

REGIONE VENETO: INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICO ASSISTITA"

Deliberazione del 3 Agosto 1999 n. 2829 Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto

...omissis...

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore, Assessore Regionale alle Politiche Sanitarie, Iles Braghetto, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell' art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;
- Vista la Legge 833/78
- Visto il D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni
- Visto il D.P.R. 14.1.1997
- Vista l'Ordinanza del Ministero della Sanità del 5.3.97 e successive proroghe

DELIBERA

1. di approvare, in recepimento e ad integrazione del D.P.R. 14.1.97, l'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, riportati nell'allegato parte integrante del presente provvedimento, per l'esercizio dell'attività di Procreazione Medico Assistita da parte dei presidi sia pubblici che privati;
 2. di dare atto che tali requisiti costituiscono precise linee operative per i competenti settori delle Aziende U.L.S.S., cui spetta l'attività istruttoria ed il rilascio dei pareri tecnici che precedono l'esercizio dell'attività di P.M.A., secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di autorizzazioni sanitarie;
 3. di disporre che i presidi pubblici, e privati che già attualmente esercitano attività di P.M.A., e che hanno quindi effettuato la dichiarazione di cui all'Ordinanza del Ministro della Sanità in premessa richiamata, devono provvedere ad adeguarsi a detti requisiti entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
 4. di rinviare a successivi provvedimenti l'approvazione della restante disciplina in materia, ed in particolare delle linee guida per l'espletamento dell'attività assistenziale e dei criteri di ammissibilità agli interventi di P.M.A. in ordine ai livelli uniformi ed essenziali da garantirsi a carico, del Servizio Sanitario Regionale;
 5. di pubblicare il presente provvedimento nel BUR, comprensivo dell'allegato.
- Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

Allegato

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI DEI PRESIDI PUBBLICI E PRIVATI CHE ESERCITANO L'ATTIVITÀ SANITARIA DI PROCREAZIONE MEDICO ASSISTITA (P.M.A.)

L'apertura e l'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medico Assistita, da autorizzarsi in base alla vigente normativa, deve essere subordinata alla verifica della sussistenze oltre che dei requisiti igienici ed edilizi di cui ai vigenti regolamenti comunali, di requisiti minimi di struttura, strumentazione e personale, specificamente individuati tenendo presente che gli interventi di procreazione medico assistita oggi in uso sono collocabili all'interno di tre livelli, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche e delle attrezzature e competenze tecnico sanitarie necessarie.

Nell'individuazione di tali requisiti si assumono come base le prescrizioni, di cui alle vigenti leggi regionali in materia e di cui al D.P.R. 14.1.1997 (atto di indirizzo e coordinamento alle

Regioni in materia di requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private), il quale ha individuato requisiti minimi strutturali e tecnologici generali, nonché requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici specifici con riferimento alle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale (ambulatori, laboratori) e di ricovero (strutture di ricovero ospedaliero, anche a ciclo diurno)

In aggiunta e/o specificazione di essi, si individuano i sotto elencati ulteriori requisiti, variabili a seconda della complessità delle prestazioni erogate.

Conseguentemente, le strutture erogatrici vengono classificate, a seconda ' del tipo di tecniche utilizzate, come strutture di primo, secondo o terzo livello.

1° livello:

Le metodiche di P.M.A. di primo livello, eseguibili in regime ambulatoriale, comprendono l'espletamento delle procedure di:

- inseminazione in ciclo naturale
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione intrauterina-

I requisiti minimi devono assicurare la possibilità di preparazione del campione seminale e la possibilità di eseguire il monitoraggio ecografico c/o ormonale della crescita follicolare multipla ed eventuali tecniche di crioconservazione.

I requisiti di cui alla vigente normativa sono pertanto integrati e specificati come segue:

LOCALI:

- area di attesa, accettazione, attività amministrative
- servizi igienici distinti per il personale e per i pazienti
- un locale idoneo per l'esecuzione delle prestazioni sul paziente
- un locale idoneo (camera biologica c/o laboratorio) anche non contiguo al precedente, per la preparazione del campione seminale
- spazio/locali per il deposito e trattamento del materiale d'uso

STRUMENTAZIONE DI BASE:

- idonea attrezzatura per l'esecuzione dello spermioγραμμα e del test di capacitazione seminale
- ecografo con sonda vaginale
- bagnomaria termostato o incubatore a secco
- centrifuga
- microscopio ottico
- cappa a flusso laminare
- pipettrice
- apparecchio per dosaggi ormonali rapidi (o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche).

