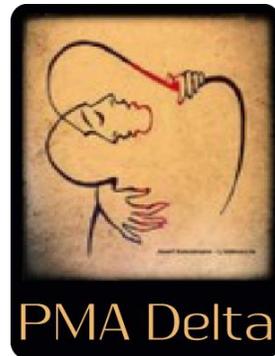


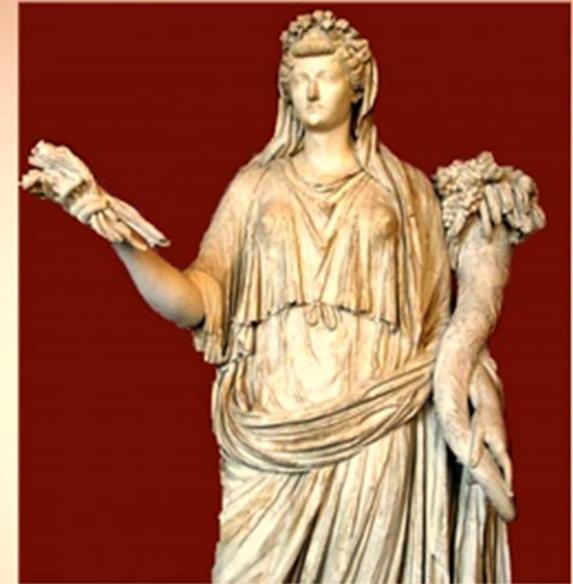
# La tutela della Fertilità in Emilia Romagna dopo la legge 40/2004: LEA PROPOSTA REGIONALE E ACCREDITAMENTO



**Stefania Rossi**

Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA  
AUSL Ferrara

**Convegno Nazionale  
Fertilità di Coppia:  
“Ri”Parliamone**



**Comacchio (FE)  
18 ottobre 2019  
Palazzo Bellini**



*Ministero della Salute*

**PIANO NAZIONALE PER LA FERTILITÀ**

**"Difendi la tua fertilità, prepara una culla nel tuo futuro"**

## Perché è importante tutelare la fertilità?

- L'età femminile influenza significativamente la fertilità
- La salute riproduttiva deve iniziare in età scolare
- Diverse malattie possono compromettere la fertilità
- Il clima e i fattori ambientali insidiano la fertilità
- La medicina con la PMA può aiutare la fertilità naturale ma non sostituirla
- L'accesso alla PMA deve essere offerto nelle malattie oncologiche



# 15 anni di legge 40 dove siamo arrivati ??

---

**Legge 19 febbraio 2004, n. 40**

***Norme in materia di procreazione medicalmente assistita***

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004

In questi 15 anni tante cose sono cambiate:  
la norma è stata profondamente modificata per adeguarla alla  
realtà dei fatti



# Cosa rimane della legge 40?

*Articolo 5*

## Requisiti di accesso alle tecniche di PMA:

“possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi”

La Corte Costituzionale, con una recente pronuncia del 18 giugno 2019, ha statuito che non è illegittimo il divieto di procreazione assistita posto a carico delle coppie omosessuali  
La maternità surrogata rimane illegale in Italia come in altri paesi



# Come e' cambiata la legge 40?

## Possibile congelare gli embrioni oltre ai gameti

Sentenza della Corte Costituzionale 151/2009

Al fine di evitare la formazione di embrioni sovranumerari, l'articolo 14 della legge n. 40 prevedeva un numero massimo di tre embrioni da formare e trasferire in utero successivamente con un unico e contemporaneo impianto.

Dichiarata l'illegittimità costituzionale, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato **senza pregiudizio della salute della donna**.



**Gli embrioni possono essere impiantati anche non immediatamente: è implicitamente consentita la crioconservazione degli embrioni stessi.**



# Possibile la fecondazione eterologa

Sentenza della Corte costituzionale 162/2014

L'articolo 4 della legge n. 40 prevedeva un divieto assoluto di ricorso alla donazione di gameti sia femminili sia maschili esterni alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita (divieto di ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo).

è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale perché **viola il diritto alla salute**: dal momento che **la sterilità è una patologia, vietarne il trattamento diventa incostituzionale**.

è stato istituito il Registro Nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo per la tracciabilità delle donazioni  
(articolo 1 della legge 23 dicembre 2014 n. 190)



# Possibile la diagnosi preimpianto

Corte Europea dei diritti dell'Uomo, sentenza del 28.8.2012 (ric. n. 54270/10)  
Sentenza della Corte Costituzionale 96/2015

La Corte ha accolto il ricorso affermando che **il sistema legislativo italiano è incoerente**, non potendosi ammettere che una Legge dello Stato consente l'aborto terapeutico e un'altra impedisce la diagnosi pre-impianto eventualmente ordinata ad impedire l'impianto dell'embrione nell'utero.



