

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 30 dicembre 2024, n. 1182

Approvazione del documento inerente al "Piano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l'accesso alle tecniche PMA".

Oggetto: Approvazione del documento inerente al *“Piano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l’accesso alle tecniche PMA”*.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA del Presidente

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, e s.m.i. recante *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;
- il Regolamento Regionale di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la legge n. 241 del 7 agosto 1990, e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

VISTO l’atto di organizzazione n. G01930 del 23 febbraio 2024 e s.m.i., avente ad oggetto: Riorganizzazione delle strutture della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento delle Direttive del Direttore Generale;

VISTI, per quanto riguarda la normativa statale e regionale in materia sanitaria:

- la Legge n. 833 del 27 dicembre 1978, e s.m.i. concernente *“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”*;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- la Legge Regionale n. 18 del 16 giugno 1994, e s.m.i., recante *“Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”*;
- il DPCM 29 novembre 2001, come modificato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15), recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00018 del 20 gennaio 2020, concernente *“Adozione in via definitiva del piano di rientro “piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”*;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 12 del 21 gennaio 2020, avente ad oggetto: *“Presenza d’atto e recepimento del “Piano di rientro Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo”, adottato in via definitiva con il Decreto del Commissario ad acta n. U00018 del 20.01.2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;*

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 81 del 25 giugno 2020 che ha adottato il Piano di rientro denominato “*Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021*” in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti e ha definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;
- la Deliberazione della Giunta regionale del 26 giugno 2020, n. 406, avente ad oggetto “*Presa d’atto e recepimento del Piano di rientro denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”, adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell’uscita dal commissariamento;*”
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 661 del 29 settembre 2020, recante “*Attuazione delle azioni previste nel Piano di rientro denominato Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 adottato con il DCA n. 81 del 25 giugno 2020*”;

VISTI, con riferimento al citato D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., in particolare:

- l’art 8 bis, comma 1, secondo cui “*Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all’articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell’articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-quinquies*”;
- l’art 8 bis, comma 3, secondo cui “*La realizzazione di strutture sanitarie e l’esercizio di attività sanitarie, l’esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l’esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all’articolo 8-ter, dell’accreditamento istituzionale di cui all’articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie*”;
- l’art 8 quater, comma 7, secondo cui “*Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l’avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l’accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell’attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131*”;
- l’art. 8 quinquies, comma 1 bis, secondo cui “*I soggetti privati di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente, tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell’attività svolta; a tali fini si tiene conto altresì dell’effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico (FSE) ai sensi dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, secondo le modalità definite ai sensi del comma 7 del medesimo articolo 12, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la*”

valutazione delle attività erogate, le cui modalità sono definite con il decreto di cui all'articolo 8-quater, comma 7”;

VISTA la normativa regionale relativa ai requisiti autorizzativi delle strutture e dei centri di PMA

- Decreto del Commissario ad Acta del 1° marzo 2012, n. 38: procedure di autorizzazione per i requisiti delle strutture;
- Decreto del Commissario ad Acta del 27 febbraio 2013 n.U00054 recepimento dei nuovi requisiti di autorizzazione a seguito dei Decreti Legislativi di recepimento delle direttive europee in materia di sicurezza su tessuti e cellule;
- Decreto del Commissario ad Acta del 7 maggio 2013 n. U00140 contenente le “Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita;

VISTA la normativa specifica attinente alla erogazione delle prestazioni di Procreazione Medica Assistita sostenuta dal SSR

- Decreto del Commissario ad Acta del 7 maggio 2013 n. U00140 contenente le “Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita;
- Deliberazione della Giunta regionale del 16 settembre 2014, n. 599: Recepimento dell’Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul: "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte costituzionale n.162/2014" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome.
- Decreto del Commissario ad Acta del 4 febbraio 2016, n. U00029: Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Recepimento documento approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 25 settembre 2014 (prot. n. 14/121/CR7c/C7). Approvazione dei profili di prestazione per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa per PMA omologa. Disciplina transitoria;
- Decreto del Commissario ad Acta dell’8 agosto 2016, n. U00251: recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n.58/CSR) sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) di cui al decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";
- Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017: “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 398 del 27 luglio 2023 “Legge regionale 23 novembre 2022, n. 19 - art.9, c. 98- Criteri e modalità per l’accesso alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Aggiornamento Decreto del Commissario ad acta del 4 febbraio 2016, n. U00029”;
- Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2024:“Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita” pubblicato sulla G.U. n. 107 del 9.05.2024;

VISTA la normativa relativa alla preservazione della fertilità

- Decreto del Commissario ad Acta n. U00182 del 3 giugno 2019 Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici

che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA;

- Determinazione n. G16239 del 24 dicembre 2020: "Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella - Approvazione dei documenti tecnici "Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella" e "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella";

VISTI gli atti relativi alla costituzione del gruppo di lavoro regionale per la PMA:

- AO n. G12539 del 25.9.2023 "Costituzione del gruppo di lavoro per le attività della Procreazione Medicalmente Assistita nella Regione Lazio";
- AO n. G13408 del 11.10.2023 "Integrazione Atto di Organizzazione n. G12539 del 25 settembre 2023 "Costituzione del gruppo di lavoro per le attività della Procreazione Medicalmente Assistita nella Regione Lazio";

CONSIDERATO che il Gruppo di lavoro ha predisposto un documento in cui sono definiti:

- 1 i criteri di accesso alle tecniche di PMA;
- 2 il modello organizzativo e gli obiettivi della Rete Regionale;
- 3 individua il fabbisogno regionale per la PMA.