COMPETENZE PROFESSIONALI:

- presenza di un medico specialista in ginecologia c/o fisiopatologia della riproduzione, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte, che assicuri anche competenza in seminologia
- in alternativa, la competenza in seminologia è assicurata da un biologo o da un andrologo
- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza in andrologia ed endocrinologia, da garantire tramite sottoscrizione di specifico accordo con medici specialisti in materia
- disponibilità di consulenza psicologica alla coppia (opzionale).

2° livello:

Il secondo livello prevede, oltre alle metodiche previste per il primo livello, l'espletamento di una o più delle seguenti procedure:

- Fertilizzazione in Vitro ed Embryo Transfer (FIVET)
- Gamete Intrafallopian Transfer (GIFT)

- Zigote Intrafallopian Transfer (ZLFT)
 - Tubal Embryo Transfer (TET)
 - Altre tecniche derivate dalle precedenti
- le quali tutte si articolano nelle seguenti fasi operative:
- fase di stimolazione della crescita follicolare multipla, con monitoraggio ecografico ed ormonale
 - fase di prelievo ecoguidato (pick up) degli ovociti
 - fase di laboratorio
 - fase di trasferimento di gameti o embrioni

I requisiti minimi da prevedere variano a seconda che, per l'espletamento delle suddette metodiche, vengano utilizzate o meno tecniche laparoscopiche.

Le metodiche che non utilizzano la laparoscopia sono eseguibili in regime ambulatoriale. L'utilizzo della laparoscopia deve avvenire invece esclusivamente in regime di ricovero, anche diurno.

Le strutture collocate in tale livello devono comunque essere dotate dei requisiti minimi individuati per il primo livello.

In aggiunta ero specificazione di essi, sono richiesti:

A) Per l'erogazione delle prestazioni in regime ambulatoriale:

LOCALI:

- una sala chirurgica adeguata per il prelievo degli ovociti- (dotata, in particolare, di ricambio d'aria di 6 volumi/ora, umidità del 30-60 % e temperatura di 24 ° C., pareti lavabili, impianti elettrici corrispondenti alla norma CEI 64-4, lampada scialitica, carrello per l'emergenza).
- una camera biologica/laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, possibilmente contigua alla sala chirurgica (dotata di pareti lavabili e di ricambio d'aria di 6 volumi/ora)
- idonea sala per il trasferimento dei gameti e/o embrioni (questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica e con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello)

STRUMENTAZIONE:

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida
- Pompa per aspirazione dei follicoli
- Apparecchio per dosaggi ormonali rapidi (o collegamento funzionale con laboratorio di analisi)
- Cappa a flusso laminare
- Incubatore a CO₂
- Invertoscopio
- Microscopio ottico
- Stereomicroscopio
- Bagnomaria termostato di precisione o incubatore a secco
- Centrifuga
- Ph metro
- Pipettatrice
- Frigorifero
- Bilancia di precisione (opzionale)
- Osmometro (opzionale)
- Eventuale congelatore

COMPETENZE PROFESSIONALI:

- presenza di un medico specialista in ginecologia e/o fisiopatologia della riproduzione, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte, che assicuri competenza in ecografia, endocrinologia, andrologia, e, qualora siano previsti interventi in laparoscopia, anche in endoscopia

- in alternativa la competenza in ecografia, endocrinologia, andrologia, endoscopia (qualora richiesta), può essere garantita tramite sottoscrizione di specifico accordo con medici specialisti in materia
- presenza di un biologo o di un medico che assicuri competenza in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisita tramite frequenza (training specifico) di almeno sei mesi presso strutture pubbliche o private che adottano tecniche di fecondazione assistita di secondo livello, comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura. Per le strutture già in attività il training specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico.
- presenza di uno specialista in anestesia e rianimazione nella fase del prelievo ovocitario (anestesia locale o generale senza intubazione/sedazione profonda)
- presenza di almeno un infermiere professionale e di altro personale di supporto.
 - deve essere assicurata la consulenza genetica
 - deve essere assicurata l'assistenza psicologica alla coppia.

B) Qualora sia utilizzata la tecnica laparoscopica

oltre ai requisiti di cui sopra, è indispensabile la disponibilità di sala operatoria, secondo i requisiti di cui alla L. 69/86 e di cui al D.P.R. 14.1.97, con spostamento pertanto dell'erogazione della prestazione dal regime ambulatoriale a quello di ricovero.