**Possibilità di diagnosi pre-impianto  
anche per le coppie non sterili e fertili,  
portatrici di malattie genetiche  
sessualmente trasmissibili.**



# Strutture abilitate

---

I trattamenti di procreazione medicalmente assistita possono essere realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate, iscritte in un apposito registro tenuto presso l'Istituto Superiore di Sanità (art. 11, comma 1, L.40/2004).

sono stati definiti i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio dei Centri di PMA di I, II e III livello (Delibere regionali)



# ACCREDITAMENTO – LA NORMATIVA

---

Il percorso dell'accREDITAMENTO è obbligatorio per le strutture pubbliche e private che intendono erogare prestazioni in nome e per conto del SSN subordinatamente alla normativa regionale che ne avrà individuato il proprio fabbisogno

## **Delibera Regionale (Emilia Romagna) n. 233 del 18/02/2013**

Definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri di PMA, I contenuti costituiscono anche linee guida per l'accREDITAMENTO, ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo n. 191 del 2007.

## **Regolamento Regionale (Emilia Romagna) n. 2 del 12/02/2014**

Definisce il fabbisogno ed i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio dei Centri di PMA di I, II e III livello.

## **Delibera Regionale (Emilia Romagna) n. 853 del 8/07/2015**

Recepimento dell'accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015. Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in materia di autorizzazione regionale



# Bollettino ufficiale regione Emilia-Romagna n. 266 del 21/10/2015

Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditamento D.G.R. 327/04

Struttura: PMA (Str. Sanitarie)

Data Inizio:

Indirizzo: estrazione per disciplina

09/03/2018

Disciplina: PMA - ACCREDITAMENTO 01

Data Fine:

09/03/2018

Firma Responsabile Struttura

Firma Team Leader

## Requisiti specifici per l'accREDITAMENTO dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)

Vengono definiti per ogni STRUTTURA a seconda delle prestazioni erogate i **REQUISITI STRUTTURALI ED ORGANIZZATIVI** e la **CLINICAL COMPETENCE DI MEDICI E BIOLOGI**

**I LIVELLO** STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PMA A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE requisiti delle strutture ambulatoriali

**II LIVELLO** STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PMA A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE requisiti delle strutture con ambulatorio chirurgico

**III LIVELLO** STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PMA AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE requisiti delle strutture con Day Surgery e/o degenza ordinaria collegata



# Quali prestazioni ?

**E·R**

## **I LIVELLO a bassa complessità organizzativa**

inseminazione intrauterina di liquido seminale fresco o scongelato (IUI) su ciclo spontaneo o con induzione dell'ovulazione multipla



## **II LIVELLO a media complessità organizzativa Eseguibile in anestesia locale e/o sedazione profonda**

Prelievo degli ovociti per via vaginale  
FIVET/ICSI omologa e eterologa  
crioconservazione gameti/embrioni  
transfer embrioni freschi o congelati  
prelievo testicolare dei gameti  
(biopsia testicolare)



## **III livello ad alta complessità organizzativa che richiedono l'anestesia generale con intubazione**

prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo  
Prelievo degli ovociti laparoscopico  
Transfer gameti (GIFT) per via laparoscopica.  
Crioconservazione tessuto ovarico  
Diagnosi preimpianto  
preservazione della fertilità maschile e  
femminile;  
coppie sierodiscordanti;  
gestione delle complicanze



# ACCREDITAMENTO – LA NORMATIVA

---

i Centri di PMA pubblici e privati ubicati sul territorio regionale, per poter svolgere tale attività devono ottenere, oltre all'autorizzazione all'esercizio delle attività di ostetricia e ginecologia, di cui alla L.R. 4/2008 e alla DGR n. 327/2004, apposita **autorizzazione regionale**;

## AUTORIZZAZIONE DEI NUOVI CENTRI PMA

*Presentazione della domanda e Rilascio dell'autorizzazione provvisoria .*



*Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale per la conferma dell'autorizzazione regionale ( ASSR)*



*Team di valutatori regionali e CNT visita sul campo per Conferma o diniego dell'autorizzazione regionale*

# ACCREDITAMENTO – LA NORMATIVA

Il percorso dell'accREDITAMENTO è obbligatorio ...  
...e deve essere rinnovato



## VERIFICHE ACCREDITAMENTO CENTRI PMA

*Avvio procedura di verifica.*



*Verifica dei requisiti da parte della Funzione Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale per la conferma dell'autorizzazione regionale*