PRESO ATTO del resoconto dell'Audizione n. 17 del 3 dicembre 2024 della VII Commissione consiliare permanente, con cui sono state trasmesse osservazioni sul documento tecnico elaborato dal gruppo di lavoro sulla PMA;

CONSIDERATO che, nel verbale della riunione del gruppo regionale di lavoro sulla PMA dell'10 dicembre 2024, relativo alle osservazioni della Commissione consiliare contenute nel resoconto dell'Audizione n. 17 del 3 dicembre 2024, si è deciso, dopo un'attenta valutazione di apportare modifiche alla precedente versione del documento;

VISTO il documento denominato "*Piano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l'accesso alle tecniche PMA*", redatto dal Gruppo regionale di Lavoro istituito con Atto di Organizzazione n. G12539 del 25 settembre 2023 e successive modifiche e integrazioni;

RITENUTO opportuno approvare il documento inerente al "*Piano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l'accesso alle tecniche PMA*", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico della Regione Lazio;

DELIBERA

Per le motivazioni richiamate in premessa, che costituiscono parte integrante del presente atto:

- di approvare il documento inerente al “*Piano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l’accesso alle tecniche PMA*”, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di aggiornare i criteri e le modalità per l’accesso alle tecniche di PMA in conformità al DPCM del 12 gennaio 2017, modificando quanto previsto dalla DGR n. 398/2023;
- di istituire il Coordinamento Regionale della PMA con l’obiettivo di facilitare e monitorare l’attuazione del Piano di Rete, il quale sarà composto da:
 - dirigenti e funzionari della Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
 - direttore Sanitario Aziendale e responsabili dei Centri HUB;
 - referente ASL per il percorso PMA;
 - 3 esperti individuati dalla Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
- di stabilire che le attività svolte nell’ambito del Coordinamento Regionale della PMA sono a titolo gratuito;
- di stabilire che le Aziende e gli Enti del SSR dovranno attuare, per quanto di competenza, le azioni previste nel Piano regionale, e garantire la massima diffusione del presente atto agli operatori coinvolti;
- di stabilire che le attività relative alla Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita saranno sottoposte a monitoraggio semestrale.

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-sanitaria provvederà all’adozione di tutti gli atti necessari all’attuazione della presente deliberazione.

Il presente provvedimento non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico della Regione Lazio.

Il presente atto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni, decorrenti dalla data di notifica.



**REGIONE
LAZIO**

**Piano Rete Regionale
della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA)
e criteri e modalità per l'accesso alle tecniche PMA**

VERSIONE 20/12/2024

Sommario

1. Premessa	3
2. La Rete Regionale PMA: istituzione ed obiettivi.	4
3 Coordinamento regionale PMA: istituzione ed obiettivi.	8
4. Criteri di accesso alle tecniche di PMA e applicazione delle relative tecniche	9
5. Transizione digitale	11
6. Programmazione della Rete Regionale PMA	12
Allegato 1 Disciplina in materia di criteri di accesso delle strutture sanitarie private, eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita.....	14
Allegato 2. Indicatori di monitoraggio.....	15

1. Premessa

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 propone diversi livelli di intervento sanitario e assistenziale a livello territoriale e ospedaliero, tra i quali sono comprese le tecniche di fecondazione assistita eseguite nei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), che hanno avuto uno straordinario sviluppo nell'ultimo decennio.

Per *Centro di PMA* si intende ogni struttura sanitaria, pubblica, privata accreditata o autorizzata, individuata dalla Regione Lazio che opera in conformità ai requisiti previsti dalla normativa europea, nazionale e regionale vigente e che ha il compito di prelevare, sviluppare, conservare e utilizzare gameti, zigoti, embrioni e tessuti prelevati ai fini della applicazione di tecniche di PMA, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza per la successiva applicazione clinica.

La recente pubblicazione del Decreto 20 marzo 2024 sulla G.U. n. 107 del 9.05.2024, relativo alle "*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*", alle quali si provvederà a dare attuazione in coerenza con la normativa di riferimento per le regioni sottoposte a piano di rientro, ha rappresentato l'impulso decisivo per la stesura di questo documento.

La Regione Lazio ha provveduto con proprie disposizioni alla regolamentazione del settore.

I provvedimenti che seguono sono quelli attualmente vigenti.

