



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

XI LEGISLATURA

ATTI:2018/XI.2.6.4.759

SEDUTA DEL 17 DICEMBRE 2019

DELIBERAZIONE N. XI/827

Presidenza del Presidente FERMI

Segretario: consigliere MALANCHINI

Segretario: consigliere provvisorio CARRETTA

Consiglieri in carica:

ALBERTI Ferdinando	ERBA Raffaele	PALUMBO Angelo
ALPARONE Marco	FERMI Alessandro	PASE Riccardo
ALTITONANTE Fabio	FIASCONARO Andrea	PEDRAZZI Simona
ANELLI Roberto	FONTANA Attilio	PIAZZA Mauro
ASTUTI Samuele	FORATTINI Antonella	PICCIRILLO Luigi
BAFFI Patrizia	FORMENTI Antonello	PILONI Matteo
BARUCCO Gabriele	FORTE Monica	PIZZUL Fabio
BASAGLIA COSENTINO Giacomo	FRANCO Paolo	PONTI Pietro Luigi
BASTONI Massimiliano	FUMAGALLI Marco Maria	PRAVETTONI Selene
BECCALOSSO Viviana	GALIZZI Alex	RIZZI Alan Christian
BOCCI Paola	GHIROLDI Francesco Paolo	ROMANI Federico
BORGHETTI Carlo	GIRELLI Gian Antonio	ROMEO Paola
BRIANZA Francesca Attilia	GIUDICI Simone	ROZZA Maria
BUSSOLATI Pietro	INVERNIZZI Ruggero	SCANDELLA Jacopo
CAPPELLARI Alessandra	LENA Federico	SCURATI Silvia
CARRETTA Niccolò	LUCENTE Franco	SENNA Gianmarco
CARZERI Claudia	MALANCHINI Giovanni Francesco	SPELZINI Gigliola
CENCI Roberto	MAMMI' Consolato	STRADA Elisabetta
CERUTI Francesca	MARIANI Marco Maria	STRANIERO Raffaele
COLOMBO Marco	MASSARDI Floriano	TIRONI Simona
COMAZZI Gianluca	MAZZALI Barbara	TREZZANI Curzio
CORBETTA Alessandro	MAZZOLENI Monica	TURBA Fabrizio
DE ROSA Massimo	MONTI Andrea	USUELLI Michele
DEGLI ANGELI Marco	MONTI Emanuele	VERNI Simone
DEL GOBBO Luca	MURA Roberto	VILLANI Giuseppe
DI MARCO Nicola	ORSENIGO Angelo Clemente	VIOLI Dario
EPIS Federica	PALMERI Manfredi	

Consiglieri in congedo: ROMEO, VERNI e VIOLI.

Non partecipano alla votazione: FERMI.

Assiste il Segretario dell'Assemblea Consiliare: SILVANA MAGNABOSCO

OGGETTO: ORDINE DEL GIORNO CONCERNENTE LA RIMBORSABILITÀ DELLA DIAGNOSI PREIMPIANTO ALL'INTERNO DEL DRG REGIONALE PER LA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.

INIZIATIVA: CONSIGLIERE USUELLI.

CODICE ATTO: ODG/758

IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA

Visto il progetto di legge n. 102 concernente “Bilancio di previsione 2020-2022”;

a norma dell’art. 85 del Regolamento generale, con votazione nominale, che dà il seguente risultato:

Voti favorevoli	n.	60
Voti contrari	n.	0
Astenuti	n.	0

DELIBERA

di approvare l’Ordine del giorno n. 758 concernente la rimborsabilità della diagnosi preimpianto all'interno del DRG regionale per la procreazione medicalmente assistita, nel testo che così recita:

“Il Consiglio regionale della Lombardia

premessò che

- le indagini cliniche diagnostiche ai sensi dell'articolo 13, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) come previsto dall'articolo 14, comma 5, della medesima legge per coppie a rischio di trasmissione di patologia genetica consente alle coppie portatrici di avere un figlio non affetto senza dover ricorrere all'aborto terapeutico;
- lo screening preimpianto (PGS = PTG-A) analisi degli embrioni prima del trasferimento in coppie sane è determinante per dare la possibilità alle coppie di avere un figlio cromosomicamente normale e non è oggetto di questo documento;
- la diagnosi preimpianto è stata introdotta negli ultimi anni '80 come esame che può integrare la diagnosi prenatale (riducendo il numero di IVG) e si è affermata attraverso una serie di importanti successi tra i quali:
 - 1990 primo bambino nato dopo PGD,
 - 1993 FISH per "Sexing" e per PGD delle aneuploidie,
 - 1996 PGD per le traslocazioni cromosomiche,
 - 1999 PGD disordini genetici con manifestazione tardiva dei sintomi,
 - 2000 tipizzazione HLA preimpianto,
 - 2002 primi 100 bambini nati dopo PGD,
 - 2009 PGD per disordini cromosomici con Microarray-based Technology;
- a oggi la diagnosi preimpianto viene utilizzata per più di 400 differenti condizioni incluse quelle a sviluppo tardivo, disordini mitocondriali e per tipizzazione HLA;

