

D.g.r. 16 ottobre 2023 - n. XII/1141**Linee di intervento per lo sviluppo ed efficientamento del percorso nascita in Lombardia finalizzato a favorire la natalità e la tutela della salute riproduttiva**

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la seguente normativa nazionale:

- legge 29 luglio 1975 n. 405 «Istituzione dei Consultori Familiari»;
- d.m. Sanità 10 settembre 1998, n. 124 «Aggiornamento del decreto ministeriale 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del decreto ministeriale 14 aprile 1984 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per la donna in stato di gravidanza e a tutela della maternità» che dispone l'obbligatorietà della prescrizione delle prestazioni che può essere effettuata dai medici di cure primarie o dagli specialisti operanti presso le strutture accreditate, pubbliche o private;
- d.p.c.m. 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» con il quale, tra l'altro si dispone che rientrano tra i livelli essenziali le prestazioni medico specialistiche, psicoterapeutiche, psicologiche, di indagine diagnostica alle donne, ai minori, alla coppia e alla famiglia, ivi comprese le famiglie adottive ed affidatarie, il supporto psicologico ai minori vittime di abusi;

Vista la seguente normativa regionale:

- l.r. 6 settembre 1976, n. 44 «Istituzione del servizio per l'educazione sessuale, per la procreazione libera e consapevole, per l'assistenza alla maternità, all'infanzia e alla famiglia»;
- d.c.r. 17 novembre 2010, n. 88, «Piano Socio Sanitario Regionale 2010 - 2014»;
- l.r. 30 dicembre 2009, n. 33, «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» come da ultimo modificata con l.r. 22/2021;

Visto il Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile (PRSS) della XII Legislatura approvato il 20 giugno 2023 dal Consiglio Regionale della Lombardia con d.c.r. XII/42, pubblicato sul BURL n° 26 Serie ordinaria del 1° luglio, che definisce gli obiettivi strategici e le politiche che saranno attuate nei prossimi cinque anni;

Premesso che in Italia, secondo l'ultimo rapporto dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), il fenomeno della denatalità è presente già da un paio di decenni con un trend negativo in progressivo aumento, a fronte del quale:

- la popolazione continua a calare di numero;
- la regione Lombardia ha osservato negli ultimi cinque anni una riduzione dei nati da 80.582 nel 2017, a 68.397 nel 2022. Nel 2012, dieci anni fa i nati erano stati 93.284. Ancora nel primo semestre del 2023 sono nati 31.867 bambini rispetto prefigurando un ulteriore riduzione grave nel 2023;

Considerato che molti sono i fattori che concorrono a determinare questo fenomeno, sociali, economici e culturali, ma anche fattori di carattere sanitario che impattano sulla natalità;

Valutato in particolare che, queste ultime cause sanitarie dipendono dall'impatto dello stile di vita sulla salute riproduttiva, dall'età alla prima gravidanza, dalle difficoltà di accesso a terapie efficaci per coppie con problematiche riproduttive, dai limiti dell'offerta assistenziale nel percorso nascita;

Evidenziato che Regione Lombardia, già da molto tempo è intervenuta nell'ambito ostetrico-ginecologico e materno-infantile finalizzando la propria azione di governo all'efficientamento e alla razionalizzazione dell'intero percorso nascita in una rigorosa linea di appropriatezza e sostenibilità degli interventi;

Richiamati i seguenti provvedimenti con cui Regione Lombardia, anche in coerenza con le indicazioni nazionali, ha intrapreso un percorso di riorganizzazione della rete regionale materno-infantile e pediatrica-adolescenziale con interventi modulati alla necessità di mantenere elevati livelli di sicurezza e qualità dell'offerta:

