

ODG 2079



Consiglio Regionale della Lombardia Gruppo Consiliare
+Europa - Radicali
Via Fabio Filzi 22 - 20124 Milano
Tel +39 02.6748.6314 - 02/6748.6377
piueuroparadicali@consiglio.regione.lombardia.it

PROGETTO DI LEGGE 178

ORDINE DEL GIORNO

OGGETTO: creazione di un centro regionale che gestisca in modo centralizzato le prestazioni di diagnosi preimpianto per le procedure di procreazione medicalmente assistita.

IL CONSIGLIO REGIONALE,

PRMESSO 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:

- ART.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;

- ART .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;

- ART.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'art 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, Casa di Cura IGEA e 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% 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 agli altri Centri di PMA lombardi e italiani;

DRG comprensivo	Il DRG include di fatto la procedura. I Centri applicano la PGD quando necessaria	+	-	-	-	+	E' 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

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

Totale	345 000

(La voce di costo dei reagenti necessari per ogni singolo caso è un aspetto a parte, che si potrebbe coprire con un DRG aggiuntivo. 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

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 ("modello francese"), coprendo la spesa, quantificata all'incirca in un milione di euro, secondo le indicazioni contenute in premessa.

Michele Usuelli
(+Europa/Radicali)

26/07/2021
ore: 15.36