

## LETTERA APERTA

### **DEGLI OPERATORI DI CENTRI PUBBLICI, PRIVATI E PRIVATI CONVENZIONATI DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) SULLO SCHEMA DI DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE DELLE PRESTAZIONI INSERITE NEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA**

**4 FEBBRAIO 2022**

Al Presidente del Consiglio dei Ministri

Al Ministro della Salute

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome

Ai Presidenti delle Regioni e alle Province autonome

Al Presidente e al Direttore Generale di Agenas

Al Presidente della FISM

**Come medici ginecologi e andrologi/endocrinologi/urologi, biologi ed embriologi, genetisti, ostetriche, infermieri, tecnici di laboratorio, psicologi che ogni giorno assistono e garantiscono prestazioni di qualità e sicurezza alle coppie italiane con problemi di infertilità e sterilità, aiutandoli a perseguire un proprio progetto genitoriale, riteniamo nostro dovere esprimerci manifestando sin da subito il nostro giudizio negativo in merito alla Proposta di Intesa pervenuta alla Conferenza delle Regioni in data 29 dicembre 2021 da parte del Ministero della Salute e che riguarda la determinazione delle tariffe delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) inseriti per la prima volta nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con il DCPM del 12 gennaio 2017.**

Da anni segnaliamo le gravi ed inaccettabili disuguaglianze che sussistono nel nostro Paese per accedere a prestazioni essenziali, come quelle della PMA e che riguardano una sfera importante della esistenza umana oltre a concorrere a ridurre il decremento di natalità che caratterizza l'Italia e a dare una prospettiva di crescita. Come riporta l'ultima relazione del Ministro della Salute sulla PMA i bambini nati con le procedure di PMA rappresentano il 3,4 % rispetto al totale dei nati in Italia (dati 2019, ultimi a disposizione) con un aumento progressivo. La stessa Corte costituzionale ha richiamato in più occasioni il doveroso impegno da parte dello Stato di garantire l'accesso e al contempo qualità e sicurezza delle prestazioni, in ottemperanza agli artt. 3 e 32 della nostra carta costituzionale.

Risulta evidente che **una adeguata offerta concorrerebbe ad aumentare il numero dei bambini nati e a risolvere i problemi di infertilità e sterilità: nelle Regioni dove le prestazioni sono sostenute, nascono più bambini. In Lombardia, necessario riferimento per tutti, nasce con la PMA il 6% dei bambini. In Toscana il 7%, mentre in Puglia e in Sicilia, dove non sussiste alcun sostegno si arriva rispettivamente all'1,5% e al 2% dei nati (secondo gli ultimi dati del Registro della PMA dell'Istituto Superiore di Sanità)**

Quando nel 2017 è stato varato il DPCM che introduceva per la prima volta le prestazioni di PMA nei LEA abbiamo applaudito, anche se molte delle necessarie prestazioni non erano state inserite e i criteri di accesso erano irrazionali, determinando paradossalmente una possibile riduzione di accesso da parte delle coppie. Nei giorni successivi, tuttavia, una circolare del Ministero della Salute dichiarava che i LEA della PMA non erano applicabili in quanto non era stato emanato il necessario decreto di definizione delle tariffe. E d'altra parte tale decreto doveva essere parte integrante del DPCM fin dall'inizio.

**Nei 5 anni seguenti**, non solo non è stato approvato il decreto citato ma tutto è rimasto come prima, ovverossia **con un sistema distorto dalle diseguaglianze e dalle difficoltà delle Regioni di sostenere la domanda con una offerta adeguata e appropriata. Sussistono tuttora zone del paese in cui non si erogano prestazioni perché i LEA non sono stati attivati e mancano le risorse necessarie regionali. Invece di potenziare le strutture (al 2019, 106 pubbliche, 20 private convenzionate) e di aumentare l'offerta, si depaupera un sistema necessariamente ad alta tecnologia e competenza. Invece, di avviare un circolo virtuoso, si produce e si produrrà il contrario. Solo per fare un esempio: l'aumento delle liste di attesa.**

Finalmente, ora esiste una bozza di Decreto e una proposta di tariffe di cui si è avuto contezza solo dalla stampa. **Ma siamo costretti ancora una volta a segnalare - come già accaduto precedentemente e ben prima del 2017 - che il Ministero della Salute non ha considerato la necessità e l'obbligatorietà di ascoltare il mondo della PMA** e in particolare le Società scientifiche di riferimento (dal 2017 il settore è rappresentato nell'elenco del Ministero della Sanità), le associazioni e altre organizzazioni del settore. Dal 2017 ad oggi, ogni richiesta di interlocuzione non ha avuto risposta.

