



Data 19/07/2022

Protocollo N° 0320272

Classif. 01.01.1

Fasc.

Allegati N° per tot. pag. 16

Oggetto: Deliberazione n. 839 del 12 luglio 2022 “Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): istituzione della Rete Regionale e ulteriori determinazioni”

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss del Veneto
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
IRCCS – IOV
Azienda Zero

Ai Presidenti Regionali
AIOP
ARIS

Si comunica che la Giunta Regionale, nella seduta del 12 luglio u.s., ha approvato la deliberazione in oggetto riportata con la quale è stata costituita la rete regionale per la Procreazione Medicalmente Assistita e sono state impartite ulteriori disposizioni relativamente all’attività di PMA.

In sintesi con la citata deliberazione:

- vengono individuati gli obiettivi della rete
- vengono definiti di livelli della rete
- viene declinato il ruolo della rete nella prevenzione e nella diagnosi
- viene limitata la possibilità di prescrivere i farmaci in Nota AIFA 74, a carico SSN, unicamente ai i soggetti ricompresi nella rete, prevedendo che tale disposizione si applichi dopo 12 mesi dalla data di approvazione della deliberazione
- vengono indicati i tre livelli di intensità di cure
- vengono approvati i criteri di accesso alle tecniche di PMA e l’applicazione delle relative tecniche
- vengono definiti la formazione e l’aggiornamento del personale
- viene definito lo standard di risorse umane
- viene istituita la Cabina di Regia
- vengono approvati la classificazione e i criteri per la Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD).

Per quanto non disposto con la dgr n. 839/2022, la stessa rinvia a quanto previsto dalla dgr n. 904/2019.

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 041 2791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



Pertanto, ai fini di una maggiore chiarezza, si conferma quanto disposto dalla dgr n. 904/2019 che di seguito si riporta:

- la tipologia di prestazioni, indicazione/condizioni di erogabilità e le relative tariffe, così come riportato nell'Allegato A;
- qualora la paziente che accede alle prestazioni di PMA, decida di donare alcuni dei suoi ovociti come atto volontario, altruista e gratuito, può beneficiare di una tariffa ridotta del 50% esclusivamente per le prestazioni di seguito elencate:
 - codice 88.78.1 MONITORAGGIO ECOGRAFICO DEL CICLO OVULATORIO. Minimo 4 sedute. Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1;
 - codice 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa valutazione ovocitaria. Incluso: eventuale congelamento e conservazione;
 - codice 69.92.3 FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGIA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura;
- per pazienti con patologia tumorale, in età potenzialmente fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che desiderano preservare la loro fertilità ma che sottoponendosi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche sono a rischio di compromissione della fertilità futura, le prestazioni devono essere erogate in regime di esenzione dalla partecipazione al costo, utilizzando il codice di esenzione 048;
- come previsto dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, all'art. 49, si dispone che il contributo a carico di ogni coppia che si sottoponga alle procedure di PMA eterologa sia pari ad euro 100,00;
- l'affidamento dell'incarico delle procedure per l'acquisizione dei gameti femminili nel rispetto delle normative comunitarie e nazionali all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e l'affidamento dell'incarico delle procedure per l'acquisizione dei gameti maschili all'Azienda Ospedale-Università di Padova;
- l'individuazione del Centro PMA dell'Azienda Ospedale-Università di Padova quale Centro di oncofertilità di cui all'intesa della Conferenza Stato-Regioni n. 27/CSR del 21 febbraio 2019.

Si invia, in allegato, copia della dgr n. 839/2022, per gli adempimenti di competenza.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Dr. Claudio Pilerci

Referente dell'istruttoria: dr.ssa Guia Varotto
Tel 041 279 1678 - e mail guia.varotto@regione.veneto.it

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 041 2791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



Proposta n. 1154 / 2022

PUNTO 18 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 12/07/2022

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 839 / DGR del 12/07/2022

OGGETTO:

Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): istituzione della Rete Regionale e ulteriori determinazioni.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
Segretario verbalizzante	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	Presente

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): istituzione della Rete Regionale e ulteriori determinazioni.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si propone l'istituzione della Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) al fine di migliorare la qualità, la sicurezza e l'appropriatezza degli interventi assistenziali nella prevenzione e cura della infertilità e migliorare l'efficienza dei servizi sul territorio regionale e vengono impartite ulteriori determinazioni in merito all'attività di PMA.

Il relatore riferisce quanto segue.

L'infertilità è una problematica di interesse sociale che colpisce il 15-20% della popolazione in età riproduttiva (dati OMS). L'Organizzazione Mondiale della Sanità la riconosce da tempo come malattia in quanto in grado di alterare lo stato di salute (inteso come lo stato di completo benessere psichico, fisico e sociale) dell'individuo.

