

Ill.mo Ministro della Salute

On. Roberto Speranza

In sede

Inviata via email

Illustre ministro Roberto Speranza,

ci rivolgiamo a Lei per segnalare che, se nel 2017 abbiamo salutato con grande entusiasmo l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA)¹, che per la prima volta includevano anche le tecniche di fecondazione assistita, oggi, a distanza di tre anni, dobbiamo constatare che non solo i LEA non sono stati aggiornati annualmente ma anche che le prestazioni di PMA non sono concretamente applicabili, né in linea con i bisogni delle persone.

Finché non saranno definite le tariffe delle prestazioni di PMA, non sarà attuabile alcuna convenzione con i centri idonei a erogare le prestazioni. Il fabbisogno dei pazienti, pertanto, è disatteso oggi come ieri.

Con riguardo alle tecniche di PMA con donazione di gameti (eterologa), in Italia dovrebbe essere previsto un rimborso pari a circa 1000 euro per la donazione di gameti femminili, così come avviene già in altri paesi, compresa la Spagna, da cui importiamo legalmente gameti per tecniche eterologhe. Tale rimborso non corrisponde e non può essere inteso come una forma di commercializzazione dei gameti, che come sappiamo è vietata in tutta Europa. Si segnala che se le tariffe per tutte le tecniche di PMA non saranno congrue alla complessità della procedura, le convenzioni non potranno essere accettate dai centri perché non potranno garantire la qualità dei trattamenti e l'erogazione di tutte le tecniche di PMA oggi legali.

Inoltre, nonostante all'interno dei LEA si preveda espressamente l'erogazione di servizi per l'educazione alla genitorialità e alla procreazione responsabile, per la consulenza preconcezionale, il supporto psicologico e l'assistenza per problemi di infertilità, sterilità e PMA, il testo non fa alcun cenno alle tecniche di routine applicate in tutti i paesi europei (Italia compresa) per la diagnosi genetica preimpianto (DGP). Allo stesso modo, l'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, e in particolare la prestazione con visita genetica di controllo, non fanno alcun riferimento alla Diagnosi

¹ D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015), disponibile su:
www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58669&completo=false.

Genetica Preimpianto (art. 59 c. 3)²; anche la prestazione che prevede “Visita Genetica di Controllo” non fa riferimento all'indicazione per PGD.

Infine, anche tutte le analisi genetiche non considerano la PGD in quanto riferibili a singoli pazienti e non a materiale genetico derivante da embrioni generati mediante tecniche di fertilizzazione in vitro.

È stato introdotto nei LEA un limite di 46 anni per la donna per accedere alla PMA³. Tale limite non è in linea con la Legge 40/04 che all'art. 5⁴ prescrive che la coppia debba essere “in età potenzialmente fertile”. La giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti della discrezionalità legislativa rispetto alle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico che, con il consenso del/la paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002, sentenza 162/2009).

Alla luce di ciò, tale limite per l'accesso alle tecniche di PMA a carico del SSN risulta illegittimo.

Il ministero attualmente risulta inadempiente anche per l'aggiornamento delle linee guida previste per Legge 40/04 che, ai sensi dell'art. 7 comma 3, stabilisce che “Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica”. L'ultimo aggiornamento risulta effettuato nel 2015⁵.

CHIEDIAMO

- 1. che sia aggiornata in modo chiaro la parte dei LEA relativa alle prestazioni di PMA e che le tabelle sui costi siano corrispondenti ai reali costi per le tecniche avanzate di PMA, allo stato attuale non effettivamente erogabili;**
- 2. che siano aggiornate le linee guida sulla Legge 40/04 (art. 7, L. 40/04);**
- 3. che sia rimosso il limite di accesso di 46 anni per la donna alla PMA a carico del SSN;**

² Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 12 gennaio 2017, (17A02015) (GU Serie Generale n.65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15), disponibile su: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg.

³ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 12 gennaio 2017, cit., Allegato 4, p. 55 (Leggenda che indica le “Condizioni di erogabilità”); Allegato 4D, p. 178, n.ri 13 e 14 è previsto l'accesso a tecniche di fecondazione assistita «Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli»: https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=17A0201500800010110001&dgu=2017-03-18&art.dataPubblicazioneGazzetta=2017-03-18&art.codiceRedazionale=17A02015&art.num=1&art.tiposerie=SG.

⁴ L. 19 febbraio 2004 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, (GU n. 45 del 24 febbraio 2004), disponibile su: www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm.

⁵ Decreto ministeriale, 1 luglio 2015, Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”, disponibile su: www.old.iss.it/binary/rpma/cont/linee_guida_2015.pdf.

4. **che siano previste nei LEA le indagini diagnostiche sull’embrione, affinché siano considerate a tutti gli effetti parte integrante delle diagnosi prenatali a carico del SSN.**

Tali limiti e omissioni creano un palese discrimine nell’accesso a tutte le tecniche e all’accesso alla diagnostica per le coppie che hanno bisogno di sottoporre i propri embrioni/blastocisti a indagini cliniche diagnostiche prima del trasferimento in utero. Si evidenzia che le indagini cliniche diagnostiche sull’embrione sono previste dalla stessa Legge 40/04 e confermate dalla Corte costituzionale anche per le coppie fertili portatrici di patologie genetiche che rientrano nei requisiti di cui all’art. 6 della Legge 194/78. L’assenza di tali indagini dai LEA determina un discrimine nell’accesso a trattamenti sanitari che devono essere erogabili su tutto il territorio a carico del SSN.

Si segnala che solo grazie a queste tecniche diagnostiche e per effetto delle modifiche alla Legge 40/04 in seguito alle pronunce di incostituzionalità, nel 2016 sono nati 599 bambini e nel 2017 ne sono nati 705, oltre ai circa 14.000 bambini totali all'anno per tutte le altre tecniche⁶.

Sono bambini che, in mancanza di queste tecniche, non sarebbero mai nati, come Nicolò e Francesco, Martina, Vittoria. I loro genitori hanno avuto accesso alla Diagnosi Genetica Preimpianto grazie all’intervento dei tribunali, evitando così aborti e malattie che purtroppo ben conoscono.

In ultimo,

Chiediamo

al Ministro della Salute, di conoscere il numero di embrioni non idonei per una gravidanza prodotti dal 2010 ad oggi, informazioni che attualmente risultano raccolte dal Registro Nazionale PMA ma non sono presenti nelle relazioni annuali al Parlamento⁷ e che è importante far conoscere alle coppie che intendono accedere a PMA e alla comunità scientifica.

Nel contempo,

Chiediamo

un incontro al fine di poterLe consegnare le firme raccolte con appello pubblico in riferimento all’inserimento delle indagini preimpianto nei LEA.

⁶ Dati Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (ISS) disponibili su: www.old.iss.it/rpma/index.php?lang=1&anno=2020&tipo=2.

⁷ Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (L. 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15): http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2866

Restiamo in attesa di cortese riscontro.

Roma, 29 maggio 2020

Filomena Gallo, avvocato, segretario Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica

Laura **Pisano**, presidente Associazione L'Altra Cicogna

Rossella **Bartolucci**, presidente Associazione SOS infertilità

Federica **Casadei**, presidente Associazione Cerco un bimbo

Cindy **Barrot**, presidente dell'Associazione "La mano di Stella"

Angelo **Gabriele Aiello**, presidente associazione Un Bambino.it

Patrizia **Ricciardone**, associazione Amica Cicogna

Alfredo **Zuppioli**, presidente associazione Liberi di decidere

Giacomo **D'Amico**, presidente associazione HERA

Massimo **Clara** e Marilisa **D'Amico**, associazione VOX Diritti