*Visita sul campo per la Conferma/rinnovo dell'autorizzazione regionale*

# ACCREDITAMENTO – LA NORMATIVA

**Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16**

\*Modificato dal DLgs 85/2012

**il Ministero della salute e le Regioni si avvalgono della collaborazione per le verifiche e i controlli presso i centri di PMA del Centro nazionale trapianti «CNT» e dei valutatori messi a disposizione dal CNT.**

*Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanità, di seguito denominato: "ISS", di cui agli articoli 11 e 15 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.\**



# ACCREDITAMENTO – LA NORMATIVA

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME  
«DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA  
FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA  
CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014»

## Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

**La normativa europea identifica i Centri di PMA come Istituti dei Tessuti e non individua ulteriori requisiti per i centri che praticino PMA eterologa rispetto ai requisiti necessari alla pratica omologa.....solo i centri PMA, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei ad effettuare procedure di PMA anche eterologa compresa la fase di selezione dei donatori/ donatrici, il recupero e la crioconservazione dei gameti.**

[www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)

## Registro Nazionale della PMA

---

La principale piattaforma operativa del Registro Nazionale della PMA è il suo sito web al quale sono collegati tutti i Centri italiani autorizzati ad applicare le tecniche di riproduzione assistita, che obbligatoriamente devono inviare i loro dati.

E' un sistema di raccolta dati e di diffusione di informazioni operativo dal 2005.

**Il Registro italiano PMA è collegato con il sistema di raccolta dati europeo European IVF Monitoring (EIM) con il Registro mondiale ICMART.**