A - In merito ai requisiti autorizzativi delle strutture e dei centri di PMA

- Decreto del Commissario ad acta n. 38 del 1° marzo 2012: procedure di autorizzazione per i requisiti delle strutture;
- Decreto del Commissario ad acta n. 54 del 27 febbraio 2013: recepimento dei nuovi requisiti di autorizzazione a seguito dei Decreti Legislativi di recepimento delle direttive europee in materia di sicurezza su tessuti e cellule;
- Decreto del Commissario ad acta n. U00140 del 7 maggio 2013, contenente le "Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita; iter da concludere entro il 30 giugno 2014;

B - In merito alla erogazione delle prestazioni di PMA con il sostegno del SSR

- Delibera di Giunta n. 599 del 16 settembre 2014, recepisce l'Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul: "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte costituzionale n.162/2014" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome.
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00029 del 4 febbraio 2016: Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Recepimento documento approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 25 settembre 2014 (prot. n. 14/121/CR7c/C7). Approvazione dei profili di prestazione per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa per PMA omologa. Disciplina transitoria;
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00251 del 8 agosto 2016: recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n.58/CSR) sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) di cui al decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".

- Delibera di Giunta n. 398 del 27 luglio 2023 “Legge regionale 23 novembre 2022, n. 19 - art.9, c. 98- Criteri e modalità per l’accesso alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Aggiornamento Decreto del Commissario *ad acta* 4 febbraio 2016, n. U00029”;

C- in merito alla erogazione di prestazione inerenti alla preservazione della Fertilità

- Decreto del Commissario ad Acta n. U00182 del 3 giugno 2019 Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA;
- Determinazione n. G16239 del 24 dicembre 2020, n. G16239: Rete oncologica regionale per la gestione del tumore della mammella - Approvazione dei documenti tecnici "Rete per la prevenzione e gestione del tumore della mammella" e "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore della mammella".

D - in merito alla istituzione del gruppo di lavoro regionale

- Atto di Organizzazione n. G12539 del 25.9.2023 “Costituzione del gruppo di lavoro per le attività della Procreazione Medicalmente Assistita nella Regione Lazio.”;
- Atto di organizzazione n. G13408 del 11.10.2023 “Integrazione Atto di Organizzazione n. G12539 del 25 settembre 2023 "Costituzione del gruppo di lavoro per le attività della Procreazione Medicalmente Assistita nella Regione Lazio".

Il presente documento si prefigge i seguenti obiettivi:

- 1 definire il modello organizzativo e gli obiettivi della Rete Regionale;
- 2 stabilire i criteri di accesso alle tecniche di PMA;
- 3 individuare il fabbisogno regionale per la PMA.

2. La Rete Regionale PMA: istituzione ed obiettivi

Con il presente documento viene istituita la *Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA)* la quale dovrà fornire disposizioni che garantiscano un’omogenea ed appropriata erogazione delle prestazioni correlate alla PMA in tutto il territorio regionale in linea con quanto previsto dai nuovi livelli essenziali di assistenza, unitamente alle relative indicazioni/condizioni di erogabilità.

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

La RR-PMA si prefigge i seguenti obiettivi:

- realizzare interventi mirati di tutela della salute riproduttiva, preservazione della fertilità, prevenzione e diagnosi precoce dell’infertilità;
- tutelare il benessere riproduttivo in senso lato, comprensivo anche di diagnosi e prognosi accurate nel tempo di patologie dell’apparato riproduttivo;

- 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 nell'offerta pubblica regionale;
- gestire i percorsi di diagnosi e cura che non necessitano un ricorso a tecniche di PMA ad alto contenuto biotecnologico in ambulatori specifici distribuiti sul territorio, indirizzando viceversa le coppie che necessitano di trattamenti di PMA presso le strutture pubbliche appositamente autorizzate;
- 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 anche mediante l'utilizzo di una cartella clinica ambulatoriale informatizzata e condivisa;
- monitorare gli obiettivi tramite un coordinamento regionale promotore di attività di Audit & Feedback annuale;
- istituire all'interno del portale regionale un'area per la trasparenza dei flussi PMA per area professionale e area utenti;
- permettere la gestione di eventuali complicazioni e patologie complesse utilizzando i presidi della rete con specifiche competenze.

Il modello organizzativo della RR-PMA

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

- tempestività e omogeneità;
- elevata integrazione professionale;
- appropriatezza e qualità diffusa;
- percorsi assistenziali condivisi e caratterizzati dalla "presa in carico" e dalla continuità di cura favorendo l'accesso a strutture di prossimità;
- disponibilità all'eccellenza e all'innovazione.

2.1 Descrizione della RR-PMA

La Rete Regionale PMA, istituita secondo il modello Hub e Spoke, si caratterizza quale rete dei centri di prevenzione e cura dell'infertilità, attraverso un percorso assistenziale regionale in grado di garantire il collegamento funzionale di strutture pubbliche e private accreditate anche attraverso la condivisione dei dati indipendentemente dalla ASL alla quale fa riferimento il centro.

Gli *Hub* e gli *Spoke* sono individuabili in base al volume e tipologia di attività produttiva, l'organizzazione e le risorse presenti.

Il modello organizzativo *Hub* e *Spoke* consente di:

- disegnare una rete di strutture, fortemente integrate, con diversi livelli di intensità di cura, deputate alla prevenzione, diagnosi e trattamento dell'infertilità.
- istituire un coordinamento operativo con il compito di facilitare la condivisione delle competenze e delle risorse per offrire l'accesso alle tecniche più appropriate e innovative,
- garantire la continuità tra accesso di prossimità e concentrazione delle tecniche di II e III livello valorizzando le competenze professionali;
- favorire la partecipazione dei nodi alle attività di ricerca.