- d.g.r. n. X/6131 del 23 gennaio 2017 «Aggiornamento del tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile»;
- d.g.r. n. X/6576 del 12 maggio 2017 «Indirizzi funzionali ed organizzativi per la gestione del bambino in condizioni critiche - attivazione della rete di coordinamento regionale»;
- d.g.r. n. XI/267 del 28 giugno 2018 «Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: intervento di riorganizzazione dei punti nascita»;
- - d.g.r. n. XI/268 del 28 giugno 2018 «Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: indirizzi per l'appropriatezza

za e sicurezza del percorso nascita fisiologico a gestione ostetrica»;

- d.g.r. n. XI/2395 dell'11 novembre 2019 «Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: 1) requisiti e strutture sede dei Centri di Medicina Materno-fetale (MMF) ad elevata complessità assistenziale. 2) requisiti e strutture sede dei Centri di Terapia Intensiva Neonatale (TIN)»;
- d.g.r. n. XI/2396 dell'11 novembre 2019 «Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: determinazioni in merito al Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e al Sistema di Trasporto in emergenza del Neonato (STEN) e del Lattante»;
- decreto DG Welfare n. 13039 del 6 settembre 2019 «Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: approvazione delle linee di indirizzo operative per la definizione ed organizzazione della presa in carico da parte dell'ostetrica/o nel percorso nascita fisiologico intraospedaliero»;
- decreto DG Welfare n. 13978 del 2 ottobre 2019 «Approvazione delle raccomandazioni integrate ospedale-territorio in merito agli screening neonatali neurosensoriali e alla sorveglianza pediatrica dei disturbi dell'udito e della vista»;
- d.g.r. XI/5249 del 20 settembre 2021 «Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2021 in merito alla Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale e pediatrica-adolescenziale»;
- d.g.r. n. XI/7663 del 28 dicembre 2022 «Determinazioni in merito alla costituzione della Rete Regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e trattamento dell'endometriosi»;

Richiamati altresì i seguenti provvedimenti che hanno nel tempo, definito e aggiornato il modello di governance della rete regionale ostetrico-ginecologica e materno infantile:

- decreto DG Welfare n. 11041 del 25 luglio 2019, che nomina il Comitato Percorso Nascita e Assistenza Pediatrica-Adolescenziale regionale, integrando i compiti del Comitato con l'obiettivo di sviluppare le linee d'azione in area pediatrico-adolescenziale, di cui all'Accordo Stato-Regioni n. 248/2017;
- decreto DG Welfare n. 5697 del 29 aprile 2022 che - secondo le direttive della d.g.r. n. XI/1694/2019 sull'organizzazione delle reti clinico-assistenziali e organizzative - ha attivato la Rete regionale Ostetrico-Ginecologica e Neonatale, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento della rete. L'atto ha riallocato l'attività del Comitato Percorso Nascita nell'ambito della Rete regionale Ostetrico-Ginecologica e Neonatale distinguendo l'area di competenza ostetrico-ginecologica e neonatale rispetto all'area pediatrica-adolescenziale, al fine di garantire l'appropriatezza clinica ed organizzativa degli interventi, fermo restando il principio di continuità dell'assistenza delle suddette discipline;
- decreto DG Welfare n. 7301 del 25 maggio 2022 che ha attivato la Rete Pediatrica-Adolescenziale regionale;

Considerata la necessità di intervenire con azioni a contrasto della denatalità nell'ambito della competenza regionale che attiene alla programmazione finalizzata a favorire la qualità del percorso nascita, la natalità e la tutela della salute riproduttiva;

Stabilito pertanto di approvare uno specifico programma di sviluppo regionale per contrastare la denatalità, declinato, in una logica unitaria e integrata, nelle seguenti cinque aree di offerta:

- Area ostetrica ospedaliera;
- Area ostetrica consultoriale;
- Area delle prestazioni di laboratorio - strumentali nel percorso nascita;
- Area della procreazione medicalmente assistita e preservazione della fertilità;
- Area formativa per la tutela e prevenzione della salute riproduttiva-formazione e simulazione con i professionisti - educazione e informazione con i giovani;

secondo i rispettivi contenuti distintamente qui di seguito declinati:

- Area dell'offerta OSTETRICA OSPEDALIERA: al fine di sostenere l'area di offerta ostetrica ospedaliera si prevedono le seguenti azioni:
 - attivare dal 1° trimestre 2024, con un progetto sperimentale biennale, una rilevazione aggiuntiva attraverso un tracciato SDO specifico che contenga le informazioni necessarie tali da poter differenziare adeguatamente le tariffe per i ricoveri della rete dei punti nascita della Regione finalizzando risorse fino 5mln/Euro già ricompresi nell'ambito della macroarea 1) della d.g.r. 7758/2022;

Serie Ordinaria n. 43 - Mercoledì 25 ottobre 2023

- b) di integrare, a partire dai dimessi dal 1° trimestre 2024, il tracciato CeDAP con una sezione integrativa di informazioni di Medicina Materno Fetale, con oneri a carico del FSR 2024 già compresi nel livello di stanziamento previsto nell'ambito dei contratti di sviluppo da stipulare con ARIA s.p.a.;
- c) di procedere all'aggiornamento della rete degli Hub e Spoke dei punti nascita, a seguito della applicazione della d.g.r. XI/2395/11.11.2019;
- d) di confermare il modello organizzativo dello screening prenatale delle aneuploidie emerso dalla sperimentazione completata e, con successivo provvedimento, di prevederne l'estensione delle condizioni di esenzione ad un set di prestazioni che combini l'esecuzione dell'esame della traslucenza nucale al dosaggio delle PLGF (combinazione dello screening dei disordini ipertensivi in parallelo allo screening delle aneuploidie);
- e) sviluppare, diffondere e monitorare l'applicazione del documento tecnico regionale che affronta la «salute addomino-perineale femminile nel percorso nascita», al fine di prevenzione di diagnosi precoce e di terapia, delle disfunzioni pelviche conseguenti alla gravidanza e al parto nelle strutture territoriali e ospedaliere;
- f) sviluppare ed implementare un sistema informatizzato di segnalazione e di sorveglianza dei trigger ostetrici, della mortalità materna e perinatale che vada a sostituire l'attuale documentazione e archiviazione cartacea;
- g) di confermare il modello e, con successivo provvedimento, implementare il modello e il programma dello Screening Neonatale Esteso (SNE) a tutti i nati e adeguare l'offerta regionale alle disposizioni in materia di accertamento diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione delle malattie congenite ed ereditarie;
- h) costruire percorsi di collaborazione ospedale-territorio che garantisca un canale di accesso dedicato della donna e della coppia ad una consulenza offerta dal consultorio. In particolare, potenziare l'accesso al supporto psicologico e sociale in caso di vulnerabilità;
- B. Area dell'offerta OSTETRICA CONSULTORIALE:** al fine di sostenere l'area dell'offerta ostetrica consultoriale si prevedono le seguenti azioni:
- a) attribuire, di norma, la responsabilità di coordinamento del Consultorio Familiare al medico specialista in ostetricia e ginecologia o alla professione sanitaria di ostetrica/o;
- b) aggiornare ed integrare i requisiti di esercizio e di accreditamento dei Consultori Familiari delle sedi principali e distaccate [requisiti strutturali e tecnologici, requisiti professionali] idonei ad incrementare le attività medico specialistiche ostetrico-ginecologiche ed ostetriche nei consultori, in rete con i loro presidi ospedalieri per il potenziamento a livello territoriale dell'assistenza alla donna con decorso fisiologico della gravidanza, la messa in relazione dei Consultori con i punti nascita di riferimento e la prevenzione/gestione delle patologie ginecologiche di I livello, assegnando alle ASST risorse di FSR fino all'importo massimo di 5,6 mln/Euro a valere sulla macro area 7) della d.g.r. n. 7758/2022;
- c) coinvolgimento della rete costituita oltre che dai consultori pubblici, anche dai consultori privati accreditati a contratto in un contesto di polo territoriale capace di valorizzare il ruolo all'interno del percorso nascita;
- d) potenziare gli interventi e le risorse ostetriche consultoriali in raccordo con le strutture della prevenzione-territorio-ospedale. prestazioni dell'ostetrica sono erogate in presenza (ambulatorio, consultorio, case di comunità), al domicilio della donna, in eventuali strutture di isolamento, anche mediante la telemedicina;
- e) garantire l'avvio del nuovo flusso informativo nazionale SICOF afferente alle prestazioni erogate nei consultori in attuazione dell'obiettivo di investimento del PNRR M6 nel quadro di quanto già previsto con d.g.r. 850/2023;
