TAVOLA ROTONDA "La Tutela delle coppie infertili ed il SSN".

Roma, 5 giugno 2014, Sala Aldo Moro – Palazzo Montecitorio Francesco Tomei Direttore Centro PMA _ Azienda Ospedaliera Pordenone Componente del Gruppo Tecnico inter-regionale per la PMA – Roma

DIMENSIONI DEL PROBLEMA

In Italia nel 2011 sono stati iniziati 56.086 cicli a fresco di 2° e 3° livello dei quali il 20.717 in strutture pubbliche, 15.568 in struttura private convenzionate ed i rimanenti 19.801 presso Centri privati, ottenendo 9.572 gravidanze ed 8.734 bambini.

Con tecniche da scongelamento, 7061 cicli, si sono ottenute 1.164 gravidanze e 924 bambini.

A tal proposito va sottolineato come il 29,6 % dei 179 Centri dichiari di non eseguire congelamento ovocitario ed il 25,7 % dichiari di non eseguire congelamento embrionario: tale dato è in evidente contrasto con la buona pratica medica.

Sul territorio nazionale è evidente una grande diversificazione nella facilità di accesso alle tecniche di Procreazione assistita in regime di convenzione con il SSN sia fra le varie regioni che a livello intra-regionale. Non essendo, allo stato attuale, la PMA di 2° e 3° livello entro i LEA nazionali i diversi regimi di erogazione delle prestazioni suddette (intra od extra LEA regionali aggiuntivi) crea evidenti disparità circa l' erogazione del servizio in base alla residenza delle coppie nonché problematiche nei meccanismi delle compensazioni inter-regionali. Tali disparità generano spesso viaggi interregionali della speranza alla ricerca dell' erogazione delle prestazioni non sempre erogate nella regione di residenza.

LA REALTA' NEL PUBBLICO E PRIVATO CONVENZIONATO

Nel 2011 in Italia erano attivi per il 2° e 3° livello 179 Centri dei quali il 46,9% (84 Centri) è pubblico o convenzionato e in questi Centri vengono trattati il 63,5% dei pazienti e si iniziano il 64,7% dei cicli.

A livello di macro-aree, molto diversa è la percentuale di Centri pubblici e privati convenzionati: il numero più cospicuo è nel Nord Ovest (78.4 %), segue il Nord Est col 51,2 %, il Centro Italia col 42 % e nel Sud e nelle Isole il dato scende ulteriormente al 37 %.

LA MIGRAZIONE TRA REGIONI

Tali dati contribuiscono a spiegare come il fenomeno della migrazione rappresenti un'inevitabile conseguenza.

Infatti nel 2011, relativamente ai Centri pubblici e privati convenzionati, i pazienti residenti in regioni diverse dal Centro PMA che ha eseguito il trattamento rappresentano il 17,2 % (8.012 coppie) come media nazionale, ma vi sono Regioni che erogano attorno al 50%, quindi il triplo della media nazionale (FVG 58.8 %, Basilicata 51.1 %, Valle D'Aosta 46.9 % e Toscana 46.5 %). Nei Centri privati la media nazionale è maggiore e pari al 25% ed alle Regioni con maggior tasso di attrazione se ne aggiunge una 5°: la provincia di Bolzano.

I dati del report 2011, sul fenomeno della migrazione interregionale, costituiscono sicuramente un elemento utile a valutare la qualità dell'offerta, in relazione alla diversa accessibilità al SSN, ma anche altri fattori quali la diversa rimborsabilità che esiste fra le regioni ed i limiti posti all'applicazione delle tecniche, siano essi correlati all'età o al numero dei cicli offerti a carico del SSN, presenti solo in alcune regioni.

Altro e significativo dato è che la coppia che decide di eseguire un trattamento PMA fuori Regione, sceglie preferibilmente un Centro pubblico o privato convenzionato e di dimensioni maggiori.

INDICATORI DI ADEGUATEZZA DELL'OFFERTA (FIVET / ICSI / FER / FO)

Il numero dei cicli di PMA iniziati per milione di donne di età compresa tra i 15 ed i 45 anni a livello nazionale è pari a 5.293 ma, se compariamo i dati per regione, 2 superano la soglia dei10.000 e precisamente la Provincia di Bolzano 14.228 e la Regione FVG 10.864; seguono la Toscana 9.243 ed altre 4 Regioni (Emilia Romagna, Lombardia, Lazio e Valle D'Aosta) si assestano attorno ai 7 mila

Tutte le altre, invece, sono al di sotto della media nazionale (circa tra i 2500 ed i 4000). Solo il Molise non esegue cicli di PMA.