# QUESTE LE CIFRE del 2017



*Ministero della Salute*

**Bambini nati vivi da tecniche PMA 13.973**

**3,0% del totale bambini nati nel 2017**

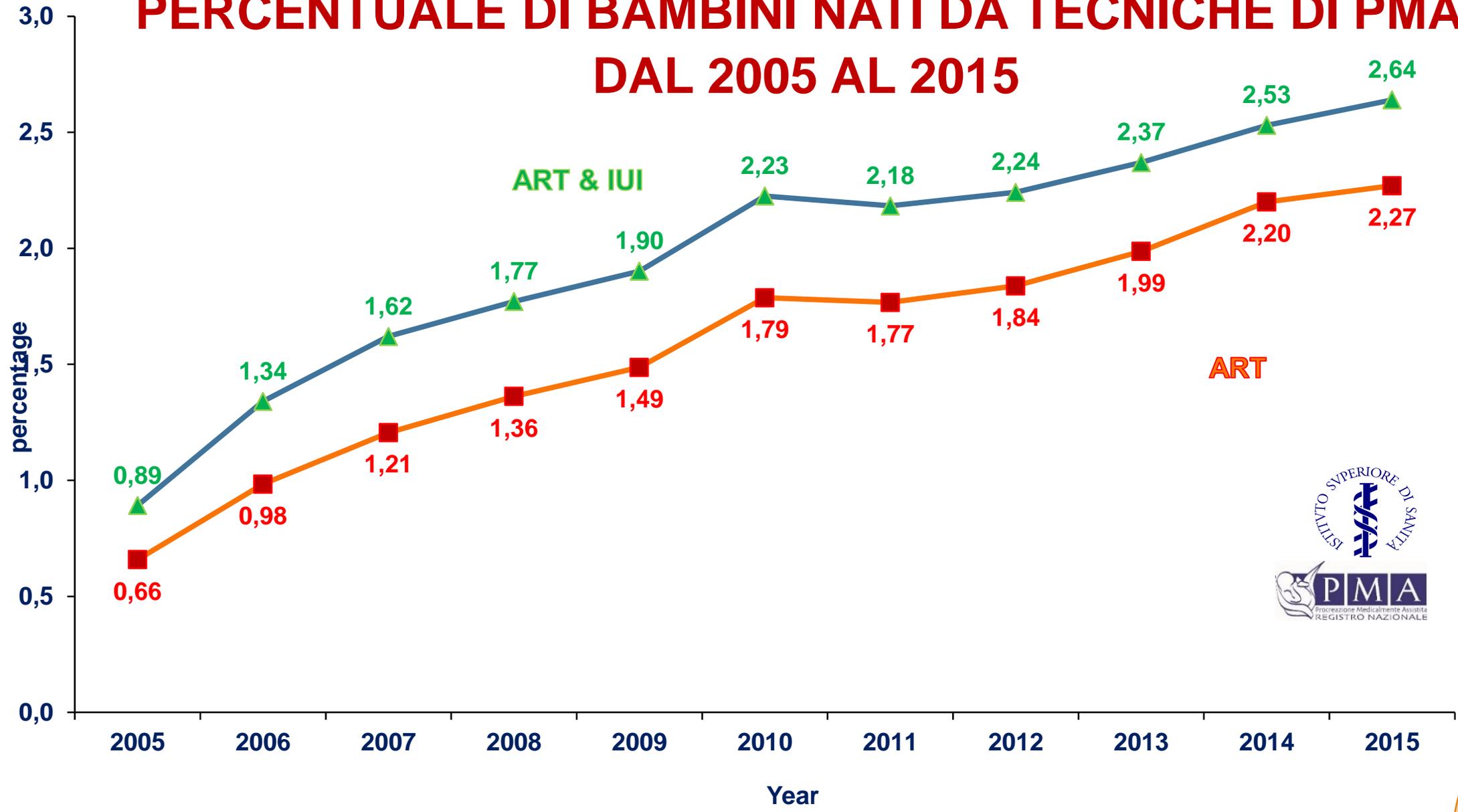
**(458.151 nati vivi, Fonte: ISTAT)**

**78.366 coppie trattate**

RELAZIONE AL PARLAMENTO 26 GIUGNO 2019



# PERCENTUALE DI BAMBINI NATI DA TECNICHE DI PMA DAL 2005 AL 2015

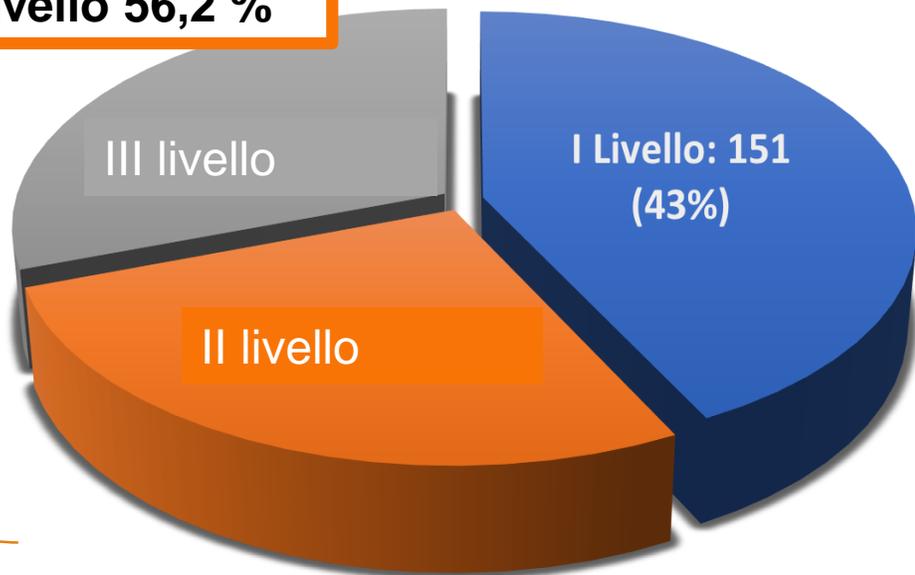


# CENTRI DI PMA IN ITALIA

**Totale: 345**

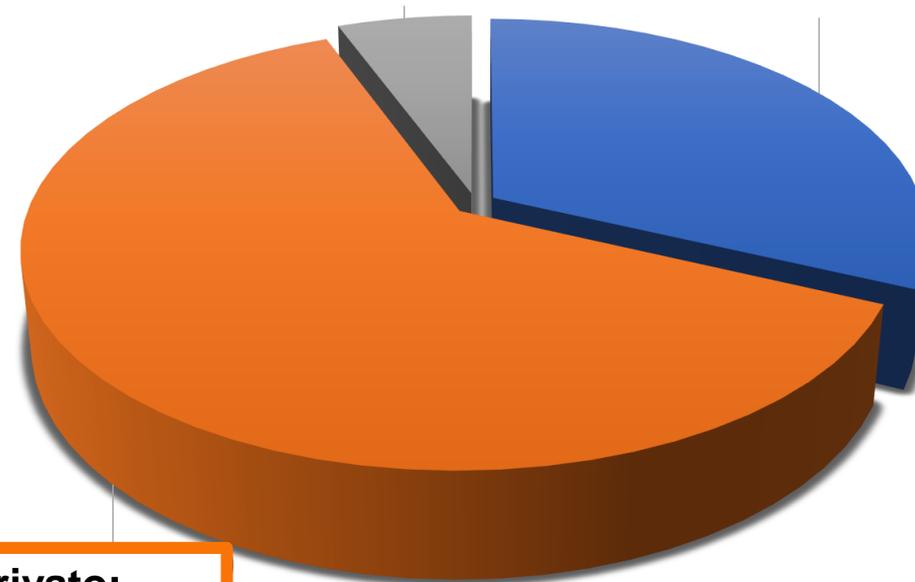
**194 II e III livello 56,2 %**

■ I Livello ■ II Livello ■ III Livello



