



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

XI LEGISLATURA

ATTI: 2018/XI.2.6.4.2079

SEDUTA DEL 27 LUGLIO 2021

DELIBERAZIONE N. XI/2009

Presidenza del Presidente FERMI

Segretario: consigliere VIOLI

Consiglieri in carica:

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

Consiglieri in congedo: FIASCONARO, FONTANA, MAMMÌ e PICCIRILLO.

Consiglieri assenti: ALBERTI, ALPARONE, ALTITONANTE, BAFFI, BARUCCO, BASAGLIA COSENTINO, DEL GOBBO, EPIS, FRANCO, GALIZZI, LUCENTE, MALANCHINI, MAZZALI, MONTI A., ORSENIGO, PALMERI, ROMANI, ROZZA, TIRONI, TURBA e VILLANI.

Risultano pertanto presenti n. 55 consiglieri

Assiste il Segretario dell'Assemblea Consiliare: SILVANA MAGNABOSCO

OGGETTO: ORDINE DEL GIORNO CONCERNENTE LA CREAZIONE DI UN CENTRO REGIONALE CHE GESTISCA IN MODO CENTRALIZZATO LE PRESTAZIONI DI DIAGNOSI PREIMPIANTO PER LE PROCEDURE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.

INIZIATIVA: CONSIGLIERE USUELLI.

CODICE ATTO: ODG/2079

IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA

Visto il progetto di legge n. 178 concernente “Assestamento al bilancio 2021 - 2023 con modifiche di leggi regionali”;

a norma dell'articolo 85 del Regolamento generale, con votazione nominale, che dà il seguente risultato:

Voti favorevoli	n.	54
Voti contrari	n.	0
Astenuti	n.	1

DELIBERA

di approvare l'Ordine del giorno n. 2079 concernente la creazione di un centro regionale che gestisca in modo centralizzato le prestazioni di diagnosi preimpianto per le procedure di procreazione medicalmente assistita, nel testo che così recita:

“Il Consiglio regionale della Lombardia

premessi che

- da molti anni è possibile ottenere informazioni sullo stato di salute degli embrioni ottenuti con tecniche di fecondazione in vitro. Sono infatti sufficienti poche cellule di un embrione per poter sapere se esso è affetto da una malattia genetica. Questa tecnica, denominata diagnosi preimpianto, è andata sempre più diffondendosi perché consente alle coppie, in cui entrambi i partner sono portatori di gravi malattie (o, in caso di malattie ad ereditarietà dominante, anche uno solo dei partner), di mettere al mondo bambini sani, senza dover ricorrere all'interruzione di gravidanza;
- la legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" 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
3. b) è vietata ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite interventi artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche;
 - articolo 14
È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni;
- 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 (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 Salerno (2010): per la prima volta vengono ammesse alle tecniche di PMA coppie non sterili in senso stretto;
- 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;
- 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’art 8 della CEDU;
- Tribunale di Roma (2014): con due ordinanze di rimessione il Tribunale di Roma solleva questione di legittimità costituzionale della norma che vieta l’accesso alle tecniche di PMA alle coppie portatrici di malattie genetiche;
- Tribunale di Milano (2015): solleva questione di illegittimità costituzionale della norma che vieta l’accesso alle tecniche di PMA, e alla diagnosi genetica preimpianto, alle coppie fertili portatrici di malattie geneticamente trasmissibili;
- Corte costituzionale (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;

considerato che

- in Italia 70 centri offrono il servizio. Tra essi solo 9 centri appartengono al SSN, 10 centri al privato convenzionato e 51 centri al privato. In Lombardia la diagnosi preimpianto è possibile presso la Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, di seguito Policlinico di Milano, gli istituti clinici Humanitas, l’Ospedale San Raffaele, la Casa di Cura IGEA e la Casa di Cura Le Betulle;
- solo il Policlinico, però, offre la procedura in totale regime di SSN (cioè gratuitamente), incluse le analisi genetiche. Non essendo però prevista alcuna voce di rimborso specifica, l’attività viene svolta con difficoltà e senza il supporto dei necessari investimenti tecnologici e di risorse umane;
- il centro PMA del Policlinico di Milano, solo fino a giugno 2021, ha aiutato 210 coppie portatrici di gravi patologie trasmissibili ad accedere alla PMA con diagnosi preimpianto, tra cui 71 con fibrosi cistica, 99 con talassemie, 12 con emofilia e 28 con altre patologie genetiche. Tra queste, 118 coppie hanno eseguito la procedura ed il 54 per cento di esse ha esitato con un bimbo in braccio;
- tuttavia, nel 2016, il Policlinico è stato portato in giudizio per aver rifiutato la diagnosi preimpianto 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 la modalità con cui erogare il rimborso una volta accertato e riconosciuto che l'onere spetta al Servizio sanitario nazionale;

preso atto che

il 17 dicembre 2019 il Consiglio regionale della Lombardia ha approvato all'unanimità l'ordine del giorno n. 758 concernente la "Rimborsabilità della diagnosi preimpianto all'interno del DRG regionale per la procreazione medicalmente assistita" contenente i seguenti inviti alla 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 rinvase 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 gli 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;

considerato, infine, che

- l'erogazione della diagnosi preimpianto in Regione potrebbe essere organizzata secondo quattro approcci differenti che tengano conto, in ogni caso, di tre livelli di expertise:
 1. Consulenza clinica sulla specifica malattia (genetica e clinica specialistica);
 2. Gestione ginecologica e embriologica (idoneità alla procedura, procedura di fecondazione in vitro e biopsia dell'embrione);