I Centri di PMA, inclusi nella Rete, devono essere iscritti nel Registro Nazionale di PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il passaggio di setting, tra i diversi livelli, deve avvenire attraverso collegamenti strutturati nel percorso regionale al fine di consentire la totale presa in carico della coppia.

Definizione: Per procedure si intendono le prestazioni che possono essere rilevate dalle schede del registro nazionale PMA relativamente alle attività annuali di ogni singolo Centro

I livelli della Rete vengono identificati nel seguente modo:

A – Centro *Hub*

Centro di PMA inserito in una Struttura pubblica ospedaliera 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.

L'identificazione dell'*Hub* viene effettuata in base ai volumi di attività almeno maggiore di 600 procedure PMA/anno (prelievi ovocitari, transfer embrionari a fresco e da crio, preservazione della fertilità,) con o senza donazione di gameti ed un numero di crioconservazioni di gameti ed embrioni non inferiore ai 200 per anno di attività.

L'*Hub* deve essere dotato, anche attraverso collegamenti funzionali, di:

- Centro di PMA con la capacità di erogare tecniche di I, II e III livello con e senza donazione di gameti;
- laboratorio di diagnostica biochimica con tecnologia avanzata;
- laboratorio di diagnostica molecolare;
- servizio di Diagnostica per immagini (comprensiva di TC e RM);
- diagnosi genetica preimpianto (PGT);
- tecnologie per la preservazione della fertilità;
- Biobanca dedicata per la preservazione della fertilità

Nell'*Hub* va assicurata la presenza di un *team* multidisciplinare, come previsto dal DCA 54/2013, costituito da ginecologi, endocrinologi-andrologi, urologi, anestesisti, psicologi, biologi, chirurghi generali e specialistici.

B- Centro *Spoke*

Centro di PMA pubblico o accreditato, in setting ospedaliero o territoriale, in grado di fornire le tecniche di PMA di I e II livello

L'identificazione dello *Spoke* viene effettuata in base ai volumi di attività almeno maggiore di 250 procedure PMA/anno (prelievi ovocitari, transfer embrionari a fresco e da crio,) con o senza donazione di gameti

Lo *Spoke* deve essere dotato di:

- Centro di PMA;
- laboratorio di diagnostica biochimica con tecnologia avanzata;
- servizio di Diagnostica per immagini (comprensiva di TC e RM), anche in collegamento funzionale;
- servizi per l'erogazione delle tecniche di PMA di I e II livello con e senza donazione di gameti.

Nello *Spoke* va assicurata la presenza di un *team* multidisciplinare (DCA 54/2013) costituito da ginecologi, endocrinologi-andrologi, urologi, biologi, psicologi, ostetriche e/o infermieri con una formazione specifica in grado di fornire:

- l'inquadramento alla coppia o all'individuo con problemi riproduttivi;
- la gestione completa e autonoma dei pazienti che necessitano di terapie o prestazioni in ambito dell'infertilità;

- l'avviamento di percorsi di preservazione della fertilità per pazienti oncologici e/o con malattie croniche (endometriosi severa, malattie autoimmuni, patologie che prevedano l'utilizzo di trattamenti gonadotossici, POI-Insufficienza Ovarica Precoce).

Inoltre, per le patologie in carico, viene certificata l'esenzione e la prescrizione di farmaci erogabili con Piano terapeutico da parte delle strutture abilitate a tali attività.

C - Ambulatorio di prossimità (AP)

Le ASL dovranno garantire la disponibilità di una Struttura ambulatoriale di prossimità con competenze in ambito di infertilità, con il compito di selezionare i pazienti che dovranno accedere ai Centri *Spoke* 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 alla coppia, nel caso in cui tali cause siano rimovibili, così da favorire l'insorgenza della gravidanza spontanea. È 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.

Considerato quanto sopra riportato, i principali obiettivi degli ambulatori di prossimità a livello territoriale che vanno a costituire la RR-PMA sono:

- informare l'utenza fornendo una gestione consapevole della propria prognosi riproduttiva (prevenzione primaria);
- offrire un percorso diagnostico integrato e aggiornato alla coppia per consentire una rapida e tempestiva diagnosi di infertilità (prevenzione secondaria);
- 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.

L'uniformità delle prestazioni offerte negli ambulatori di prossimità è garantita dalla definizione di procedure condivise con le strutture inserite nella Rete attraverso una costante interazione operativa e una attività di formazione.

Allo scopo:

- saranno unificati e condivisi comuni protocolli diagnostici e linee guida sulle prestazioni da applicare con accesso alle liste di attesa e alle prenotazioni da parte di tutti gli operatori del sistema;
- verranno adottate le metodiche dei sistemi di gestione di qualità quali PDTA, manuali, procedure e protocolli, linee guida a garanzia della tracciabilità e del miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle attività svolte;
- verranno adottati modelli organizzativi che prevedano per gli operatori la possibilità di seguire le coppie autonomamente all'interno dei percorsi terapeutici nella rete;
- sarà adottata una cartella unica per i centri appartenenti alla rete.