**Privato convenzionato 20 (5.8%)**

**Pubblico 109 (31.6%)**



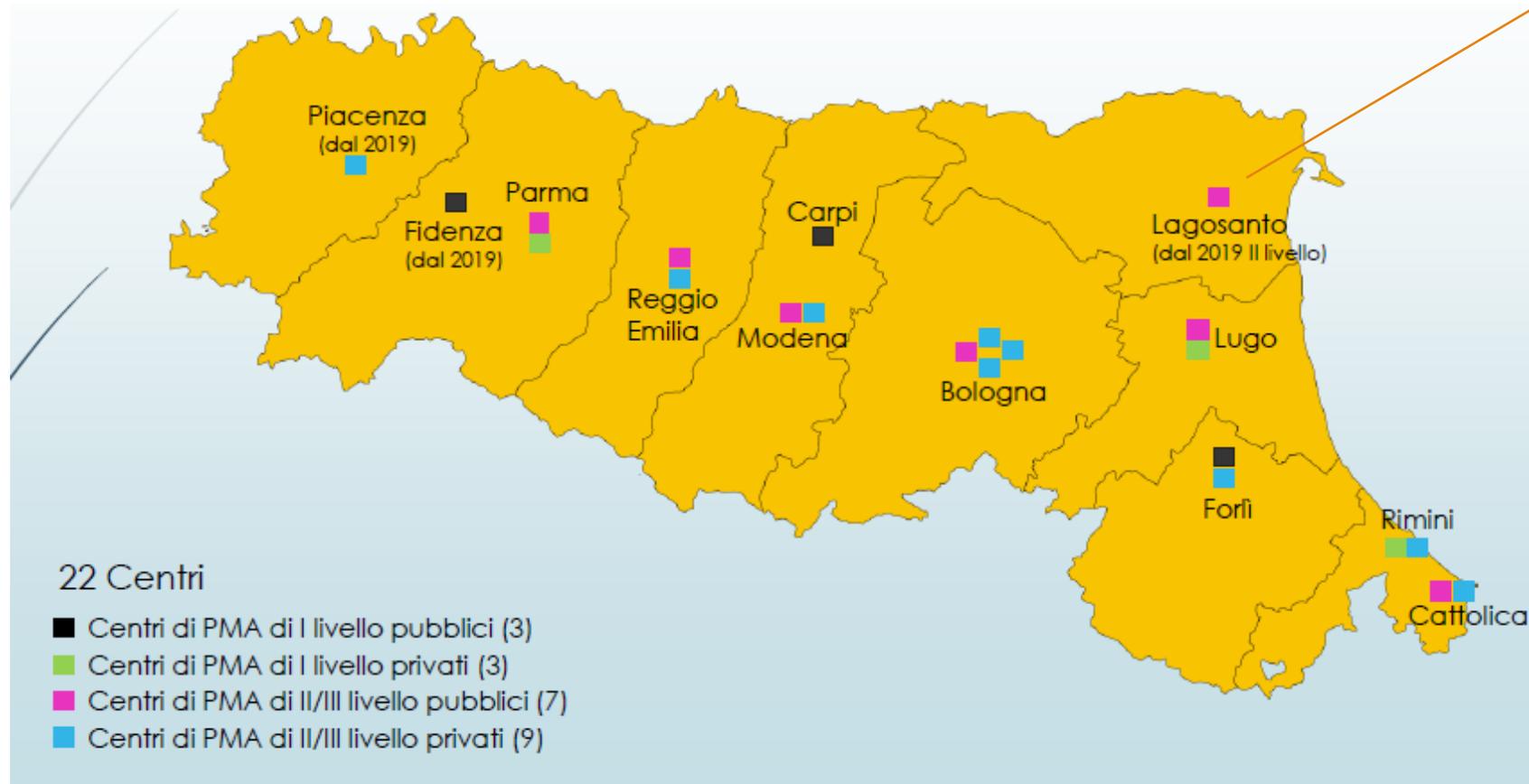
**Privato: 216 (62.6%)**

Dati ISS - Registro Italiano PMA 26 GIUGNO 2019  
Situazione al 2019



# CENTRI DI PMA IN EMILIA ROMAGNA

Situazione al 31 luglio 2019



Da febbraio 2019

**22 CENTRI II – III LIVELLO (7 PUBBLICI)** Courtesy Dott.ssa Castelli



# LEA E COSTI

---

I LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) sono garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, sia a titolo gratuito che con eventuale partecipazione alla spesa dietro pagamento di un ticket determinato dalle singole Regioni.