- f) Implementare le azioni previste nel Programma Libero 16 del Piano Regionale della Prevenzione «La promozione della salute in gravidanza, nei primi 1000 giorni» (PRP 2022-2025). In particolare, strutturare un'offerta routinaria ed universale di accompagnamento nel periodo della perinatalità alla donna e alla coppia anche sviluppando attività di gruppo;
- g) potenziare i volumi di attività sanitaria erogati dai consultori familiari pubblici, attraverso la definizione di indici di produzione specifici per le singole aziende tra quota territoriale e quota ospedaliera; in particolare migliorando gli indici di ogni azienda rispetto a quanto rilevato nell'anno solare 2022 di trasferimento al territorio dell'attività ostetrico-ginecologica di 1° livello;
- h) potenziare l'assistenza alla donna dimessa dopo il parto, anche a livello domiciliare (Home Visiting) a cura dell'ostetrica, per promuovere la salute dei primi 1000 giorni e una genitorialità responsiva, promuovere l'allattamento, prevenire fattori di rischio comportamentali, riconoscere segni/sintomi allertanti caratteristici del puerperio al fine di attivare la rete specialistica, psicologica e sociale e altre professionalità ove necessario;
- i) monitorare e consolidare l'offerta assistenziale alle gestanti fisiologiche (B.R.O.) in carico all'ostetrica ai sensi d.g.r. XI/268/2018 e d.g.r. XI/5249/2022. Concludere la sperimentazione dell'Agenda del Percorso Nascita informatizzata, attualmente in cinque Enti, aggiornare l'elenco degli esami di laboratorio/strumentali alla luce del presente documento tecnico, per poi estendere il meta-progetto «percorso nascita» a tutto il territorio regionale;
- j) sviluppare strumenti di misura del grado di soddisfazione delle gestanti che scelgono questo modello assistenziale di cui ai due punti precedenti;
- C. Area dell'offerta di PRESTAZIONI DI LABORATORIO - STRUMENTALI NEL PERCORSO NASCITA:** al fine di sostenere l'area dell'offerta di prestazioni di laboratorio strumentali nel percorso nascita, si prevede di definire ed implementare, con un progetto sperimentale biennale, l'offerta a tutte le donne in gravidanza e senza la compartecipazione del costo, le prestazioni di laboratorio e strumentali ritenute essenziali per una corretta sorveglianza della gravidanza per attuare conseguente trattamento che comporterà una riduzione degli eventi avversi connessi alle patologie identificate, e precisamente prevedendo le seguenti prestazioni:
- Screening universale per il diabete gestazionale con CURVA DA CARICO di GLUCOSIO OGTT75 (basale e 3 determinazioni) a 24-28 settimane di gestazione e le glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening;
 - Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza
 - Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza
 - CMV IgG -IgM nel 1° trimestre di gravidanza da ripetere a 24 settimane di gestazione se negativo al primo screening;
- Con successivo provvedimento saranno individuate le modalità operative;
- D. Area dell'offerta di PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ:** si prevedono le seguenti azioni:
- a) aggiornare l'analisi dei costi delle procedure della PMA nei centri pubblici e accreditati al fine di migliorare il modello Lombardo, anche in relazione ai nuovi LEA, riservandoci di interventi sui tariffari su base regionale;
- b) aggiornare la rete, la organizzazione e i criteri di accreditamento della PMA eterologa lombarda al fine di migliorarne efficacia ed efficienza;
- c) avviare, con successivo provvedimento, un progetto pilota della Rete lombarda PMA e della Commissione Regionale e con gli altri stakeholders sui criteri di ammissibilità di altre categorie oltre a quelle già incluse per patologie specifiche;
- d) prevedere la possibilità di accesso alla crioconservazione dei gameti maschili e femminili alla popolazione generale, a tariffe calmierate presso centri pubblici e privati accreditati;
- e) implementare un sistema di monitoraggio delle liste di attesa dei centri di PMA Pubblici e Accreditati al fine di valutare la effettiva rispondenza della PMA lombarda a questa domanda di salute;
- f) valutare i criteri di accesso e rimborsabilità dei cicli di PMA con Diagnosi Pre Impianto (PGT);
- g) definire i Centri regionali di riferimento per Endometriosi alla luce della d.g.r. n. 5697 del 29 aprile 2022;
- h) effettuare un'analisi per attivare uno specifico Registro regionale Endometriosi per questa patologia ad alto

