

STUDIO LEGALE

AVV. PROF. GIANNI BALDINI

FIRENZE, Via Masaccio n.113 – Via Scipione Ammirato n 89

Tel.: 0575 560318-0552026920 - Fax: 0552009845

Recapiti: **ROMA**: Via Amiterno, 2 - 00183

MILANO Via Giovanni Battista Carta, 36-20128

mail: studiolegalebaldini@virgilio.it - gianni.baldini@firenze.pecavvocati.it

p.m. 0039-3355912109

Oggetto: Riflessioni critiche su: bozza proposta LEA

CONSIDERAZIONI A MARGINE DELLA BOZZA DI PROPOSTA DI LEA

L'ultima stesura della bozza di LEA dell'agosto 2016 approvata, pare senza modifiche dal Parlamento il 14.12.2016, contiene talune indicazioni relative alle prestazioni di PMA che devono essere attentamente vagliate e considerate in relazione ad alcuni contenuti tecnici e a scelte non del tutto condivisibili che porranno inevitabili criticità nella gestione ed attuazione del sistema.

1. Le disposizioni di riferimento per la PMA nel documento

- Art. 15/16 su spec.ambulatoriale
- Art.41, punto 3,pag. 30 regime ambulatoriale
- Da Art. 40 a 43 criteri appropriatezza Day Hospital
- Art. 24, pag. 16/17 percorso famiglia
- Art. 49, pag. 32/33 eterologa
- Art. 59, pag. 35, tutela maternità, esami preconcezionali e successivi allegati A/B/C pag. 463/470
- Pag. 97/98 di 519 e precisamente pag. 14 e 15 di 118, da cod. 69.92.2 a cod. 69.92.A
- Pag. 194 di 519 (C008) esami citogenetici appropriatezza e C024/C025/C026/C027
- Pag. 209 di 519 note 13 e 14 : note corrispondenti alle condizioni di erogabilità;

2. Le criticità e gli aspetti da rivalutare

- Fertility Preservation : non è contemplata, anche se la successiva GU del 29/8/2016 prevede il piano terapeutico con nota 74 per l'induzione della crescita follicolare multipla in donne inserite in un programma di preservazione della fertilità ed un documento delle più importanti Società scientifiche del settore prevederebbero la Fertility Preservation nel SSN. Si rileva poi come lo stesso form del sito UE del SEC prevede espressamente tale opzione come servizio che può essere reso dall'IT
- Eterologa : A) non pare prevista l'appropriatezza degli accertamenti previsti per i donatori con conseguente addebito dei costi in capo agli stessi, cosa improponibile. B) Non vi sono previsioni relative all' import gameti che rappresenta l'unica attuale strategia che può garantire l'erogazione di tale tecnica routinariamente, a meno che i rimborsi non coprano anche i costi dell'import (circa 3000 euro). C) La nota 14 prevede 6 cicli di eterologa oltre alle 6 di omologa (oltre eventuali embriotransfer di gameti/embrioni che risultano senza limiti) e ciò potrebbe creare problemi di discriminazione basata sul fattore di infertilità, rispetto a coppie con fattore maschile o tubarico che hanno diritto a sole 6 procedure. L'età massima viene fissata a 46 anni. Ciò non risulta in linea con i principi di efficienza, economicità e appropriatezza posto che verrebbero inutilmente impiegate ingenti risorse umane ed economiche che potrebbero essere utilizzate per aumentare il numero di pazienti che si sottopongono a trattamento riducendo nel contempo le liste di attesa.
- Eta' donna: A) Note 13 e 14 : l'età di ammissione fino a 46 anni non compiuti è difforme dal requisito < 43 anni suggerito dal tavolo tecnico interregionale sulla base della letteratura scientifica e dei risultati pubblicati dal Ministro della Salute in data 30/6/2016 dove viene esplicitato un tasso di gravidanze pari al 5.3%, che detratte le gravidanze non evolutive (49.5%) porta ad una percentuale di circa il 2.7 % di bimbi nati. In letteratura inoltre i bimbi in braccio dopo i 44 anni sono sporadici. B) PMA di 1° livello : non sono previste limitazioni di cicli e d'età;
 - Ticket : la discrezionalità su base regionale potrebbe stimolare una fuga verso regioni con assente o basso costo ticket;
- Criocongelamento ovociti : non è valorizzato in quanto abbinato al cod. del pick up. Oggi tale strategia è ampiamente utilizzata per aumentare le possibilità di successo e ridurre i rischi di iperstimolazione ovarica.

- Prestazione anestesiológica al pick up : non è prevista neppure in associazione al codice pick up e, dato il previsto spostamento a regime ambulatoriale della PMA di 2/3 livello, ciò assume particolare rilievo;
- Accertamenti pre-PMA: valutato l'allegato esami preconcezionali già inserito in bozza LEA e valutata altresì la bozza di recepimento allegato III (già valutata al tavolo tecnico della Conf Regioni) si evidenzia un diverso e discriminante pannel di accertamenti tra omologa ed eterologa ed in contrasto con l'art.3 , comma b, L.40/2004 intuendo un tentativo di selezione eugenetica riservata esclusivamente alla PMA eterologa e disallineata alla Direttiva Europea. Andrebbe confermato, in sintonia col Decreto appropriatezza Lorenzin 2015, e senza alcuna discriminazione tra omologa ed eterologa un pannel genetico che comprenda i cariotipi per coppia ed almeno ad uno dei partner la fibrosi cistica
- Nella ipotesi di DM di recepimento dell'All) 3 Dir 17/06 e 39/12 "Screening sui donatori" viene prevista una consulenza genetica scritta nonché l'obbligo di effettuare gli esami infettivologici e i NAT (non in alternativa ma solo in aggiunta) entro 72 ore dal transfer. Entrambe le previsioni sono difformi da quanto previsto dalle direttive, risulterebbero eccessivamente e inutilmente gravosi nonché potenzialmente diseconomici e pericolosi posto che i referti verrebbero acquisiti in prossimità del transfer del materiale.
- TESE : non è prevista;
- PGD : La diagnosi pre impianto non viene prevista quale indispensabile prestazione accessoria in attuazione del diritto alla procreazione cosciente e responsabile ma anche in funzione preventiva di eventuali opzioni di IGV ex art 6 lett b L. 194/78. Nei casi espressamente indicati dalla Sent C. Cost 96/15 (coppie fertili/infertili portatrice di patologia genetica trasmissibile) il Centro di PMA dovrebbe cmq garantire la prestazione richiesta (direttamente o indirettamente)

Con riserva di avere definitiva conferma di quanto sopra dal testo definitivo licenziato dal Parlamento in data 14.12.2016.

Avv. Prof. Gianni Baldini