Il severo declino demografico legato al fenomeno della denatalità ha portato a tutelare maggiormente le donne che affrontano una gravidanza, soprattutto se in età avanzata, con conseguenti problemi di infertilità.

Il Piano Nazionale per la Fertilità del 27 Maggio 2015 propone diversi livelli di intervento sanitario-assistenziale a livello territoriale e ospedaliero, tra i quali sono comprese le tecniche di fecondazione assistita, che hanno avuto uno straordinario sviluppo nell'ultimo decennio.

La Regione del Veneto fin dall'anno 1999, pur in carenza di disposizioni generali nazionali, ha provveduto a dettare alcune linee di indirizzo per l'esercizio delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita - PMA, a partire dalla deliberazione n. 2829 del 3 agosto. Altri atti giuntali poi si sono susseguiti negli anni tra i quali merita ricordare la deliberazione n. 658 del 4 marzo 2005, approvata per dare concreta attuazione alle disposizioni della legge 19 febbraio 2004, n. 40, la deliberazione n. 822 del 14 giugno 2011 e, per ultimo, la deliberazione n. 904 del 26 giugno 2019.

In particolare con la DGR n. 904/2019 sono state fornite le disposizioni che garantiscano un'omogenea erogazione delle prestazioni correlate alla procreazione medicalmente assistita in tutto il territorio regionale, in linea con quanto previsto dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 con il quale sono stati approvati i nuovi livelli essenziali di assistenza che comprendono anche le prestazioni di PMA unitamente alle relative indicazioni/condizioni di erogabilità.

Ora, al fine di promuovere ulteriormente il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nella prevenzione e cura della infertilità e migliorare l'efficienza dei servizi sul territorio regionale - in linea con quanto disposto dal vigente Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023 (PSSR) e con quanto disposto dalla deliberazione n. 1863 del 29 dicembre 2021 "Modello gestionale ed organizzativo dell'area materno - infantile: dal pre-concezionale all'età prescolare del nato" - si propone l'istituzione della Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita.

L'istituzione della Rete consente a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati coinvolti nel percorso della PMA di contribuire in modo attivo per perseguire la massima efficacia ed efficienza attraverso l'integrazione delle varie componenti dell'offerta.

Di seguito vengono individuati gli obiettivi della Rete:

- realizzare interventi mirati di tutela della salute riproduttiva, preservazione della fertilità, prevenzione e diagnosi precoce della infertilità;



- tutelare il benessere riproduttivo in senso lato, comprensivo anche di diagnosi e prognosi accurate nel tempo di patologie dell'apparato riproduttore;
- erogare un migliore servizio ai pazienti, anticipando la diagnosi di infertilità, consentendo di adottare terapie efficaci nelle strutture adeguate (appropriatezza clinica e organizzativa) e coinvolgendo tutte le risorse tecnologiche e umane attualmente disponibili su tutto il territorio regionale;
- gestire i problemi riproduttivi che possono richiedere il ricorso a tecniche di PMA ad alto contenuto biotecnologico (facendo spostare le coppie o gli individui interessati solo nella parte finale del procedimento) e che riguardano non solo le coppie infertili, ma anche i portatori/affetti da gravi patologie geniche trasmissibili, da patologie oncopredisponenti e da patologie che di per sé o la cui cura abbia un impatto negativo sulla fertilità dei pazienti;
- condividere competenze e know-how specifici;
- favorire l'adeguamento alle innovazioni tecniche, tecnologiche e cliniche;
- gestire ed elaborare i dati sulla base delle indicazioni fornite dal registro PMA dell'Istituto Superiore di Sanità;
- monitorare gli obiettivi tramite una cabina di regia regionale con rendicontazione annuale;
- istituire all'interno del portale regionale un'area per la trasparenza dei flussi PMA per Unità Operative Complesse (UOC) e cittadino.

La Rete Regionale nel rispetto del modello *hub & spoke* delineato dal Piano Socio Sanitario Regionale - PSSR, caratterizzandosi quale Rete dei Centri di prevenzione e cura dell'infertilità, è quindi l'insieme di strutture pubbliche e private accreditate operanti sul territorio, tra loro interconnesse.

I livelli della Rete vengono definiti come di seguito esposto:

a) Centro di Medicina della Riproduzione e Chirurgia dell'infertilità (*hub* Regionale)

Struttura pubblica in grado di fornire tutte le prestazioni medico-chirurgiche che attengono alla Medicina e alla Chirurgia della Riproduzione, ivi comprese le tecniche di PMA di I, II e III livello, anche attraverso collegamenti funzionali in grado di permettere l'erogazione dei servizi richiesti.