Nel 2017 la PMA è stata inserita nei LEA sia la fecondazione assistita omologa che eterologa uniformando i comportamenti a livello nazionale.

E' a discrezione delle Regioni erogarli sulla base delle disponibilità economiche proprie, anche se si stanno un po' tutte adeguando.



# PROPOSTA DI DELIBERA REGIONALE

---

## Delibera 916 del 18 giugno 2018

“Aggiornamento del Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e delle relative tariffe in materia di procreazione medicalmente assistita” e la successiva circolare applicativa (n. 8 del 21 agosto 2018) con le quali vengono aggiornate le prestazioni di PMA del nomenclatore tariffario

### DPCM 12.01.2017

“Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7 del D.Lgs30/12/1992, n. 50  
Aggiorna il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale garantite dal Servizio sanitario nazionale e individua le specifiche condizioni di erogabilità

#### PRIMA DEL DPCM

Le prestazioni di PMA di I livello (inseminazione intrauterina) omologa erano già previste in regime ambulatoriale

#### CON IL NUOVO DPCM

Vengono inserite

- le prestazioni di PMA di I livello di eterologa\*
- Le prestazioni di PMA di II livello (fecondazione in vitro) omologa ed eterologa\*



# NUOVI LEA\* PER LA PMA IN EMILIA ROMAGNA

**Delibera 916 del 18 giugno 2018**

Condizioni di erogabilità delle prestazioni di PMA



**Per le coppie residenti in Emilia-Romagna la fecondazione assistita è possibile fino a 46 ANNI DI ETA'  
6 TENTATIVI DI OMOLOGA E 6 TENTATIVI DI ETEROLOGA  
(Nessun limite ai cicli di I livello di IUI)**

Si precisa che qualora la donna, dopo l'11 settembre 2014 (DGR 1487/14), abbia già eseguito cicli di PMA in ambito SSN, questi vanno considerati ai fini del raggiungimento del tetto massimo eseguibile.

\* Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (Dpcm) del 12 gennaio 2017, che definisce i nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA).



# OBIETTIVI DELLA DELIBERA REGIONALE

Obiettivo è quello di dare applicazione DPCM 12.01.2017 relativamente alle prestazioni di procreazione medicalmente assistita in merito alle tariffe

- Adotta il nomenclatore previsto dal DPCM
- Adotta le condizioni di erogabilità previste dal DPCM
- Individua le tariffe regionali per tali prestazioni
- Individua i criteri di compartecipazione alla spesa (ticket) per i cittadini

## Nei Centri pubblici di PMA

PMA di II livello  
eseguita in regime di  
Day Surgery



PMA di II livello  
eseguita in chirurgia  
ambulatoriale



# PMA IN EMILIA ROMAGNA

## Day Hospital o Ambulatoriale?

Fino al 2018 in Emilia-Romagna era possibile effettuare la PMA di II livello (FIVET, ICSI) solo in regime di ricovero (day hospital), mentre ora può essere fatta anche in regime ambulatoriale. Rimane in Day Hospital qualora necessiti di una anestesia più profonda per motivi clinici

Il regime ambulatoriale implica l'applicazione del ticket che, in Emilia-Romagna, segue le regole già definite per la specialistica ambulatoriale.

La delibera inserisce nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale tutte le prestazioni previste dal DPCM relative alla PMA, sia omologa che eterologa individuando le relative tariffe.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 GIUGNO 2018, N. 916

**Aggiornamento del Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e delle relative tariffe in materia di procreazione medicalmente assistita**

Nota	codice	DENOMINAZIONE	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	BRANCA	TARIFFA
**IRH	69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: da 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] a uno o più 69.92.5 TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	600,00
**IRH	69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura, reperimento gameti e monitoraggio.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	900,00

Riferendo il numero massimo di cicli a ciascuna delle due tecniche, intendendo per ciclo, nel caso di PMA omologa, quello che inizia con AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] (65.11) con successivo TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5)



### CODICE PER ETEROLOGA 69.92 (7-8-9)

**IRH	69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento. Incluso reperimento gameti femminili e monitoraggio	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	2.400,00
**IRH	69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento. Incluso reperimento gameti maschili	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: da 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] a uno o più 69.92.5 TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	900,00
IRH	69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI Incluso reperimento gameti maschili, trasporto e scongelamento		Ostetricia e ginecologia	400,00
IR	69.92.A	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] OMOLOGA		Ostetricia e ginecologia	100,00

Incluso il reperimento dei gameti femminili e maschili



# FECONDAZIONE ETEROLOGA

## Quali regole?

*“la donazione deve essere volontaria e anonima, cioè il donatore non potrà conoscere la coppia ricevente e viceversa” e “le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno determinare più di dieci nascite”*