3° livello:

Il terzo livello prevede le metodiche previste per il primo e secondo livello e una o più delle seguenti procedure:

- differenti tecniche di microfecondazione, comprese quelle sull'ovocita fecondato atte a favorirne l'attecchimento
 - altre tecniche derivate dalle precedenti
 - tecniche di diagnostica preimpianto

Le strutture collocate in tale livello devono comunque essere dotate di tutti i requisiti minimi individuati per il primo e secondo livello. In aggiunta ad essi è richiesta la dimostrata competenza nell'esecuzione della microfecondazione mediante nell'ovocita, acquisita tramite frequenza (training specifico) di almeno sei mesi presso strutture pubbliche o private che adottano tecniche di fecondazione assistita di secondo livello, comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura. Per le strutture già in attività il training specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico.

REGIONE VENETO - IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI PRIVATI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO AI FINI DELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI SOGGETTI ALLA NOTA 74 DEL PROVVEDIMENTO DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO.

Integrazione alle DD.G.R. n. 1166 del 13.04.1999 e n. 2640 del 27.07.99 Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto n. del ...

L'Assessore regionale alle Politiche Sanitarie Iles Braghetto riferisce:

La commissione Unica del Farmaco con provvedimento 7 Agosto 1998, ha previsto, per alcune "note" relative all'uso di farmaci di costo elevato in patologie severe, necessitanti di un processo diagnostico di particolare impegno, e di un progetto terapeutico che richiede competenze specifiche di alta specializzazione, la norma generale che la prestazione sia possibile anche nel territorio da parte del medico di famiglia sulla base di una "diagnosi e piano terapeutico

(posologia e durata del trattamento) di Centri Universitari o Ospedalieri specializzati individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano”.

Con successivo provvedimento 10 novembre 1998, la Commissione Unica del Farmaco ha proceduto a modificare la precedente dizione prevedendo che ”la prescrizione sia possibile anche nel territorio da parte del medico di medicina generale e pediatri di libera scelta sulla base di una diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di Centri Specializzati Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano”.

In applicazione dei provvedimenti di cui sopra, la Giunta Regionale, sulla base anche delle proposte avanzate dalle singole Aziende ULSS ha provveduto con delibera n. 1166 del 13 aprile 1999, ad identificare i centri ricompresi in presidi pubblici, autorizzati alla predisposizione della diagnosi e piano terapeutico ai fini prescrittivi dei farmaci soggetti alle note riportate nei provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco.

Con lo stesso provvedimento la Giunta Regionale rinviava a successivi approfondimenti la valutazione della opportunità di procedere al riconoscimento, quali centri autorizzati “alla diagnosi e piano terapeutico”, dei centri privati accreditati in particolare per quelli che utilizzano i farmaci soggetti alla nota 74.

Tale nota infatti prevede la predisposizione della diagnosi e piano terapeutico ai fini prescrittivi dei farmaci ad essa soggetti per il trattamento della infertilità femminile o maschi, quest'ultima limitatamente ai casi dovuti a ipogonadismo ipogonadotropo, trattamento peraltro effettuato, nella Regione Veneto, per la maggior parte da centri privati che mettono in atto interventi di Procreazione Medico Assistita.

Nella Regione Veneto non si è ancora provveduto all'accreditamento delle suddette strutture private in mancanza della specifica normativa. Tuttavia, considerato che molti dei centri privati presenti nel territorio regionale, da anni praticano i suddetti interventi avendo acquisito notevole professionalità ed esperienza in merito, si ritiene che gli stessi, in presenza degli specifici requisiti individuati dalla Regione, possano essere identificati quali centri autorizzati alla predisposizione della diagnosi e piano terapeutico limitatamente ai farmaci soggetti alla nota 74 del provvedimento della Commissione Unica del Farmaco.

A tale proposito con deliberazione n. 2829 dei 03.08.99 la Giunta Regionale ha provveduto ad individuare, in recepimento di quanto disposto dal D.P.R. del 14.1.1997, i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui devono essere dotati i centri sia pubblici che privati per l'esercizio della Procreazione Medico Assistita.