Tutte le strutture pubbliche e private accreditate inserite nella RR- PMA, organizzata secondo il modello *Hub*, *Spoke* e ambulatori di prossimità, operano sul territorio e sono interconnesse tra loro.

2.2 La prescrizione farmacologica

Le strutture pubbliche e accreditate inserite nella RR-PMA potranno prescrivere, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), i farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetti alla nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA n. 74 (attualmente in vigore nell'ultima versione modificata con Determina AIFA n. 1334/2018), e relativa stesura di un Piano Terapeutico-PT specialistico.

Gli utenti che decideranno di rivolgersi alle strutture solo in regime di autorizzazione all'esercizio dovranno far validare il piano terapeutico prescritto dalla stessa, dallo specialista presente nell'Ambulatorio di Prossimità. Lo specialista dell'Ambulatorio di Prossimità valuterà la congruenza ed appropriatezza della terapia farmacologica, procedendo poi con successiva prescrizione della stessa nel SSR.

3. Coordinamento regionale PMA: istituzione ed obiettivi

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria svolge le funzioni di programmazione e verifica sull'attività assistenziale e il Coordinamento Regionale (CR) predispone il Piano di Rete, facilita e monitorizza la sua realizzazione. Il CR può avvalersi di strutture del SSR con specifiche competenze sovra aziendali, o comunque di riferimento regionale.

Il coordinamento regionale è composto da:

- dirigenti e funzionari della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria;
- direttore Sanitario Aziendale e responsabile dei Centri HUB;
- referente ASL per il percorso PMA ;
- n.3 esperti individuato dalla Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria.

Le attività svolte nell'ambito del Coordinamento sono a titolo gratuito.

Il Coordinamento si avvale di una segreteria di Coordinamento regionale di Rete.

Il coordinamento di rete, nell'ambito della programmazione regionale, partecipa alla definizione delle linee di indirizzo e degli obiettivi della rete della PMA, sovrintende e coordina le attività di rete.

Tutte le attività svolte dal coordinamento e dai gruppi di lavoro devono essere conformi alle disposizioni secondo Determina Regionale G12631/2020 "Regolamento per l'attività dei gruppi di lavoro Area Rete Ospedaliera e Specialistica".

Il coordinamento regionale ha i seguenti compiti:

- predisporre i percorsi assistenziali per le attività di PMA;
- definire in modo uniforme le prestazioni, le procedure offerte su tutto il territorio, la metodologia di collegamento tra strutture pubbliche e private accreditate;
- programmare e verificare l'offerta in termini di prevenzione, diagnosi, cura e assistenza delle donne e degli uomini affetti da infertilità;
- individuare i criteri e gli strumenti per l'ottimizzazione dell'uso delle risorse professionali, tecnologiche e strutturali, in particolare nell'ambito della governance farmaceutica e del ricorso alle tecnologie ad alto costo secondo i principi e gli strumenti dell'*Health Technology Assesment*;
- promuovere le attività di informazione e comunicazione, in particolare mediante campagne di comunicazione istituzionali; la Carta dei servizi di RR-PMA, sviluppata in coerenza con la Carta dei servizi delle Aziende che ne fanno parte; un portale istituzionale in tema di Rete PMA;
- effettuare incontri di audit & feedback e *site visit* per la valutazione dell'organizzazione e dei flussi assistenziali mediante il monitoraggio periodico degli indicatori;
- predisporre un monitoraggio semestrale della Rete e redigere il report annuale da inserire nel sito web della Regione Lazio utilizzando gli indicatori presenti nell'allegato 2;
- formulare il piano annuale di miglioramento e definisce gli indirizzi utili alla formulazione dei piani delle attività formative.

Sono previsti i Coordinamenti di Area *Hub* e *Spoke* (CAHS) che svolgono una funzione organizzativo-gestionale nella propria area di competenza, e sono coordinati dal Direttore Sanitario dell'Hub di riferimento e costituiti dai referenti clinici e di direzione sanitaria dell'Hub e degli Spoke ad esso afferenti.

I CAHS hanno il compito di:

- contestualizzare il Piano di RRPMA secondo le Linee di indirizzo per l'elaborazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- assicurare l'integrazione fra i professionisti e le strutture coinvolte nel processo clinico-assistenziale;
- attuare la manutenzione dei percorsi clinico-assistenziali erogati;
- effettuare l'Audit di Area con cadenza semestrale per la valutazione degli indicatori di processo e di esito, l'analisi di criticità, e l'indicazione ad azioni di implementazione da trasmettere al CR;
- assicurare la corretta alimentazione dei sistemi informativi al fine di consentire un efficace monitoraggio delle attività da parte del CR.

4. Criteri di accesso alle tecniche di PMA e applicazione delle relative tecniche

4.1 Criteri di accesso

Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito in presenza di:

- impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione;
- casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico;
- casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico;
- riduzione del tempo anagrafico e/o biologico a disposizione per concepire;
- coppie portatrici o con partner affetto da patologie genetiche trasmissibili;
- coppie sierio-discordanti allo screening virologico per HIV, HBV e HCV;
- coppie nelle quali uno o entrambi i partner abbiano eseguito preservazione della fertilità per patologie oncologiche e/o mediche;
- 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 onco-predisponenti, malattie autoimmuni, mosaicismi, altro;
- giovani pazienti in età fertile affetti da malattie oncologiche il cui trattamento abbia un impatto negativo sulla fertilità.

