

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

STATO DELL'ARTE DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA IN REGIONE CAMPANIA*

AUTORI

Ugo Trama – *UOD Politica del farmaco e dispositivi, Regione Campania*

Carlo Alviggi – *Professore associato di ginecologia e ostetricia, Università di Napoli Federico II*

Francesca Futura Bernardi – *Università della Campania 'L. Vanvitelli'*

Mariarosaria Cillo – *Direttore Dipartimento farmaceutico, ASL Salerno*

Nicola Colacurci – *Dipartimento Assistenziale di Ostetricia, Ginecologia e Neonatologia, AOU Policlinico-Seconda Università degli Studi di Napoli*

Giorgio Colarieti – *Responsabile Centro I livello Ospedale Ruggi di Aragona Salerno*

Maria Paola Costantini – *Avvocato e giurista esperto in diritto sanitario e in PMA*

Bruno Ferraro – *Responsabile UOSD di Fisiopatologia della Riproduzione P.O. di Marcianise ASL Caserta*

Lorenzo Latella – *Segretario di CittadinanzAttiva Campania*

Salvatore Ronsini – *Responsabile Centro di PMA U.O. Ostetricia e Ginecologia P.O. San Luca di Vallo della Lucania*

Adriano Vercellone – *Segretario regionale Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)*

PREMESSA

Negli ultimi anni la Legge 40 ha subito numerose modifiche, generando un iter complesso caratterizzato da continui cambiamenti che la Regione Campania ha re-

cepito prodigandosi in un forte impegno. La Campania, dopo anni di commissariamento, ha stilato programmi di fuoriuscita dallo stesso, ponendo in essere una serie di azioni che potranno migliorare ulteriormente i percorsi sanitari e garantire maggiori servizi e accesso più equo alle prestazioni sanitarie. Per quanto concerne la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), negli ultimi anni si sono visti miglioramenti soprattutto per quanto attiene l'individuazione dei Centri Prescrittori Autorizzati, il Monitoraggio delle prescrizioni attraverso un sistema centralizzato informatizzato regionale e il supporto di Clinici di riferimento per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva: si garantiscono così maggiore fluidità e trasparenza del flusso delle informazioni, si semplifica il lavoro di registrazione dei dati da parte dei centri, si raccolgono informazioni su ogni ciclo effettuato. Si ha, in questo modo, la possibilità di effettuare tutti i collegamenti di causa-effetto (es. cause per cui una terapia ha successo o meno su una paziente, in relazione alle cause di infertilità di entrambe le componenti della coppia, alle patologie di ciascuno, e/o alle caratteristiche demografiche, come ad esempio l'età, il grado di istruzione, l'area geografica di residenza, i protocolli di induzione della ovulazione, e le tecniche a cui la paziente/coppia è stata sottoposta). Questi temi e altri aspetti, tra cui, in particolare, la definizione di paziente *naive* così come i criteri, le opportunità e i possibili limiti di impiego dei biosimilari nella PMA, sono stati discussi da un panel di professionisti in rappresentanza del mondo clinico, sanitario e istituzionale campano.

* I contenuti della presente pubblicazione sono il risultato di un Forum istituzionale sulla procreazione medicalmente assistita organizzato da IHPB a Napoli lo scorso 5 novembre 2018.