premessò, inoltre, che

- la legge 40/2004 recita:
 - articolo 4 “L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate

documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico”;

- articolo 13, comma 2 “La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative”;
- articolo 14 “1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni. 2. Comma 5: La coppia può chiedere di conoscere lo stato di salute dell'embrione prima del trasferimento in utero”;
- il dettato legislativo ha subito un'evoluzione a seguito dell'affermazione di una giurisprudenza che ha determinato modifiche significative all'impianto della legge. In particolare:
 - Corte costituzionale (sentenza n. 151/2009): deroga al principio generale di divieto di crioconservazione. La crioconservazione sarebbe infatti necessaria in tutti i casi in cui il medico ritenga che l'impianto possa non essere compatibile con la salute della donna. Illegittimità limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore e tre".
Illegittimità della parte in cui l'articolo 14 non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna;
 - Tribunale di Cagliari (2012): accolto il ricorso di una coppia di coniugi portatori di malattia genetica che si erano visti negare l'accesso alle tecniche di diagnosi genetica preimpianto. Il tribunale stabilisce che la struttura pubblica autorizzata ad eseguire tecniche in vitro, deve fornire l'indagine diagnostica di preimpianto in modo diretto o indiretto;
 - Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (2012): condannata l'Italia poiché il divieto di accedere alla diagnosi preimpianto imposto alle coppie portatrici di malattie geneticamente trasmissibili contrasta con l'articolo 8 della CEDU;
 - Corte costituzionale (sentenza n. 96/2015): è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'esclusione dalla possibilità di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità che consentono l'accesso all'aborto terapeutico ai sensi dell'articolo 6 della legge 194/78;
 - Corte costituzionale (sentenza n. 229/2015): è altresì intervenuta per chiarire che procedere con le indagini cliniche diagnostiche sull'embrione e trasferire solo gli embrioni che determineranno una gravidanza sicura non è eugenetica;

considerato che

- dall'ultima relazione al Parlamento sulla legge 40/2004 si evince che:
 - nel 2017 l'attività di II e III livello riguardante le indagini genetiche reimpianto è stata svolta da 42 centri. Di questi 4 erano pubblici, 8 privati convenzionati e 30 privati. Il totale è stato di 3.133 cicli destinati ad indagini genetiche, di cui 100 (3,2 per cento) eseguite nei centri pubblici, 727 (23,2 per cento) nei centri privati convenzionati e 2.036 (73,6 per cento) in centri privati: il 96,8 per cento delle indagini genetiche è stata effettuata in cicli a fresco;

- i centri che hanno effettuato almeno un ciclo di PMA con un'indagine genetica sono distribuiti in tutte le aree del paese, con una concentrazione maggiore nel centro Italia: solo nel Lazio hanno operato 9 centri, e in Toscana 5 centri;
- i 4 centri pubblici erano dislocati tra Lombardia, Toscana, Lazio e Sardegna mentre gli 8 privati convenzionati erano presenti in Toscana (4), Lombardia (2), Piemonte (1) e Friuli-Venezia Giulia (1). I nati vivi sono stati 691 da cicli a fresco e +14 da cicli da scongelato;
- in Italia 42 centri offrono il servizio (6 NO, 7 NE, 15 Centro, 14 S e Isole). Tra essi solo 4 centri appartengono al SSN, 8 centri al privato convenzionato e 30 centri al privato. In Lombardia la diagnosi reimpianto è possibile presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, di seguito Policlinico di Milano, gli istituti clinici Humanitas e l'Ospedale San Raffaele;
- solo il Policlinico offre la procedura in totale regime di SSN (cioè gratuitamente), incluse le analisi genetiche. Trattasi di un percorso sperimentale, inizialmente limitato a tre patologie (fibrosi cistica, beta-talassemia ed emofilia), patologie di cui il Policlinico è Centro di riferimento e per le quali dispone di una ampia competenza clinica e diagnostica (inclusa la capacità di svolgere indagini genetiche);
- tuttavia, nel 2016, il Policlinico è stato portato in giudizio per aver rifiutato la diagnosi reimpianto per una patologia (esostosi multipla) non inclusa nel percorso diagnostico-terapeutico. L'anno successivo, il tribunale di Milano ha dato ragione alla coppia riconoscendo in modo più generale il diritto di una coppia portatrice di una grave patologia trasmissibile di accedere alla PMA con diagnosi preimpianto a carico del servizio sanitario nazionale. Avverso l'ordinanza hanno tempestivamente proposto reclamo il Ministero della salute e il Policlinico; nessuno si è costituito per la Regione Lombardia alla quale entrambi i reclami sono stati ritualmente notificati con il decreto di fissazione dell'udienza. Infine il tribunale ha sancito che i cittadini ricorrenti avessero diritto al servizio gratuitamente con oneri a carico del servizio sanitario nazionale e, quindi, della Regione Lombardia quale regione di residenza dei soggetti interessati e che non rientrasse tra i compiti dell'autorità giudiziaria indicare l'"organo pagatore" una volta accertato e riconosciuto che l'onere spetta al servizio sanitario nazionale;

