner femminile sia minore di 43 anni non compiuti" con la dicitura "...a) quando l'età della partner femminile sia minore di 46 anni non compiuti e la dicitura "...b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a due volte (totale tre cicli)" con la dicitura "...b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di ciclo completo senza successo, fino a sei cicli";

4. di stabilire, nelle more dell'organizzazione dei Centri PMA della Regione Piemonte in relazione all'avvio delle tecniche di fecondazione eterologa, che le ASL rilascino il nulla-osta, necessario per l'erogazione delle specifiche prestazioni di tipo eterologo, presso i Centri PMA allocati nelle Regioni già attive in tal senso, con riguardo alle cittadine piemontesi rispondenti ai criteri stabiliti nella DGR 7-12382 del 26 ottobre 2009, modificati secondo quanto stabilito ai punti 1 e 2 del presente deliberato, a fronte di presentazione di idonea istanza e relazione medica rilasciata dal Centro PMA di riferimento. I Centri PMA summenzionati devono possedere i requisiti di cui all'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004 n. 40 e D.Lgs. attuativo 21 luglio 2004 n.191 oltre ad essere iscritti al Registro Nazionale PMA in ottemperanza ai dettami dell'art. 11 della medesima legge;

5. di demandare alla Direzione Sanità, con il supporto del "*Comitato tecnico-scientifico per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)*" i successivi provvedimenti di definizione e di organizzazione d'idoneo progetto relativo all'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo presso i

Centri pubblici della Regione Piemonte, autorizzati all'erogazione di suddette prestazioni, congiuntamente alla declinazione delle modalità operative di dettaglio;

6. di dare atto che le maggiori spese connesse all'attuazione del presente provvedimento, quantificate in euro 1.400.000,00 non comportano maggiori oneri a carico del bilancio regionale ed alle stesse si farà fronte con il riparto di competenza assegnato alle Aziende Sanitarie Regionali.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)