Sulla base della deliberazione di cui sopra si ritiene di subordinare l'inclusione dei centri privati che mettono in atto la Procreazione Medico Assistita, nell'elenco dei centri abilitati alla predisposizione della diagnosi e piano terapeutico per la prescrizione dei farmaci di cui alla nota 74 del provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, alla verifica dei seguenti criteri:

- Accertato possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici in recepimento della delibera della Giunta Regionale n. 2829 del 03.08.1999 e relativo provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria.
- Accettazione da parte del centro interessato a sottoporsi al monitoraggio regionale della propria attività di impostazione terapeutica farmacologica.
- Le strutture dovranno pertanto dotarsi di un registro nel quale verranno riportati i dati relativi ad ogni singolo ciclo di trattamento effettuato, anche ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica.
- Si demanda a tal fine al gruppo di lavoro coordinato dalla competente "Direzione Regionale per i Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali, citato nella D.G.R. n. 2329 del 03.08.1999 la predisposizione del modello di rilevamento, in raccordo con il Servizio Farmaceutico della Direzione Programmazione Socio Sanitaria.

Ad integrazione di quanto già disposto con delibera della Giunta Regionale n. 2640 del 27.7.1999, si stabilisce che con Decreto del Dirigente regionale della Direzione Programmazione Socio Sanitaria, si procederà, successivamente, alla formale inclusione dei centri privati rispondenti ai due criteri sopra descritti nell'elenco dei centri autorizzati alla predisposizione della diagnosi e piano terapeutico per la prescrizione di farmaci soggetti alla nota 74.

Stante però l'urgenza di procedere al riconoscimento di tali centri al fine di evitare disagi agli assistiti del S.S.N., nelle more dell'espletamento delle procedure previste, si ritiene di dover autorizzare il Dirigente della Direzione Programmazione Socio Sanitaria a emanare un decreto autorizzativo temporaneo per i centri privati che con autodichiarazione comunichino il possesso dei requisiti richiesti e la disponibilità a partecipare al citato sistema di monitoraggio. Si precisa che il decreto autorizzativo temporaneo avrà efficacia massima di sei mesi, salvo il più breve termine costituito dalla data di ricezione, da parte della regione della eventuale comunicazione dell'Azienda ULSS di non sussistenza dei requisiti in sede di verifica dell'autodichiarazione. L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Iles Braghetto, conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento:

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, Assessore alle Politiche Sanitarie Iles Braghetto, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° Comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

- VISTI i Provvedimenti 7 Agosto 1998 e 10 Novembre 1998 della Commissione Unica del Farmaco
- VISTA la propria deliberazione n. 1166 del 13 Aprile 1999
- VISTO il D.P.R. 14.1.1997
- VISTA la propria deliberazione n. 2640 del 27.07.1999
- VISTA la propria deliberazione n. 2329 del 03.08.99

DELIBERA

1. di approvare le modalità riportate in premessa per l'identificazione dei centri privati autorizzati alla predisposizione della diagnosi e piano terapeutico per farmaci soggetti alla nota 74 del provvedimento della Commissione Unica del Farmaco;
2. di autorizzare provvisoriamente e temporaneamente, con decreto del Dirigente della Direzione Programmazione Socio Sanitaria, nelle more dell'attuazione della procedura di cui in premessa i centri privati, che attuano interventi di Procreazione Medico Assistita, a predisporre la diagnosi e piano terapeutico per i farmaci soggetti alla nota 74;
3. di subordinare l'autorizzazione di cui al punto 2 all'invio, alla Direzione Regionale Programmazione Socio Sanitaria e all'ULSS competente per territorio, dell'autodichiarazione dei centri privati, attestante il possesso dei requisiti e la disponibilità a partecipare al monitoraggio come specificato in premessa;
4. di dare atto che il decreto autorizzativo temporaneo ha efficacia massima di sei mesi, salvo eventuali comunicazioni dell'Azienda ULSS, di non sussistenza dei requisiti in sede di verifica dell'autodichiarazione.
5. di autorizzare il Dirigente della Direzione Programmazione Socio Sanitaria a identificare, con proprio Decreto definitivo, i centri privati autorizzati alla predisposizione della diagnosi e piano terapeutico ai fini della prescrizione dei farmaci soggetti alla nota 74, per i quali l'Azienda ULSS abbia accertato il possesso dei requisiti richiesti e l'accettazione delle modalità di monitoraggio descritte in premessa.

6. di demandare al gruppo di lavoro coordinato dalla Direzione Regionale per Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali, la predisposizione del modello di rilevamento dei dati al fine del monitoraggio dell'attività espletata, in raccordo con il Servizio Farmaceutico della Direzione Programmazione Socio Sanitaria;
 7. di trasmettere la presente deliberazione a tutte le aziende ULSS del Veneto per gli adempimenti di competenza, agli Assessorati regionali alla Sanità e al Ministero della Sanità.
- Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