Regioni ed aree geografiche	Centri totali	Tipo di servizio					
		Pubblici		Privati convenzionati		Privati	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	12	5	41,7	1	8,3	6	50,0
Valle d'Aosta	1	1	100	0	-	0	-
Lombardia	25	13	52,0	10	40,0	2	8,0
Liguria	2	2	100	0	-	0	-
Nord Ovest	40	21	52,5	11	27,5	8	20,0
P.A. Bolzano	2	1	50,0	0	-	1	50,0
P.A. Trento	1	1	100	0	-	0	-
Veneto	20	8	40,0	0	-	12	60,0
Friuli Venezia Giulia	3	2	66,7	1	33,3	0	-
Emilia Romagna	15	6	40,0	0	-	9	60,0
Nord Est	41	18	43,9	1	2,4	22	53,7
Toscana	14	5	35,7	5	35,7	4	28,6
Umbria	2	1	50,0	0	-	1	50,0
Marche	4	3	75,0	0	-	1	25,0
Lazio	28	6	21,4	2	7,1	20	71,4
Centro	48	15	31,3	7	14,6	26	54,2
Abruzzo	4	2	50,0	0	-	2	50,0
Molise	1	0	-	0	-	1	100
Campania	26	7	26,9	0	-	19	73,1
Puglia	12	3	25,0	0	-	9	75,0
Basilicata	1	1	100	0	-	0	-
Calabria	3	0	-	0	-	3	100
Sicilia	21	4	19,0	0	-	17	81,0
Sardegna	3	3	100	0	-	0	-
Sud e Isole	71	20	28,2	0	-	51	71,8
Italia	200	74	37,0	19	9,5	107	53,5

Tabella 1 - Distribuzione dei centri di II e III livello attivi nel 2016 secondo gli archivi della Regione e il tipo di servizio offerto (200 centri).
Dati estrapolati dalla Relazione del Ministero della Salute del 28 giugno 2018.

LE PRINCIPALI CRITICITÀ

Alla luce di quanto premesso, in Regione Campania si rilevano diversi punti ormai in fase di definizione finale:

- adattare la definizione di “paziente naive” alla PMA e, al tempo stesso, adeguare i sistemi di prescrizione a quanto riportato nei LEA relativamente al numero di cicli da porre in essere, alla latenza temporale tra un ciclo e l'altro, e ai limiti d'età delle assistite;
- garantire un accesso equo a tutte le pazienti sul territorio regionale;
- aggiornare l'iter prescrittivo in un contesto regolatorio che predilige tutte le azioni volte al contenimento della spesa farmaceutica.

Inoltre, alla luce del nuovo Position Paper AIFA sui biosimilari, si può prevedere una forte spinta in questa dire-

zione sul paziente stabilizzato, e si può configurare nell'ambito della PMA l'intercambiabilità da biologico originator verso il biosimilare corrispondente, ove disponibile, in linea con quanto disposto nel Decreto 66/2016.

Va inoltre puntualizzato che in Campania sussiste una immotivata percezione di scarsa qualità dei servizi sanitari territoriali, che risultano invece in linea, se non talvolta superiori per eccellenza, a quelli nazionali. L'offerta di servizi per la PMA in Italia, infatti, è alquanto articolata, come evidenziato nell'apposita tabella. Su tale erronea percezione, fa forza l'imminente stesura del Decreto sulla PMA Eterologa che andrà a colmare le lacune del precedente DCA 8/2018 con l'auspicabile immediata conseguenza di una drastica riduzione della mobilità passi-

va (in particolare verso centri toscani e lombardi) che ha rischiato, fino a poco tempo fa, di provocare un serio aggravio della spesa sanitaria regionale.

IPOTESI DI SPUNTI OPERATIVI

L'attuale realtà sanitaria campana è alquanto composita e propone varie sfide, per affrontare le quali un primo spunto progettuale potrebbe essere l'istituzione di un tavolo tecnico regionale, la creazione di un registro unico di prenotazioni e la definizione di una rete di centri (pubblici e privati), al fine di consentire da un lato la creazione di una lista d'attesa omogenea e, dall'altro, la possibilità di verificare la capacità di soddisfacimento dei fabbisogni della popolazione campana.