Presso la Regione del Veneto vengono istituiti due Centri di Medicina della Riproduzione e Chirurgia della Fertilità afferenti rispettivamente all'Azienda Ospedale-Università di Padova e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

b) Centro di PMA (*hub*)

Struttura pubblica o privata accreditata in grado di fornire prestazioni medico-chirurgiche di I, II e/o III livello.

Presso la Regione del Veneto i Centri di PMA, presenti nel Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita, che ottemperano ai requisiti di *hub* vengono di seguito elencati:

Azienda ULSS 1 Dolomiti: Centro di PMA Ospedale "Giovanni Paolo II"- Pieve di Cadore

Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana: Centro PMA Ospedale di Conegliano

Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana: Centro PMA "G. Beltrame" – Oderzo

Azienda ULSS 5 Polesana: Centro PMA - Presidio Ospedaliero S. Luca - Trecenta

Azienda ULSS 6 Euganea: Centro PMA – Ospedale di Cittadella

Azienda ULSS 7 Pedemontana: Centro PMA Ospedale di Santorso.

c) Centro di PMA di I livello (*spoke*)

Centro di PMA di I livello: struttura pubblica o privata accreditata in grado di fornire prestazioni mediche di I livello.

Presso la Regione del Veneto i centri di PMA presenti nel Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita che ottemperano ai requisiti di centro di PMA di I livello (*spoke*) vengono di seguito elencati:

Azienda ULSS 1 Dolomiti: Ambulatorio di sterilità U.O. Ostetricia e Ginecologia- Ospedale Civile di Feltre

Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana: Centro di Sterilità Ospedale di Castelfranco Veneto

Azienda ULSS 3 Serenissima Centro di Procreazione Medico Assistita- Ospedale di Dolo

Azienda ULSS 4 Veneto orientale Centro di PMA - Ospedale di Portogruaro

Azienda ULSS 9 Scaligera Centro per la fertilità di coppia- Ospedale Sacro Cuore- Don Calabria di Negrar



d) Ambulatorio di prossimità: struttura ambulatoriale pubblica o privata accreditata con competenze multidisciplinari in grado di fornire un inquadramento alla coppia o all'individuo con problemi riproduttivi. L'Ambulatorio di prossimità fa riferimento ai Centri *hub* di prossimità (*hub* regionale e/o *hub*). In base alla dislocazione sul territorio e al numero di soggetti in età fertile ivi residente, ciascuna Azienda Ulss può provvedere a identificare nel proprio territorio le strutture ambulatoriali di prossimità pubbliche (ambulatori divisionali, distrettuali e consultoriali) e/o private accreditate che devono assicurare risposte appropriate di tipo informativo e di screening sulla capacità riproduttiva e indirizzare, mediante specifici percorsi codificati all'interno della Rete, i pazienti con un problema di infertilità sulla base di specifici protocolli.

La Rete, come sopra declinata, consente di fornire risposte qualificate inserite all'interno del percorso complessivo per la "tutela" della fertilità, mediante interventi di prevenzione e diagnosi precoce al fine di curare le malattie dell'apparato riproduttivo e intervenire, ove possibile, per ripristinare la fertilità naturale o adottare l'approccio corretto per poter ottenere la gravidanza, a seconda della situazione specifica. Uno dei compiti dei nodi della Rete è anche quello di fornire un'informazione omogenea alla coppia su tutte le opzioni riproduttive e terapeutiche, come previsto dall'art. 6 della Legge 40/2004, in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

Il ruolo della Rete nella prevenzione e nella diagnosi.

Compito della prevenzione primaria è la precoce identificazione e cura dei fattori di rischio associati all'infertilità, pertanto uno degli ambiti di intervento da privilegiare da parte della Rete è rappresentato dalla prevenzione dell'infertilità, potenziando l'offerta rivolta alla valutazione della capacità riproduttiva di giovani coppie e singoli soggetti, utilizzando strategie d'intervento definite per i diversi target.

Ai fini della prevenzione dell'infertilità è fondamentale intervenire tempestivamente in entrambi i partner su una serie di condizioni come, a mero titolo esemplificativo, la ridotta riserva ovarica, l'endometriosi, le infezioni del tratto genitale, testicolopatie primarie e la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici ed in quelli affetti da patologie che, di per sé o per le cure previste, riducono la possibilità di concepire naturalmente.