ACCESSO FINO AI 46 ANNI FINO A 6 TRATTAMENTI

ETA' DEI DONATORI

- ✓ UOMINI età compresa tra i 18 e i 40 anni
- ✓ DONNE età compresa tra i 20 e i 35 anni

ESAMI DI SCREENING DEI DONATORI COMPLETI A MASSIMA TUTELA DEI RICEVENTI



## Quali criticita'?

I Centri di Procreazione Medicalmente Assistita non disponendo di un numero sufficiente di gameti da «egg sharing» devono importarli dall'estero, in particolar modo da Spagna, Belgio, Danimarca, Grecia, Repubblica Ceca, e Svizzera.



# La compartecipazione alla spesa (ticket) Residenti in Emilia Romagna

---

## Per la PMA omologa ed eterologa:

- ✓ Alle prestazioni viene applicata una quota di compartecipazione al costo (ticket) secondo le regole definite per la specialistica ambulatoriale
- ✓ E' prevista l'esenzione dal ticket nei casi previsti dalla normativa vigente in materia
- ✓ Il costo dei gameti per l'eterologa rimane a carico dell'Azienda che effettua la PMA eterologa, in questa fase di avvio

**i costi saranno a carico della Azienda di residenza**

**Le coppie residenti che decidono di sottoporsi a PMA in regime di convenzione fuori-Regione non devono richiedere alcuna autorizzazione a meno che le Regioni eroganti non la esigano.**



# La compartecipazione alla spesa (ticket) cittadini Fuori Regione

---

- L'effettuazione della PMA, sia omologa che eterologa, è subordinata ad autorizzazione da parte dell'Azienda di residenza
- Per la PMA omologa la coppia paga il ticket sulle prestazioni di specialistica secondo la normativa in materia. Il costo delle prestazioni ambulatoriali (al netto della compartecipazione alla spesa) non va in mobilità, ma viene fatta fatturazione diretta all'Azienda di residenza della donna
- Per la PMA eterologa la coppia paga il ticket sulle prestazioni di specialistica secondo la normativa in materia. Il costo delle prestazioni ambulatoriali (al netto della compartecipazione alla spesa) e l'acquisizione dei gameti non vanno in mobilità e saranno a carico della Azienda di residenza, tramite fatturazione diretta.

**i costi saranno a carico della Azienda USL di residenza**  
**Acquisire l'autorizzazione**



# La compartecipazione alla spesa (ticket)

---

## MODELLO ORGANIZZATIVO DEL DAY SERVICE AMBULATORIALE (DSA)

- Codice quesito diagnostico V26.1 (fecondazione artificiale)
- DSA aperto solo all'avvio del ciclo PMA e la chiusura coincide con l'ultimo controllo a conclusione del trattamento con o senza il transfer
- **IL ticket viene calcolato suddividendo le prestazioni per branca e per numero massimo di 8 prestazioni a branca alla chiusura del DAY SERVICE con tetto massimo di 36,15 euro + fascia di reddito**
- **In caso di prestazioni maschili bisogna indicarle su ricetta separata e ticket associato**
- E' riconosciuta l'esenzione quando prevista e per pazienti con patologia oncologica che preservano la fertilità con esenzione 048.



# TUTELA DELLA FERTILITA' IN ONCOLOGIA

## **Determina AIFA n.1073/2016 di modifica della nota 74**

emessa su parere del CSS, che ha esteso la prescrizione a carico del SSN delle gonadotropine, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, anche al trattamento dell'infertilità femminile "nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente,

## **Delibera 916 del 18 giugno 2018 sui nuovi LEA**

La delibera prevede l'esenzione dalla partecipazione al costo, oltre che nei casi indicati dalla normativa in vigore, anche per i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile

## **21 febbraio 2019 siglato l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**

sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici" per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità", predisposto sulla base di un documento proposto dal CSS, già inviato alla Conferenza Stato-Regioni.





Linee guida

**PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA'  
NEI PAZIENTI ONCOLOGICI**



L'istituzione di un PDTA per la tutela della fertilità nei pazienti oncologici consentirà di riorganizzare e standardizzare i processi di cura a livello nazionale migliorando la qualità delle cure stesse.