Tale fatto risulta rilevante e non accettabile se si considera che **l'ambito della PMA è considerato "sensibile" ed ha una sua specificità insopprimibile: è infatti sottoposto a requisiti stringenti per la sua complessità sul piano clinico e tecnologico, per la necessità di specifiche competenze ed esperienza degli operatori, oltre che per le implicazioni etiche e giuridiche connesse.** I Centri di PMA sono qualificati **Istituti dei Tessuti**, sotto il controllo e l'ispezione biennali delle Regioni e del Centro Nazionale Trapianti (a rischio di sospensione delle attività), con relativi ed onerosi obblighi normativi/organizzativi, logistico/strutturali nonché strumentali che comportano importanti impegni economici e carichi di lavoro per il personale. Tutta l'attività e quindi il percorso che la coppia compie è sottoposta a un costante monitoraggio e a un sistema di gestione della qualità simile a quello che disciplina il settore dei trapianti.

Di tutto ciò non si è tenuto conto né nella predisposizione dei LEA né tantomeno nella definizione delle tariffe relative alle prestazioni. **Nessuna considerazione è stata riconosciuta del lavoro svolto fin dal 2012 e poi nel 2017 nel sub-Tavolo costituito all'interno della Conferenza delle Regioni e Province autonome, a cui hanno partecipato sia funzionari regionali sia operatori specialisti nella materia. L'iter di interlocuzione e costruzione delle tariffe è stato effettuato senza alcuna rappresentanza del mondo della PMA.**

I risultati sono visibili a tutti: **la valorizzazione effettuata compromette gravemente la possibilità da parte delle strutture pubbliche e private convenzionate di erogare prestazioni a tutte le coppie che ne hanno necessità e che garantiscano la sicurezza e la qualità richieste.** Le criticità sono rilevanti. Basti solo pensare che a una procedura complessa e articolata come la fecondazione

in vitro è attribuito un valore di circa 1.290,00 euro complessive che non trova corrispondenza nella realtà. o ancora, che è stata valutata la visita specialistica alla coppia con la somma di 22,00 euro, senza tenere conto della sussistenza di norme specifiche (tra cui quelle emanate dal Ministero della Giustizia e dal Ministero della Salute) che impongono una anamnesi e una diagnosi accurata oltre che all'esplicitazione degli obblighi giuridici in materia di filiazione. Non è stata presa in considerazione la necessità di approvvigionamento di cellule e gameti nonché degli accertamenti da effettuare per la cd fecondazione eterologa. Non sono stati presi in esami i costi diretti e indiretti riguardanti i requisiti strutturali; di validazione, manutenzione e controllo delle apparecchiature, di strumenti e di impianti; di certificazione; di formazione continua degli operatori, di implementazione di sistemi di monitoraggio con allarmi in remoto e relativa manutenzione. Non si è considerata l'entità delle spese generali e dei costi relativi al personale a cui oltre all'esperienza e competenza, è attribuita una responsabilità civile, penale e amministrativa. Non è stato attribuito un codice per l'attività di scongelamento embrionario, per le prestazioni chirurgiche maschili, per il monitoraggio ecografico dell'endometrio per il transfer di embrioni congelati. Non è stata compresa la sedazione cosciente. Non è stata inserita la diagnosi pre-impianto, pur dichiarata legittima dalla Corte costituzionale e offerta a tutte le coppie con problemi genetici trasmissibili alla prole.

**Non è stato indicato il procedimento logico, giuridico e clinico nonché i criteri utilizzati per l'analisi dei costi della PMA, né quali Regioni sono state considerate come riferimento per tale analisi.** In tutta l'attività preliminare predisposta dal Ministero è assente totalmente il settore, nonostante l'introduzione di nuove prestazioni.

**La definizione della proposta è totalmente discordante rispetto a quanto previsto dai Documenti approvati dalla Conferenza delle Regioni nel 2014 e dal lavoro compiuto da parte del Sub-Tavolo della PMA della Conferenza delle Regioni nel 2017, a seguito di un attento calcolo degli stessi dirigenti regionali, in cui era stata indicata la somma di 2.318,00 euro per la cd fecondazione omologa, 5.180,15 euro come base per la cd fecondazione con donazione di gameti femminili e 2.925,00 per la fecondazione con donazione di gameti maschili. Somme che necessariamente andrebbero oggi rivalutate a distanza di 5 anni.**

**Se si chiede di assicurare un percorso adeguato e sicuro oltre che conforme alle evidenze scientifiche e alle prescrizioni normative, la definizione delle tariffe dovrebbe essere ben altra.**

**In conclusione, chiediamo con fermezza che il Decreto in oggetto non sia approvato e siano sospesi i lavori di valutazione sullo schema di definizione delle tariffe da parte della Conferenza delle Regioni nonché si costituisca un Tavolo istituzionale dove sia rappresentato il settore della PMA, con le sue società scientifiche e le sue organizzazioni, insieme alle Regioni e Province autonome, al Ministero della Salute e alle organizzazioni dei cittadini e dei pazienti, garantendo fin da ora una reale ed effettiva interlocuzione così da arrivare a una definizione e poi a una valorizzazione che non penalizzi le strutture, gli operatori e le persone che si sottopongono ai trattamenti di PMA.**