4.2 Età di accesso alle tecniche

In relazione all'età di accesso alle prestazioni di PMA, è importante sottolineare che la medicina che utilizza tecniche di PMA può aiutare la fertilità naturale ma non sostituirla. Le tecniche di PMA rappresentano un'opzione per il trattamento dell'infertilità; tuttavia, non possono garantire sempre il raggiungimento di gravidanza a termine. Nei trattamenti di PMA, come nei concepimenti spontanei, l'età della donna rappresenta il fattore che più riduce le probabilità procreative: dopo i 43 anni mediante l'utilizzo dei propri ovociti le probabilità procreative si riducono sensibilmente, in particolare modo dopo i 46 anni. Come testimoniato dai dati pubblicati annualmente dal Registro dell'ISS, se ne deduce che oltre la fascia di età dei 46 anni, considerati i fattori di rischio materni ed ostetrici legati allo stato gravidico, la gravidanza è da considerarsi a rischio per la salute della donna.

In coerenza con il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" vengono aggiornati i criteri e le modalità per l'accesso alle tecniche di PMA previsto

dalla DGR n. 398/2023 fissando come il limite di età al compimento del 46° anno sia per la fecondazione eterologa che omologa.

4.3 Valutazione accesso alle tecniche

Un'accurata valutazione di entrambi i partner effettuata da medici specialisti del centro di medicina della riproduzione rappresenta condizione prioritaria nell'ambito dello studio della 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 con particolare attenzione all'età della coppia ed in particolare della donna.

Inoltre, si raccomanda un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche ed 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 e della loro storia, dell'età di entrambi i 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.

4.4 Applicazione delle tecniche

Le tecniche di PMA sono applicate in base ai seguenti principi:

- 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;
- 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.

4.5 Modalità di accesso alla RR-PMA.

L'utente o la coppia potranno accedere al percorso di PMA, presso l'ambulatorio di prossimità o presso un Centro PMA, con una prescrizione dematerializzata da parte del MMG o di medico specialistica, di:

- prima visita ginecologica (codice CUR vigente: 89.26_2)
- prima visita andrologica (codice CUR vigente: 89.26_4)

avendo come quesito diagnostico: sospetta infertilità, con classe di priorità D- differibile.

I passaggi di *setting*, tra AP e *Spoke*, ovvero tra *Spoke* ed *Hub*, avverranno utilizzando le modalità organizzative previste dal percorso regionale, con prescrizione da parte dello specialista che ha in carico l'utente di una prescrizione dematerializzata della prestazione necessaria e relativo appuntamento presso il nuovo *setting*.

E' fondamentale la costruzione di un percorso integrato con il territorio che coinvolga Medici di Medicina Generale, specialisti, consultori, strutture che erogano prestazioni di PMA con i propri ginecologi, endocrinologi-andrologi, psicologici e biologi, strutture sanitarie ospedaliere e universitarie pubbliche, così da garantire alle coppie un adeguato ascolto, informazione e cura, mediante l'integrazione della PMA con il percorso nascita e con le Linee Guida definite sul Piano Nazionale e Regionale;

La RR-PMA rappresenta un modello sostenibile, anche dal punto di vista economico, che consente alle coppie di curarsi, per quanto possibile, all'interno della propria rete territoriale e sociale di appartenenza, beneficiando del sostegno delle famiglie e dei medici che conoscono e di cui hanno fiducia.

5. Transizione digitale

La transizione digitale e la telemedicina hanno un ruolo strategico nell'evoluzione del sistema di rete, . In questo ambito i documenti di indirizzo sono: la linea guida nazionale sui servizi di telemedicina, la linea guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la Delibera di Giunta 643 del 26 luglio 2022, che esplicita i modelli applicativi.

La condivisione della documentazione clinica è la condizione determinante per rendere operativi in tempo reale i nodi della RR-PMA e facilitare la presa in carico della persona, la second opinion dei Centri di riferimento, l'attivazione dei servizi di prossimità.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, secondo le linee guida nazionali e attraverso la sua interoperabilità con altra documentazione, costituisce lo strumento tecnico attraverso il quale disporre in modo strutturato e specifico delle informazioni cliniche per la presa in carico della persona costituiti dalla documentazione sanitaria (referti, ricette dematerializzate etc..), inclusi quelli inseriti nella cartella clinica di ricovero, per la prenotazione degli esami tramite agenda dedicata e visione del diario clinico.

Il FSE e lo sviluppo di una cartella elettronica condivisa costituiscono lo strumento necessario in grado di garantire la tracciabilità di tutto il materiale crioconservato, i percorsi dei pazienti, con le relazioni finali, protocolli di stimolazione ed esito della procedura (no gravidanza, gravidanza, aborto, parto).