- I trattamenti antitumorali possono essere **tossici** per l'ovaio e il testicolo.
- Team di specialisti dovrebbero fare il **counselling** appropriato e proporre la giusta tecnica di preservazione della fertilità per il **caso specifico**. Con consulenza immediata entro 24-48 ore



centri di oncofertilità



# Quali criticità ancora non superate della legge 40 ??

---

*“La legge in vigore contiene ancora diversi  
**divieti** che non sono stati rimossi”,*

**Gli embrioni crioconservati non possono essere distrutti né  
utilizzati a fini di ricerca scientifica  
Con enormi costi e spazi per una infinita conservazione**



# TAKE HOME MESSAGE

- **In questi 15 anni la legge 40 ha subito tante modifiche è possibile il congelamento degli embrioni oltre che dei gameti, la fecondazione eterologa e la diagnosi preimpianto** grande criticità è il destino degli embrioni abbandonati o malati crioconservati che non possono essere distrutti
- Sono stati definiti i Requisiti specifici per l'accreditamento per le strutture di I - II - III livello e le prestazioni erogate



# TAKE HOME MESSAGE

- La Delibera Regionale del 2018 ha definito le Condizioni di erogabilità delle prestazioni di PMA adeguandosi al DPCM 2017: **fino a 46 anni di eta' : 6 cicli di omologa – 6 cicli di eterologa** non è definito il limite per le IUI
- **Si passa al Day Service Ambulatoriale** con una adeguata retribuzione dei tickets **secondo i nuovi LEA** definiti da regione a regione appena il decreto sarà attuativo
- I costi saranno a carico della AUSL di Residenza, pertanto i pazienti devono chiedere l'autorizzazione, con possibile riduzione dei flussi interregionali



# Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana AUSL Ferrara Ospedale del Delta, Lagosanto



Attilio  
Anastasi



Daniela  
Stoppa



Silvia  
Bonipozzi



Andrea  
Gallinelli



Stefania  
Rossi



Francesco  
Capodanno



Marialuisa  
Cinti



Vincenza  
Rello



Raffaella  
Gramigna



Deborah  
Ghirotto



Graziella  
Fabbri

**...GRAZIE**

# BAMBINI NATI DA PAZIENTI ONCOLOGICHE SOTTOPOSTE A CONGELAMENTO PREVENTIVO DEGLI OVOCITI

54

C. Massarotti et al./Cancer Treatment Reviews 57 (2017) 50–57

**Table 4**  
Live birth case reports in cancer patients who preserved fertility through oocyte cryopreservation.

Authors	Malignancy	Age at cryopreservation	Cryopreservation technique	No. Mill oocytes cryopreserved	No. oocytes survived/no. of oocytes thawed-warmed	No. of embryo transferred	Pregnancies	No. of live births
Yang et al., 2007 [73]	Hodgkin lymphoma	27	Slow-freezing	13	10/13	3 + 3 + 3 (gestational carrier)	Single	1
Porcu et al., 2008 [74]	Borderline ovarian tumor	NA	Slow-freezing	7	3/3	3	Twins	2
Kim et al., 2011 [75]	Chronic myeloid leukemia	22	Vitrification	7	5/7	2	Single	1 (severe preeclampsia at 35 + 3 wks)
Garcia Velasco et al., 2013 [76]; Martinez et al., 2014 [68]	Non-Hodgkin lymphoma	33	Vitrification	4	4/4	2	Single	1
Martinez et al., 2014 [68]	Breast cancer	30	Vitrification	5	5/5	2	Single	1
Martinez et al., 2014 [68]	Breast cancer	33	Vitrification	3	3/3	2	Single	1
Alvez De Motta et al., 2014 [77]	Breast cancer	36	Vitrification	28	5/7 + 12/14	3 + 3	Single	1
Alvarez et al., 2014 [78]	Mucinous ovarian carcinoma Ic	28	Vitrification	14	7/8	2	Heterotopic (1 intrauterine + 1 ectopic)	1
Doyle et al., 2016 [67]	NA	NA	Vitrification	NA	NA	NA	Single	1
Perrin et al., 2016 [79]	Hodgkin's lymphoma	29	Vitrification	5	4/5	2	Single	1
Druckenmiller et al., 2016 [69]	Gynecological cancer	28	Vitrification	8 <sup>a</sup>	NA	2 <sup>b</sup>	Twins	2
Druckenmiller et al., 2016 [69]	Breast cancer	33	Slow-freezing	8 <sup>a</sup>	NA	2 <sup>b</sup>	Single	1
Druckenmiller et al., 2016 [69]	Breast cancer	40	Slow-freezing	8 <sup>a</sup>	NA	2 <sup>b</sup>	Single	1
Druckenmiller et al., 2016 [69]	Breast cancer	39	Slow-freezing	8 <sup>a</sup>	NA	2 <sup>b</sup> (gestational carrier)	Single	1

<sup>a</sup> Median (range 6–13), as data of single cases are not reported.

<sup>b</sup> Median (range 1–4), as data of single cases are not reported.



**TOTALE : 16**