Ultima Modifica 20/04/2009

RAPPORTO NUMERO CENTRI/REGIONE E COPPIE TRATTATE

La Lombardia, rappresenta il 12,8% dei centri italiani, ed ha effettuato il 23,4% dei cicli a fresco eseguiti a livello nazionale mentre l'Emilia Romagna, che rappresentata il 6,1% dei centri del paese, ha effettuato il 9,5% del totale delle procedure a fresco.

Diversamente in altre Regioni quali Veneto e Campania in cui sono presenti rispettivamente il 12,3 % e l'11,7 % dei centri, vengono effettuati rispettivamente solo il 6,9% e l'8,2 % del totale dei cicli a fresco.

Questo fenomeno si osserva soprattutto in Sicilia dove il 10,6% dei Centri ha effettuato solamente il 5.9 dei cicli a fresco.

Si deduce quindi che in molti Centri si esegue un basso numero di cicli. Dall' ultima relazione del Ministro del 19/7/2013, infatti, si rileva che solo 95 dei 179 Centri Italiani eseguono più di 200 cicli di 2° e 3° livello: tali dato aumenta inevitabilmente i costi ciclo/coppia, stimati su di un Centro che esegua circa 300/350 cicli/anno.

TAVOLO TECNICO INTER-REGIONALE PER LA PMA

In data 31/03/2011 è stata istituita la Commissione Interregionale per la PMA, emanazione della Conferenza Stato Regioni.

Tenuto conto della totale assenza di uniformità nell' erogazione delle tecniche di PMA sul territorio Nazionale la Commissione si è posta come *mission* l'omogeneizzazione a livello nazionale dell'accesso alla PMA mediante la definizione dei requisiti soggettivi delle coppie, del numero di tentativi a carico del SSN per singola tecnica, nonché delle modalità di erogazione delle stesse (specialistica ambulatoriale vs ricovero) nonché della definizione della tariffazione.

Tale lavoro si è concluso con la stesura di un documento tecnico condiviso da presentare al Tavolo dei LEA, in quanto diversamente dal 1° livello di PMA (Inseminazione Intra Uterina) già inserito nell' elenco delle prestazioni essenziali, le prestazioni di 2° e il 3° livello (FIVET/ICSI) non rientrano, al momento, fra i LEA nazionali. Per ovviare a ciò in maniera disomogenea alcune Regioni che hanno provveduto ad inserirle come LEA aggiuntivi o a finanziarle in parte in centri pubblici o privati.

P.M.A. IN VITRO IN ITALIA CON S.S.N.

REGIONE	N° CICLI	ETA'		NOTE
Valle D'Aosta		3 < 43		DGR 1795/2012
Piemonte		3 < 43		DGR 712382/2009
Liguria Lombardia		3 < 43		DELIBERATO 2013 (rif. Costa) Non Normato (CONSENSUS)
Veneto		3 < 50		DGR 822/2011
FVG		3 < 42		DGR 2187/2012
Trentino		4 < 43		DGP 370/2013
Alto Adige		3		DGP 818/2008
Emilia Romagna				Non Normato (Rif. Castelli)
Toscana		3 < 42		DGR 1285/2000
Marche		_		Non Normato (Rif. Stazio)
Umbria		3	42	DGR 214/2007 (rif. Brusco)
Lazio		2 < 43		Accordo tra Centri Rif. Rago)
Molise				Nessun Centro Censito ISS
Campania	NO LEA			Non Normato (Rif. Mutone)
Puglia	NO LEA	t a	42	DELIBERATO 2013 (Rif. De Palo)
Basilicata Calabria	Non Normat	3		Rif. Iuliano DELIBERATO (Rif. D'Angelo)
Sicilia	Parziale	3		DGR 29/01/14 (Rif.Scollo)
Sardegna	i aiziai c	3	43	Non Normato (Rif. Cau)
Caracyria				rion rionnato (rin. Odd)

Tali disparità sono però alla base dei problemi relativi all' uniformità di erogazione del servizio su base nazionale, nonchè alle compensazioni inter-regionali.