Va garantita non solo una diagnosi precoce di questa condizione nelle coppie infertili, ma anche un progetto che abbia il valore aggiuntivo di promuovere la consapevolezza sulla salute riproduttiva e, sulla popolazione che lo richieda, uno screening della capacità riproduttiva con informazioni sulla strategia più opportuna per ottenere la gravidanza a seconda della situazione specifica e/o dove necessario l'applicazione di tecniche di preservazione della fertilità mediante crioconservazione di gameti o di tessuto gonadico.

Il ruolo degli Ambulatori di prossimità e dei centri di PMA di I livello nella Rete (*spoke*).

L'integrazione tra *spoke* e *hub* è necessaria ed importante alla luce del fenomeno ingravescente della denatalità, la cui prevenzione impone di agire in maniera capillare a livello del territorio.

Considerato quanto sopra riportato, gli ambulatori di prossimità, distribuiti sul territorio, hanno il compito di selezionare i pazienti che dovranno accedere ai Centri *hub* e ai Centri *hub* regionali. Nell'ambulatorio di prossimità, ove si effettuano i primi accessi delle coppie, deve essere effettuato un iniziale percorso diagnostico delle cause di infertilità, nonché un supporto terapeutico, nel rispetto di una tempistica adeguata per la coppia, nel caso in cui tali cause siano rimovibili, così da favorire l'insorgenza della gravidanza spontanea. E' sempre necessario tenere a mente che l'efficacia delle tecniche di PMA è strettamente correlata con l'età della partner femminile e con la durata dell'infertilità.

La domanda per la cura della infertilità si caratterizza per essere diffusa, talvolta complessa e sempre ad alto impatto emotivo. In questo senso il bisogno assistenziale chiede risposte che abbiano le seguenti caratteristiche:

- tempestività ed omogeneità
- elevata integrazione professionale
- appropriatezza e qualità diffusa
- percorsi assistenziali condivisi e caratterizzati dalla "presa in carico" e dalla continuità di cura, limitando gli spostamenti dei cittadini (territorio-prossimità)
- disponibilità all'eccellenza e all'innovazione.

I principali obiettivi degli ambulatori di prossimità a livello territoriale che vanno a costituire la Rete Regionale per la Prevenzione e la Cura dell'infertilità sono:

- realizzare le condizioni organizzative ed assicurare le competenze adeguate per una gestione consapevole della fertilità (prevenzione)



- attivare una vera e propria prevenzione della infertilità, mediante una valutazione di giovani coppie e singoli soggetti per poter fornire indicazioni al fine di ottenere una gravidanza
- identificare precocemente la diagnosi di infertilità e fornire una gestione consapevole della fertilità (prevenzione)
- adottare terapie efficaci nelle strutture adeguate (appropriatezza clinica e organizzativa)
- prendere in carico ed accompagnare nel percorso il paziente e la coppia già a livello ambulatoriale
- garantire sinergie per il miglioramento della qualità e della quantità delle prestazioni.

Il ruolo dei Centri di PMA di I livello è quello di eseguire tutto il percorso diagnostico dell'infertilità di coppia, nonché le tecniche di PMA di I livello.

Il ruolo dei Centri di PMA (hub)

Il ruolo dei Centri hub è quello di eseguire tutto il percorso diagnostico dell'infertilità di coppia nonché le tecniche di PMA di I, II, III livello omologhe ed eterologhe e la crioconservazione dei gameti ai fini della preservazione della fertilità, anche attraverso collegamenti funzionali.

Il ruolo dei Centri di Medicina della Riproduzione e Chirurgia della Fertilità nella Rete (hub regionali) è quello di eseguire tutte le prestazioni mediche e chirurgiche specifiche della fertilità inclusive di tecniche di PMA omologa e eterologa, nonché la preservazione della fertilità in pazienti a rischio, come ad esempio i pazienti oncologici, anche attraverso collegamenti funzionali. Gli hub regionali devono garantire la diagnosi genetica preimpianto (PGD) anche attraverso collegamenti funzionali secondo le indicazioni declinate nell'**Allegato C**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA. A questi Centri compete anche la raccolta di tessuto gonadico prelevato a scopo di preservazione della fertilità, in considerazione del fatto che tale pratica clinica è riservata principalmente ai pazienti in fase prepubere e che tale pratica richiede delle competenze specifiche ed una organizzazione che sia in grado di rispondere alle tempistiche di emergenza previste in questi casi.

La prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile è soggetta alla nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA n. 74 (attualmente in vigore nell'ultima versione modificata con Determina AIFA n. 1334/2018), che richiede la stesura di un Piano Terapeutico-PT specialistico. Tale PT specialistico, aggiornato da ultimo con Decreto del Direttore della Direzione Farmaceutica Protesica Dispositivi Medici n.45 del 7.8.2020, ai fini della rimborsabilità in SSN, può essere compilato esclusivamente dai centri individuati dalla Regione del Veneto, elencati nella delibera di Giunta regionale n. 1451 del 8.10.2018 e successivi aggiornamenti.