I servizi di telemedicina, secondo quanto previsto nelle "Linee Guida per i Servizi di Telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio" emanate dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale" (00658527 28/98/2022 DGSISS-MDS) e nel documento di programmazione regionale Delibera di Giunta n.643 del 26 luglio 2022, possono permettere le seguenti attività:

- Televisita di controllo: comunicazione asincrona, con questionari che i pazienti potranno compilare, e sincrona, attraverso *videocall* tra il paziente e lo specialista o con il MMG/PLS;
- Teleconsulto Medico: richiesta di consulenza con modello Hub-Spoke tra medici;
- Teleconsulenza medico sanitaria: richiesta di teleconsulto a professioni sanitarie;
- Telemonitoraggio: il controllo, per pazienti selezionati, dei parametri vitali e clinici nel tempo con l'ausilio di *medical device* utilizzati dai pazienti stessi.

6. Programmazione della Rete Regionale PMA

6.1 Contesto attuale

Nella Regione Lazio, le prestazioni di PMA sono attualmente erogate dai seguenti centri pubblici, che svolgono anche attività di I Livello:

- ASL Roma1 Ospedale S. Filippo Neri III Livello - Roma
- ASL Roma 2 Ospedale Pertini III Livello - Roma
- Policlinico Umberto I III Livello - Roma
- ASL Roma 1 Ospedale S. Anna II Livello - Roma
- ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti II Livello - Latina;

L'A.O. San Camillo, pur rientrando tra i Centri recensiti dall'ISS è in corso di attivazione.

Le prestazioni erogate nella Regione Lazio nel 2021, anche per residenti di altre Regioni, e in mobilità passiva nell'anno 2022 sono descritte nella tabella n.1.

Tabella 1

Tipologia di prestazioni	SSN pubblico	SSN accreditato	private	TOTALE
I livello	116	84	835	951
II e III livello	2373		12.561	14.934

6.2 Fabbisogno regionale

Il fabbisogno nazionale per le prestazioni di PMA, di II e III livello, è stato stimato pari a 1500 per milione di abitanti, con un valore tendenzialmente più alto nelle regioni del Nord e del Centro, mentre in quelle del Sud l'offerta di procedure è ben al di sotto della media nazionale.

Nella tabella n. 2 viene riportato il fabbisogno della Regione Lazio relativo alla popolazione attuale calcolato sui dati del registro dell'ISS del 2021:

tabella 2

Fabbisogno nazionale	1500/1 milione di abitanti
residenti Regione Lazio al 31.12.2021	5.719.737
fabbisogno Regione Lazio	8.579

Nella tabella n. 3 sulla base del dato nazionale e della produzione regionale di prestazioni di I e II livello, sono state divise le prestazioni di I, II e III livello, in modo pesato per le fascia di popolazione fertile, alle varie aziende Sanitarie Locali, con l'ipotesi del numero dei centri:

Tabella n. 3

ASL	Maschi 25-49 anni	Femmine 25-49 anni	Totale	n. procedure I livello erogate anno 2022*	n.procedure previste da fabbisogno nazionale di PMA II/III*
RM1	143.609	149.536	293.145	193	1442
RM2	196.727	193.873	390.600	140	1921
RM3	85.479	88.415	173.894	116	855
RM4	48.545	49.045	97.590	64	480
RM5	79.084	76.250	155.334	103	764
RM6	90.218	88.220	178.438	118	878
LT	91.313	85.703	177.016	117	871
FR	72.408	69.133	141.541	94	696
VT	47.328	44.982	92.310	61	454
RI	20.937	23.332	44.269	29	218
Totale reg.	875.648	868.489	1.744.137	1035	8579

*pesate sulla popolazione

6.3 Programmazione

La Rete Regionale PMA nella logica del sistema Hub e Spoke, vuole garantire la continuità dell'assistenza tra i nodi, l'accesso di prossimità e la disponibilità di Centri PMA secondo i diversi livelli.

La Rete Regionale è stata sviluppata secondo due grandi macroaree omogenee per popolazione e prossimità di accesso che comprendono:

Macroarea 1 ASL Roma 1, ASL Roma 4, ASL Roma 5, ASL Viterbo, ASL Rieti;

Macroarea 2 ASL Roma 2, ASL Roma 3, ASL Roma 6, ASL Frosinone, ASL Latina.

Le Aziende Sanitarie Locali garantiscono l'accesso di prossimità alla Rete istituendo un ambulatorio di prossimità dedicato situato presso strutture specialistiche territoriali o consultori familiari.

Il primo accesso alla rete viene, comunque, garantito attraverso una visita specialistica presso gli ambulatori di prossimità o i centri accreditati alla PMA.

La rete dei Centri di PMA prevede la seguente programmazione per ciascuna macroarea:

- PMA con esecuzione di tecniche I e II livello

- S. Anna, Ospedale San Camillo Forlanini, Ospedale Santa Maria Goretti - Latina;

integrazione dei Centri Spoke programmati con nuove strutture accreditate per garantire il fabbisogno regionale. I criteri di accesso all'accreditamento previsti per i Centri Spoke sono riportati nell'allegato n. 1. L'istanza di accreditamento sarà riservata a strutture con un volume di attività di almeno 250 procedure di II livello/anno (secondo la certificazione ISS disponibile) con individuazione di riferimento territoriale in relazione al fabbisogno. I Centri inseriti nella rete saranno oggetto di monitoraggio annuale sui volumi di prestazioni erogate da parte del Coordinamento regionale;

PMA con esecuzione di tecniche I, II, e III livello

- Ospedale Pertini svolge il ruolo di Hub Regionale in grado di garantire l'insieme delle funzioni previste;
- Ospedale San Filippo Neri (macroarea 1) e Policlinico Umberto I (macroarea 2) svolgono un ruolo di supporto all'Hub regionale per la macroarea di riferimento, per i quali è previsto un monitoraggio del Coordinamento regionale al fine di programmare l'implementazione dei volumi di prestazioni erogate e delle dotazioni necessarie per essere individuati come Hub regionale.