3. Analisi genetica molecolare;

- nella tabella di seguito sono illustrati i diversi approcci che Regione Lombardia potrebbe considerare, valutando per ognuno succintamente i pro e i contro in termini di costi, efficacia, efficienza, equità e rischio di abusi:

Titolo	Descrizione	Costi	Qualità (efficacia)	Efficienza	Equità	Abusi	Commento
DRG comprensivo	Il DRG include di fatto la procedura. I Centri applicano la PGD quando necessaria	+	-	-	-	+	È di fatto il modello in uso. Solo il Policlinico però lo applica. Sarebbe necessario un intervento di Regione in cui venga chiarito questo aspetto, per migliorarne la diffusione. Si scontra poi con il progetto di Regione di ridurre il rimborso della FIVET.
DRG aggiuntivo	Precisare una voce di rimborso mediante DRG aggiuntiva da includere nei casi di PGD	-	-	+	+	-	È l'opzione più logica. Considerato però che la PGD è un argomento sensibile, deve essere considerata con cautela per il rischio di abusi.
Centralizzazione esami	Le biopsie embrionarie vengono fatte nei Centri e poi inviate in un unico laboratorio centralizzato per le analisi genetiche. Il laboratorio potrebbe far parte di un ospedale pubblico o essere privato (selezionato mediante gara)	+	+	++	+	+	Ottimo modello. Filosofia più libertaria e basata sulla responsabilità individuale, in linea con l'orientamento politico regionale in questo momento.
Centralizzazione totale	Selezione dei pazienti, cicli FIVET e esami genetici vengono fatti in un solo Centro. È il modello in uso in Francia (dove sono attivi 5 centri per tutto il territorio nazionale)	+	+	+	+	++	Ottimo modello. Filosofia più basta sul controllo, la migliore per proteggersi da attacchi politici.

FIVET: fecondazione in vitro. DRG: Diagnosis related groups.

PGD: Diagnosi preimpianto

- il quarto modello illustrato (Centralizzazione Totale o “Modello francese”) appare evidentemente offrire le migliori garanzie su tutti gli aspetti, non da ultimo il rischio di abusi, tematica di primaria importanza in considerazione della natura estremamente sensibile della tematica. Presenta anche il vantaggio aggiuntivo di poter ampliare il raggio d’azione del servizio di diagnosi preimpianto oltre i confini regionali, consentendo anche ad altre Regioni limitrofe di accedervi;
- in base a quanto esposto nei precedenti paragrafi, appare quindi necessaria la creazione a livello regionale di una realtà che gestisca in modo centralizzato le prestazioni di diagnosi preimpianto per le procedure di procreazione medicalmente assistita;
- l’esperienza acquisita sul campo e le capacità organizzative dimostrate dal Policlinico di Milano rendono tale struttura la candidata ideale ad ospitare tale realtà;
- tuttavia, ancorché già attiva presso il Policlinico, l’implementazione della diagnosi preimpianto ad alti livelli e per tutto il territorio regionale necessita di alcuni investimenti. Sono necessari adattamenti strutturali e materiale tecnologico addizionale. È anche necessario prevedere personale dedicato. Si ritiene inoltre importante mettere a punto un PDTA ben congegnato che consenta di ottimizzare un servizio intrinsecamente complesso;
- l’investimento necessario alla realizzazione di tale progetto può essere quantificato all’incirca in un milione di euro, schematicamente sintetizzato come segue:

Aspetti materiali

Ampliamento spazi PMA	50.000
Ampliamento spazi laboratorio genetica	50.000
Accessori laboratorio PMA	50.000
Strumentario next-generation sequencing e formazione	500.000
Task force per sviluppo PDTA	50.000
<hr/>	
Totale	700.000

Risorse umane (costi annui)

Dirigente medico ginecologo	70.000
Dirigente medico genetista	70.000
Dirigente biologo genetista	70.000
Tecnico di laboratorio per laboratorio genetica (n=2)	90.000
Tecnico di laboratorio per laboratorio PMA	45.000
<hr/>	
Totale	345.000

(Ad oggi il trattamento dovrebbe coinvolgere circa 100 coppie all’anno ma questo numero è destinato a crescere rapidamente nei prossimi anni con la diffusione dei test di screening genetici)

impegna la Giunta regionale

ad attivarsi per prevedere la creazione di un centro regionale che gestisca in modo centralizzato le prestazioni di diagnosi preimpianto per le procedure di procreazione medicalmente assistita, organizzato preferibilmente secondo il modello della centralizzazione totale. Tale modello deve garantire criteri di accesso medesimi a quelli applicati nella diagnosi prenatale, oltre a prevedere una commissione di verifica sull'appropriatezza del servizio, al fine di evitare pratiche eugenetiche.”.

IL PRESIDENTE
(f.to Alessandro Fermi)

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
(f.to Dario Violi)

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