Con suddetta delibera sono state altresì confermate le autorizzazioni alla prescrizione a carico SSN del previsto PT per i farmaci della Nota AIFA 74 (attualmente in vigore nell'ultima versione modificata con Determina AIFA n. 1334/2018), ai centri privati, con revisione delle stesse alla luce del risultato del monitoraggio periodico e della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza di cui alle indicazioni regionali – recepite con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 34 del 13.4.2016 “Linee di indirizzo regionale per l'impiego delle gonadotropine nella procreazione medicalmente assistita” -, che saranno svolti dai Nuclei Aziendali di Controllo (NAC) di cui all'Allegato O della dgr n. 2174 del 23.12.2016 ad oggetto “Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19.”.

In considerazione del fatto che la Rete regionale della PMA è costituita da soggetti pubblici e privati accreditati, con il presente atto, si propone di limitare la possibilità di prescrivere i farmaci in Nota AIFA 74 (attualmente in vigore nell'ultima versione modificata con Determina AIFA n. 1334/2018), a carico SSN, unicamente ai i soggetti ricompresi nella Rete uniformando così i percorsi di erogazione delle prestazioni farmaceutiche a quelle delle prestazioni sanitarie, e si propone altresì che tale disposizione si applichi dopo 12 mesi dalla data di approvazione della presente delibera.

Pertanto, trascorsi i 12 mesi, quanto previsto dalla dgr n. 1451/2018 in relazione ai centri privati, è da intendersi superato. I centri privati non ricompresi nella rete regionale che erogano prestazioni di PMA, potranno continuare a prescrivere le terapie necessarie esclusivamente con oneri a carico del paziente nel rispetto delle regole di prescrivibilità definite da AIFA.

Di seguito vengono indicati i tre livelli di intensità di cure della PMA.

I LIVELLO (specialistica ambulatoriale) non comporta il ricorso a interventi chirurgici né a procedure invasive e prevede l'effettuazione di tecniche di inseminazione in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla ed eventualmente la crioconservazione degli spermatozoi.



Il LIVELLO (chirurgia ambulatoriale) prevede interventi e procedure invasive, anche in sedazione profonda, ma senza il ricorso ad anestesia generale, per l'effettuazione, oltre a quanto indicato per il I livello, di: prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero degli embrioni (FIVET, ICSI), prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (prelievo percutaneo- MESA e PESA- o biopsia testicolare), crioconservazione/criopreservazione di gameti femminili e maschili e di embrioni, banca di gameti ed embrioni, test genetico preimpianto.

III LIVELLO (chirurgia con ricovero) prevede interventi e procedure invasive anche in anestesia generale per l'effettuazione, oltre a quanto indicato per il I e II livello, di interventi chirurgici complessi quali microTESE o tecniche di II livello in pazienti con patologie associate, nonché il prelievo di tessuto gonadico per la preservazione della fertilità.

Criteria di accesso alle tecniche di PMA e applicazione delle relative tecniche

Vengono indicati nell'**Allegato A**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA, parte integrante del presente atto.

Formazione e aggiornamento del personale

L'expertise degli operatori dei Centri è a carico del Responsabile del Centro stesso ed è basata sul volume e sulla tipologia di attività gestita, con particolare riguardo a:

- partecipazione a corsi di formazione ECM aventi per oggetto la PMA (non inferiore al 50% dei crediti ECM triennali)
- partecipazione a meeting collegiali (interdisciplinari) di revisione dei casi clinici
- partecipazione ad AUDIT annuale.

Il Responsabile del Centro deve garantire che gli operatori mantengano e aggiornino le proprie competenze con cadenza annuale anche tramite la partecipazione all'attività clinica dei Centri hub di riferimento per almeno due settimane all'anno. Tale attività nel Centro hub di riferimento deve essere certificata tramite una breve relazione firmata dal Responsabile del Centro hub dove è avvenuto il training.

Standard di risorse umane

Vengono indicati nell'**Allegato B**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA, parte integrante del presente atto.

Per quanto riguarda i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio si rinvia alla deliberazione n. 658 del 4 marzo 2005.