Allegato 1

DISCIPLINA IN MATERIA DI CRITERI DI ACCESSO DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE, EROGANTI PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Il presente atto stabilisce che la selezione delle strutture sanitarie per concessione del titolo di accreditamento preveda i seguenti criteri di accesso:

- di essere già in possesso dei requisiti autorizzativi ai sensi del DCA U00054 del 27 febbraio 2013
- I Centri di PMA, inclusi nella Rete, devono essere iscritti nel Registro Nazionale di PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità.
- di aver erogato un minimo di n. 250/ anno procedure di PMA di II e III livello, sulla base della raccolta dati retrospettiva, predisposta in forma aggregata dall'ultimo dato dall'Istituto Superiore di Sanità, tenendo conto dell'attività svolta da tutti i centri che hanno applicato le tecniche di procreazione medicalmente assistita presenti nella lista del medesimo Istituto;
- di essere in possesso degli standard di tecnologie e personale previste per il livello *Spoke* della Rete regionale PMA ed avere un esito positivo all'ultima verifica effettuata dal CNT;
- di redigere un regolamento interno che espliciti, tra i vari aspetti, anche che siano presenti:
 - ✓ procedure che garantiscano un collegamento funzionale con strutture dotate di posti letto di ricovero nelle discipline di ostetricia e ginecologia o chirurgia generale, in possesso del relativo titolo di accreditamento, per la gestione di eventuali complicanze;
 - ✓ le procedure che garantiscano opportune forme di integrazione con le Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione, con particolare riguardo allo scambio d'informazioni di carattere epidemiologico;
 - ✓ l'acquisizione del consenso informato, presso ogni struttura, ai sensi dell'art. 6, della legge n. 40/2004, sugli elementi minimi di conoscenza e con le modalità di cui al "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", adottato con decreto interministeriale 16.12.2004, n. 336;
 - ✓ lo svolgimento, presso ogni struttura, di attività di consulenza e sostegno alla coppia, prevista dalle "Linee guida in materia di PMA", approvate con D.M. 21.7.2004.
 - ✓ l'informativa che, al momento dell'acquisizione del consenso informato, la coppia venga edotta sulla possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento, ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modifiche, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Infatti, la legge 19 febbraio 2004, n. 40, "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" non propone esclusivamente di consentire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ma indica la necessità di prospettare alla coppia la possibilità di ricorrere a procedure di adozione e affidamento.

Allegato 2.

Indicatori di monitoraggio

L'analisi dei cicli di riproduzione assistita è complessa considerando le sue molteplici fasi (stimolazione farmacologica, prelievo ovocitario, inseminazione/fecondazione, eventuale diagnosi preimpianto, eventuale crioconservazione, e trasferimento degli embrioni, gravidanza, parto, nato). Il gruppo di lavoro regionale ha preso in considerazione per la valutazione dell'attività di laboratorio, il Vienna Consensus dall'ESHRE (*ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine*, 2017), mentre per l'aspetto legato alla crioconservazione l'Alpha Consensus meeting (*Alpha Scientists In Reproductive Medicine*, 2012), per la performance il Maribor consensus (ESHRE Clinic PI Working Group, 2021), per cui l'attività di monitoraggio utilizzerà i seguenti indicatori:

- **Efficacia delle tecniche:** la percentuale di gravidanze ottenute su trasferimenti eseguiti, separatamente per le tecniche a fresco (FVET e ICSI) e per la tecnica di scongelamento embrioni (FER) suddivise per fasce di età femminile (≤ 35 aa ; $> 36 \leq 38$ aa ; $> 39 \leq 43$; > 43) o per seminale gravemente compromesso (< 100.000 pcv o da prelievo testicolare).
- **Efficienza dei laboratori:** numero di ovociti fecondati al numero di ovociti inseminati e attraverso l'esecuzione delle tecniche di crioconservazione calcolando la percentuale di embrioni sopravvissuti al processo di congelamento\scongelamento suddivise per fasce di età femminile (≤ 35 aa ; $> 36 \leq 38$ aa ; $> 39 \leq 43$; > 43) o per seminale gravemente compromesso (< 100.000 pcv o da prelievo testicolare)
- **Sicurezza delle tecniche:** la percentuale di gravidanze singole sul totale delle gravidanze ottenute.
- **Accuratezza della raccolta dati:** è espressa dalla percentuale di informazioni riguardo agli esiti delle gravidanze che vengono perse da ogni centro, mostra la capacità di ottenere informazioni complete relative al monitoraggio delle gravidanze ottenute e di contribuire così al processo informativo e divulgativo a livello nazionale.