considerato, inoltre, che

- il DRG regionale per la procreazione assistita è di circa 2.300 euro per il prelievo ovocitario e 2.200 euro per il transfer embrionario, rimborso di entità superiore rispetto alle altre regioni italiane e che ha consentito il grande sviluppo e diffusione di queste tecniche in Lombardia. La presenza di un margine economico è anche indirettamente confermato dalla delibera delle regole 2020 di Regione Lombardia stessa che rimodula il rimborso al ribasso, collocando la prestazione fecondazione medicalmente assistita da day surgery ad ambulatoriale;
- attualmente la diagnosi preimpianto risulta a pagamento (circa 2.000 euro) e non rimborsata ai cittadini dal servizio sanitario nazionale perché esclusa dai LEA; la diagnosi preimpianto riguarda solo una minima parte di coloro che si sottopongono a fecondazione in vitro (<10/15 per cento);
- si ritiene che il rimborso attuale consenta di coprire agevolmente le relative spese senza recare danno economico all'azienda erogatrice. La riduzione del rimborso potrebbe non cambiare il quadro purché più contenuta rispetto al previsto;

invita la Giunta regionale

- a considerare la grave situazione di ambiguità in cui sono venuti a trovarsi i medici del Policlinico e il Policlinico stesso, situazione che espone anche a possibili rivalse medico-legali da parte delle coppie che a loro si rivolgono per diagnosi preimpianto gratuita, sancita dal Tribunale di Milano. Questa debolezza al momento confinata al solo Policlinico potrebbe di fatto estendersi anche agli altri Centri di PMA lombardi e italiani;
- ad adottare una deliberazione che preveda la gratuità per le prestazioni di diagnosi preimpianto che siano effettuate nell'ambito delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita all'interno del DRG per procreazione medicalmente assistita. Ciò serve a evitare la prevedibile impennata di diagnosi preimpianto che si determinerebbe nel caso di estensione della gratuità a tutte le prestazioni di diagnosi preimpianto (come decretato dal tribunale) qualora si prevedessero 2 DRG separati per PMA e diagnosi preimpianto. Il DRG procreazione medicalmente assistita, che ingloba la diagnosi preimpianto viene rimborsato uguale sia che la diagnosi preimpianto sia necessaria (10-15 per cento dei casi), sia che non serva e quindi non venga fatta. La congruità di tale DRG verrà costruito aumentando leggermente il DRG attuale (regole 2020) per prestazione ambulatoriale procreazione medicalmente assistita in modo che complessivamente l'azienda ospedaliera riesca a sostenere i costi dei 2.000,00 euro per diagnosi preimpianto nel 15 per cento dei casi;
- a includere la diagnosi preimpianto tra le procedure di fecondazione in vitro senza che sia prevista una voce di rimborso aggiuntiva così da consentire di evitare abusi e di limitare quindi l'impiego della procedura ai casi in cui sia strettamente necessaria;
- a farsi portavoce presso il Governo della necessità di provvedere a uniformare, su tutto il territorio nazionale, i criteri di rimborsabilità delle prestazioni di diagnosi preimpianto per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita, secondo quanto previsto alla sentenza del Tribunale di Milano.”.

IL PRESIDENTE
(f.to Alessandro Fermi)

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
(f.to Giovanni Francesco Malanchini)

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO PROVVISORIO
(f.to Niccolò Carretta)

**IL SEGRETARIO
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE**
(f.to Silvana Magnabosco)