Cabina di Regia

Si prevede l'istituzione di una Cabina di Regia, con il compito di verificare e di monitorare le azioni predisposte per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nella prevenzione e cura della infertilità; in particolar modo, per quanto riguarda l'appropriatezza, ha il compito di valutare possibili criticità che possono insorgere nell'eventualità di casi peculiari non strettamente aderenti alle indicazioni per l'accesso a metodiche di Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD). La Cabina di Regia ha, inoltre, il compito di verificare e di monitorare le azioni predisposte per il miglioramento dell'efficienza dei servizi sul territorio regionale nonché di valutare dal punto di vista qualitativo i Centri, con l'obiettivo di favorire l'individuazione di opportunità di miglioramento e fornire un supporto alle strutture per il corretto adempimento delle indicazioni contenute nelle normative di riferimento. Compito della Cabina di Regia è anche il monitoraggio dei volumi di attività, l'identificazione e monitoraggio degli indicatori di processo e di esito, il monitoraggio della riduzione delle liste d'attesa e delle movimentazioni regionali, la valutazione dell'expertise dei Responsabili dei Centri.

La Cabina di Regia Regionale, di durata triennale, rinnovabile, è composta da:

- il Direttore della Direzione Programmazione Sanitaria dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto o suo delegato

-n. 3 Ginecologi con almeno cinque anni di esperienza documentata in Medicina della Riproduzione

-n. 1 Biologo embriologo con almeno 2 anni di esperienza documentata in embriologia clinica

-n. 1 ostetrica/infermiera

Inoltre la cabina di regia può avvalersi di ulteriori professionalità quando ritenuto necessario.



Si incarica il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere, con proprio decreto, alla nomina dei componenti la Cabina di Regia.

Inoltre, si propone di approvare la classificazione e i criteri per la Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD), così come riportato nell'**Allegato C**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA, parte integrante del presente atto.

Infine, per quanto non disposto con il presente provvedimento si rinvia alla dgr n. 904/2019.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017;

VISTO il Piano socio sanitario regionale 2019-2023;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 822 del 14 giugno 2011;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 1451 del 8.10.2018;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 904 del 28 giugno 2019;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 1863 del 29 dicembre 2021;

VISTO l'art. 2 co. 2, della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare l'istituzione della Rete regionale della Procreazione Medicalmente Assistita, così come in premessa riportato;
3. di approvare i criteri di accesso alle tecniche di PMA e applicazione delle relative tecniche così come riportato nell'**Allegato A**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA, parte integrante del presente atto;
4. di approvare gli standard di risorse umane così come riportato nell'**Allegato B**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA, parte integrante del presente atto;
5. di approvare la classificazione e i criteri per la Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD), così come riportato nell'**Allegato C**, elaborato dalla Direzione Programmazione Sanitaria con il supporto di esperti in materia di PMA, parte integrante del presente atto;
6. di limitare la possibilità di prescrivere i farmaci in Nota AIFA 74 (attualmente in vigore nell'ultima versione modificata con Determina AIFA n. 1334/2018), a carico del Servizio Sanitario Nazionale, unicamente ai i soggetti pubblici e privati accreditati ricompresi nella Rete regionale della Procreazione medicalmente Assistita, modificando quanto previsto dalla dgr n. 1451/2018;
7. di stabilire che quanto previsto al punto 6 decorra dopo 12 mesi dalla data di approvazione del presente atto;
8. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere, con proprio decreto, alla nomina dei componenti la Cabina di Regia come descritti nelle premesse;



9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria e la Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, per le parti di rispettiva competenza;
10. di dare atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
f.to - Dott. Lorenzo Traina -





Criteria di accesso alle tecniche di PMA e applicazione delle relative tecniche

Vengono di seguito indicati i criteri di inclusione alle tecniche di PMA.

Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito:

- quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione
- ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico
- ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico
- quando il tempo anagrafico e/o biologico a disposizione per concepire è ridotto
- a coppie portatrici o con partner affetto da patologie genetiche trasmissibili
- a coppie sierodiscordanti
- a coppie nelle quali uno dei due partner abbia eseguito preservazione della fertilità per patologie oncologiche e/ o iatrogene
- a soggetti affetti da patologia con impatto negativo sulla fertilità, o la cui cura abbia un impatto negativo sulla fertilità, tipo, a mero titolo esemplificativo, endometriosi, patologie cistiche dell'ovaio, mutazione del gene BRCA e/o mutazioni geniche oncopredisponenti, malattie autoimmuni, mosaicismi, altro
- a giovani pazienti in età fertile affetti da malattie oncologiche il cui trattamento abbia un impatto negativo sulla fertilità.

Vengono di seguito indicati i criteri di esclusione alle tecniche di PMA.

Stante le scarsissime probabilità di successo di un trattamento di PMA omologa dopo i 46 anni, come evidente anche dai dati pubblicati annualmente sul sito di ISS, se ne deduce che oltre questa fascia di età hanno molto più peso i rischi legati alle tecniche rispetto ai benefici.