La Regione è protesa al chiarimento della prescrivibilità delle gonadotropi-


Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2010 - 2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	ITALIA 2016
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	41	40	40	45	44	44	44	36
% centri che hanno fornito dati all'ISS	100	100	100	100	100	100	100	100
Tutte le tecniche (IUI, FIVET, ICSI, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazioni con gameti maschili e femminili)*								
N° coppie trattate	6.732	6.630	6.239	6.378	6.634	7.060	7.189	77.522
N° di cicli iniziati	7.518	7.711	7.262	7.554	7.667	7.968	8.310	97.656
N° di nati vivi	1.340	1.180	1.250	1.321	1.420	1.201	1.331	13.582
Tecniche di I livello: Inseminazione Semplice (IUI) e donazioni*								
N° coppie trattate	2.102	2.020	1.839	1.685	1.392	1.433	1.291	13.798
N° di cicli iniziati	2.620	2.710	2.237	2.348	1.821	1.853	1.823	21.767
N° di gravidanze ottenute	347	307	308	360	232	273	272	2.429
% di gravidanze su cicli	13,2	11,3	13,8	15,3	12,7	14,7	14,9	11,2
% di gravidanze perse al follow-up	21,0	21,5	18,8	30,0	26,3	26,7	33,1	15,0
Parti	236	204	209	208	146	165	151	1.629
N° di nati vivi	274	236	221	230	155	176	163	1.791
Tutte le tecniche di II e III livello (tecniche a fresco. Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti, donazioni)*								
N° di coppie trattate	4.630	4.610	4.400	4.693	5.242	5.627	5.898	63.724
N° cicli iniziati	4.898	5.001	5.025	5.206	5.846	6.115	6.487	75.889
N° di gravidanze ottenute	1.254	1.196	1.265	1.280	1.467	1.405	1.563	15.405
Tasso di gravidanza cumulativo per coppia trattata con cicli a fresco**	29,0	28,2	31,1	29,6	31,3	30,3	34,2	34,3
% di gravidanze perse al follow-up	23,0	22,9	21,7	19,1	18,1	22,1	15,4	10,2
N° Parti	798	758	794	830	966	882	1.056	10.386
N° di nati vivi	1.066	944	1.029	1.091	1.265	1.025	1.168	11.791
Indicatori di adeguatezza dell'offerta								
Cicli iniziati con tutte le tecniche di II e III livello per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.827	3.929	4.099	4.261	4.811	5.047	5.425	6.781
Cicli iniziati con tutte le tecniche di II e III livello per 1 milione di abitanti	840	857	871	895	997	1.032	1.095	1.237

*I dati di attività relativi alle tecniche di donazione di gameti sono disponibili dal 2014.

** Il tasso di gravidanze cumulativo per coppia trattata con cicli a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, anche con donazione di gameti, al numero di coppie che hanno iniziato un ciclo a fresco.

Tabella 2 - Dati della Regione Campania dal 2010 al 2016 e pubblicati nella Relazione del Ministero della Salute del 28 giugno 2018

ne, suddividendo le tecniche in I° e II° livello, al fine della tracciabilità della prescrizione eseguita, definendo quale sia il tempo minimo per consentire una nuova prescrizione di farmaco, individuando per la prima prescrizione una precisa categoria di pazienti.

Si andranno a implementare le modalità con cui, sulla piattaforma, il medico prescrittore potrà scegliere la posologia e la molecola più adatta alla paziente nonché consentire agli enti competenti il monitoraggio prescrittivo tenendo conto che la nota 74 di

AIFA non fa alcuna menzione al limite di prescrivibilità dei farmaci.

L'Agenzia Italiana del Farmaco sottolinea l'assoluta autonomia prescrittiva del farmaco da parte del medico e, contestualmente, indica di non superare il dosaggio complessivo di 12.600 ui/paziente nell'anno e comunque il dosaggio massimo di 6.300 ui/ciclo nella donna (gazzetta ufficiale della repubblica italiana del 28/08/2018 serie generale n. 199).

La spesa dovrebbe quindi essere tenuta sotto controllo in un contesto che

contempli non soltanto l'ottica di una sanità sostenibile ma anche l'appropriatezza prescrittiva e, al contempo, la valutazione della situazione clinica di ciascuna paziente.

Le proposte avanzate riguardano la possibilità per i clinici di disporre di un budget di spesa da gestire contestualmente alle necessità delle assistite e anche alle risorse tecnologiche locali disponibili, tenendo presente che, nell'ambito della PMA, ricopre sempre una notevole importanza la storia clinica della paziente.

Italian Health Policy Brief

Anno IX
Speciale 2019

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Contatti redazione:
Tel. +39 02 49538300

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Comitato esperti

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Antonio Nicolucci
Francesco Ripa Di Meana
Carlo Signorelli
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi



Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.