RELAZIONE FINALE DEL TAVOLO TECNICO (Roma, 24 luglio 2012)

Omississ

- Inoltre il ricorso al ricovero per effettuazione cicli di PMA comporta l'individuazione di DRG non specifici che possono essere applicati più volte per uno stesso ciclo.
- Pazienti le cui Regioni non applicano queste modalità di erogazione ma utilizzano un regime ambulatoriale, partecipano al ciclo pagando ticket anche corposi, mentre la migrazione in altri Regioni fa si che il costo risulti completamente a carico della Regione di residenza.
- Occorre pertanto prioritariamente chiarire se ed in che misura le prestazioni di PMA di 2-3° livello rientrino nei LEA nazionali.
- Sulla base di questi fenomeni il tavolo tecnico sollecita una uniformità di comportamento e per coadiuvare in modo sostanziale tale uniformità si è avvalso di esperti delle regioni: Friuli Venezia Giulia, Toscana, Liguria, Marche per la rilevazione dei costi. Valutazioni in merito con modelli di calcolo diversi hanno portato a stime analoghe comprese tra 2300 e 2500€ (i vari documenti sono agli atti del gruppo interregionale).

Segreteria: tel. +390434399962 (orario dal lunedì al venerdì ore 10.00-13.00) - fax : +390434399963 - Mail: serpma@aopn.fvg.it Responsabili dei trattamenti di Procreazione Medico Assistita: Dr. F. Tomei e Dr. M. Manno Equipe medico-biologica: Dr. F. Tomei, Dr. M. Manno, Dr.ssa. G. Fuggetta, Dr.ssa C. Favretti, Dr.ssa M. Cervi Equipe tecnico-infermieristica: CTL. D. Cicutto, TL. D. Zadro, Caposala Silvana Cester, I.P. A. Battistella, ASV. P. Bomben, I.P. G. Bononcini, I.P. E. Giannini, O.S.S. R. Pagura.

• Si propone di utilizzare queste valutazioni per i rimborsi di mobilità interregionale, indipendentemente dalle modalità di erogazione, tenendo conto anche dei seguenti criteri di accesso che il Tavolo tecnico ha condiviso all'unanimità: accesso fino al compimento dei 43 anni, massimo 4 cicli di primo livello e 3 cicli di secondo/terzo livello.

Omississ

PROBLEMATICHE APERTE

- 1) Individuazione dei fabbisogni regionali, tenuto altresì conto delle realtà particolari nelle regioni confinanti.
- Individuazione/Istituzione di Centri PMA pubblici e privati convenzionati che garantiscano almeno 350 cicli/anni di alta tecnologia, dotati di organico e logistica autonomi ed adeguati
- 3) Inserimento della PMA omologa ed eterologa extracorporea nei LEA nazionali con recepimento dei requisiti d'accesso e delle tariffe di rimborso/compensazione, contenuti all'interno del documento del Tavolo Tecnico Interregionale PMA del 24/07/2014, approvato all'unanimità dei presenti.
- 4) Individuazione, dopo la sentenza della Consulta di abrogazione del divieto alla fecondazione eterologa, di strategie per la tutela delle donatrici e dei donatori di gameti , anche in termini di rimborso spese. Per la donna si dovrà considerare sia per il tempo dedicato a consulenze, esecuzione di terapie iniettive con ricorso a terzi ed accertamenti biofisici-biochimici preliminari e di monitoraggio, sia gli effetti collaterali , i didagi ed i rischi legati alle terapie mediche e chirurgiche della PMA, sia prescrivibilità della nota 74 AIFA. Per il donatore maschio si considererà il tempo dedicato ad una consulenza clinico-informativa preliminare, all'esecuzione degli esami preliminari di legge e per la donazione. La materia è già regolamentata dalla L.40/2004, dal Dlgs 191/2007 e dal Dlgs 16/2010 : andrà solo completata con il limite di età del donatore/donatrice e dal numero di donazioni/donatore per gravidanza ottenuta.
- 5) Individuazione/Istituzione di Banche pubbliche o private convenzionate per la criopreservazione dei gameti femminili e maschili per giovani pazienti affetti da patologie a rischio di compromissione della fertilità (pz oncologiche, endometriosiche ...), in grado di rispondere con tempi adeguati alle necessità cliniche delle pazienti. Estendere a tali pazienti (infertilità potenziale) la prescrivibilità delle gonadotropine a carico del SSN con nota 74 AIFA.

05 giugno 2014

Dott. Francesco Tomei