In considerazione del peso dei rischi rispetto ai benefici nelle pazienti over 46 l'accesso alla PMA è precluso in presenza di fattori di rischio concomitanti quali:

- Fumo di sigaretta ≥ 10 sigarette/die
- BMI ≥ 30
- AMH ≤ 0.5 con AFC ≤ 5 , precedenti tentativi di FIVET con recupero di ≤ 3 ovociti maturi
- Abuso di alcoolici e/o sostanze stupefacenti
- Malattie sistemiche croniche con impatto negativo sulla salute riproduttiva della paziente come, a mero titolo esemplificativo, dislipidemie, insulino-resistenza e/o diabete, malattie autoimmuni, progressi TEV e/o fattori di rischio per TEV, epilessia, epatopatie, colediti, fibrosi cistica
- Pazienti affette da patologie croniche che mettano a rischio la salute materna, salvo la presenza di un nulla osta da parte dello specialista.

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 della legge n. 40/2004. 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 approfondita e una accurata valutazione clinica 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.

Le cause di infertilità/sterilità devono essere ricercate in modo sistematico, efficace e devono essere identificati tutti i fattori rilevanti senza che questo comporti un allungamento dei tempi di trattamento tale da ridurre le possibilità di successo.

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 delle aspirazioni 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.



1623c14d



STANDARD DI RISORSE**1. Centro di Medicina della Riproduzione e Chirurgia della Fertilità**

Volume di attività: tendere ad almeno 500 procedure/anno, 100 procedure chirurgiche/anno di laparoscopia e/o isteroscopia per diagnosi e terapia dell'infertilità.

- a. n. 1 Responsabile Clinico del Centro dedicato, laureato in Medicina e specialista in Ginecologia ed Ostetricia, con almeno 5 anni di esperienza documentata in Medicina della Riproduzione;
- b. n. 1 Responsabile del Laboratorio di Embriologia laureato in Biologia o Biotecnologie, dedicato con almeno due anni di esperienza documentata in un laboratorio di PMA;
- c. almeno n. 3 Medici dedicati o n. 4 non dedicati, oltre il Responsabile Clinico del Centro, in possesso del titolo di specializzazione in Ginecologia ed Ostetricia, e con esperienza nel settore della medicina della riproduzione e della endocrinologia ginecologica, di cui almeno uno con comprovata esperienza in chirurgia della fertilità (se non già presente nelle risorse della UOC Ginecologia);
- d. almeno n. 3 Biologi, oltre il Responsabile del Laboratorio di Embriologia, laureati in Biologia o Biotecnologie, con almeno 2 anni di esperienza documentata in un laboratorio di PMA;
- e. almeno 1 tecnico di laboratorio biomedico;
- f. almeno n. 5 unità di personale di comparto dedicato alla PMA (di cui almeno 3 ostetriche);
- g. almeno n. 1 consulente medico specialista in Endocrinologia con "competenze certificate in Andrologia";
- h. almeno 1 consulente medico specialista in Urologia;
- i. almeno n. 1 consulente Psicologo;
- j. almeno n. 1 consulente Anestesista a disposizione, facente parte del pool di anestesisti in servizio presso l'area materno-infantile;
- k. almeno n. 1 consulente medico specialista in genetica.

2. Centri di PMA di II e III livello (*hub*)

Volume di attività: almeno 100 procedure/anno.

- a. n. 1 Responsabile Clinico del Centro, laureato in Medicina e specialista in Ginecologia ed Ostetricia, con almeno 5 anni di esperienza documentata in Medicina della Riproduzione;
- b. n. 1 Responsabile del Laboratorio di Embriologia dedicato, laureato in Biologia o Biotecnologie con almeno due anni di esperienza documentata in un laboratorio di PMA;
- c. almeno n. 1 medico dedicato o n. 2 non dedicati, in possesso del titolo di specializzazione in Ginecologia ed Ostetricia e con esperienza nel settore della medicina della riproduzione e della endocrinologia ginecologica;
- d. almeno n. 1 Biologo dedicato, laureato in Biologia o biotecnologie, con almeno 2 anni di esperienza documentata in un laboratorio di PMA;
- e. almeno n. 3 unità di personale di comparto dedicato alla PMA (preferibilmente almeno 2 ostetriche);
- f. almeno 1 tecnico di laboratorio biomedico;
- g. almeno n. 1 consulente medico specialista in Endocrinologia con "competenze certificate in Andrologia";
- h. almeno 1 consulente medico specialista in Urologia;
- i. almeno n. 1 consulente Psicologo;
- j. almeno n. 1 consulente Anestesista a disposizione, facente parte del pool di anestesisti in servizio presso l'area materno-infantile;
- k. almeno n. 1 consulente medico specialista in genetica.

3. Centri di PMA di I livello (*spoke*)

Almeno 50 procedure anno.

- a. n. 1 Responsabile Clinico del Centro, laureato in Medicina e specialista in Ginecologia ed Ostetricia, con almeno 5 anni di esperienza documentata in Medicina della Riproduzione;
- b. n. 1 Biologo, laureato in Biologia o biotecnologie, con almeno due anni di esperienza documentata in un laboratorio di PMA;
- c. n. 1 tecnico di laboratorio biomedico;
- d. n. 1 unità di personale di comparto dedicato alla PMA (preferibilmente un'ostetrica);



- e. n. 1 consulente psicologo;
- f. Almeno n. 1 consulente medico specialista in Endocrinologia con “competenze certificate in Andrologia”.

4. Ambulatori di prossimità (*spoke*)

- a. n. 1 Responsabile clinico dell’Ambulatorio (anche a tempo parziale), laureato in Medicina e Specialista in Ginecologia ed Ostetricia;
- b. Almeno n. 2 unità di personale di comparto dedicato (preferibilmente almeno un’ostetrica);
- c. n. 1 consulente medico specialista in Endocrinologia con “competenze certificate in Andrologia” e/o un consulente medico specialista in Urologia;
- d. collegamenti funzionali con Centri *hub* per altri consulenti.





Classificazione e i criteri per la Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD)

L'effettuazione del test PGD richiede competenze tecniche e tecnologiche estremamente avanzate sia per il Centro PMA che esegue la parte embriologica, che per il laboratorio di Genetica Molecolare che esegue la parte diagnostica; per tale motivo, il laboratorio di genetica molecolare deve rispettare gli standard strutturali e tecnologici dettati dalle Raccomandazioni internazionali (ESHRE, 2020), nonché gli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente. La Regione del Veneto individua quali centri di erogazione della PGD i Centri dell'Azienda Ospedale-Università di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

I Centri hub Regionali, tramite apposita Commissione Medica composta da due ginecologi esperti in PMA e dal medico genetista consulente del Centro, stabiliscono l'opportunità e la fattibilità per la coppia di eseguire la PGD. In questo modo, i Centri *hub* Regionali garantiscono l'accesso alle metodiche di PGD secondo i "Percorsi PGD Veneto" gestendo la coppia per l'intero percorso.

La PGD viene classificata in base alla sua indicazione clinica, ovvero:

PGD-M: finalizzata alla diagnosi di malattie monogeniche, siano esse autosomiche dominanti, recessive o X-linked. E' possibile eseguire tale tecnica diagnostica qualora sia nota la causa molecolare della malattia genetica e/o il fenotipo biochimico sia univoco. La fattibilità tecnica di tale diagnostica deve essere accertata in fase di studio preliminare (set-up) dal genetista. La PGD-M include sempre la contemporanea verifica del cariotipo embrionario, al fine di fornire una informazione sullo stato di salute dell'embrione il più completa possibile.

PGD-SR: finalizzata alla diagnosi delle alterazioni cromosomiche derivanti da uno sbilanciamento di una anomalia cromosomica già nota in uno dei partner (traslocazione bilanciata, inversione, microdelezioni, microduplicazioni, etc...). La fattibilità tecnica di tale diagnostica deve essere accertata in fase di studio preliminare dal genetista.

PGD-A: finalizzata allo screening delle aneuploidie (anomalie cromosomiche numeriche) principalmente collegate ad età materna avanzata (>35 anni), poliabortività (più di 2 aborti spontanei), e ripetuti falliti impianti (> 3 transfer di embrioni non diagnosticati). E' riservata alla coppia che, pur non essendo portatrice di malattia genetica trasmissibile, richiede la verifica dello stato di salute dell'embrione, in relazione ad aneuploidie, come trisomia 13, 18, 21, trisomie/monosomie correlate al cromosoma x o y, e dunque presentano un alto rischio di procreare figli con gravi malformazioni, malattie cromosomiche o elevato rischio di aborto spontaneo.

La Regione del Veneto garantirà alle coppie l'accesso alla PGD-M e PGD-SR per tutte le patologie che ne trovino l'indicazione, previa consulenza genetica presso il Centro PMA.

L'erogazione della PGD-A trova le seguenti indicazioni esclusive: ripetuti fallimenti di impianto, poliabortività e mosaicismi. L'opportunità di utilizzare tale metodica verrà di volta in volta valutata dalla Commissione medica degli *hub* regionali.