- impatto sociale, da realizzare attraverso lo sviluppo di un sistema informativo;
- i) valutare i criteri di esenzione per la patologia endometriosa e per l'accesso alla procreazione medicalmente assistita;
- E. Area dell'offerta FORMATIVA PER LA TUTELA E PREVENZIONE DELLA SALUTE RIPRODUTTIVA - FORMAZIONE e SIMULAZIONE CON I PROFESSIONISTI - EDUCAZIONE e INFORMAZIONE CON I GIOVANI, si prevedono le seguenti azioni, destinando risorse fino a complessivi 140.000 Euro nell'ambito della macroarea 8) della delibera annuale di approvazione del quadro economico programmatico del FSR entro il quadro delle disponibilità legata al riparto definitivo del FSR 2023 da realizzarsi attraverso i piani di formazione delle ASST e degli IRCCS pubblici:
- a) definire e sviluppare la formazione regionale in ambito ostetrico dei professionisti sanitari orientata:
- vaccinazioni nel setting consultoriale;
 - attività di sorveglianza delle Malattie infettive;
 - alle migliori pratiche e alla prevenzione dei rischi (in sinergia con Risk Manager) anche utilizzando e promuovendo la simulazione centralizzata (ad alta fedeltà) e presso gli Hub (mediante formatori), in sinergia con le Società Scientifiche Lombarde, con sessioni di simulazione in condizioni fisiologiche e complicate;
 - ai temi della salute «addomino-perineale», della prevenzione delle disfunzioni pelviche conseguenti alla gravidanza e al parto, patologie cardiovascolari e patologie metaboliche;
 - ai temi della preservazione della fertilità e sui fattori di rischio (comportamentali e stile di vita) che incidono sulla fertilità della donna e dell'uomo;
 - utilizzando e promuovendo la simulazione centralizzata (ad alta fedeltà) e presso gli Hub (mediante formatori), in sinergia con le Società Scientifiche Lombarde, per l'acquisizione di technical e non technical skills;
- b) definire e sviluppare nell'ambito di programmi di promozione della Salute («Scuole che promuovono salute» e «Primi mille giorni di vita») elementi di prevenzione dei fattori di rischio comportamentali, con approcci e strategie innovative, con il coinvolgimento dei MMG ed i PLS. In particolare:
- attività di sorveglianza e promozione della salute nelle scuole, secondarie di II grado, sul tema della fertilità;
 - elaborazione di materiale informativo multilingue sui fattori che incidono sulla fertilità;
- c) incentivare la adesione al programma di consultazione specialistica ginecologica presso i consultori, per le ragazze di 18 anni;
- d) incentivare la adesione al programma di richiamo dei giovani ragazzi tra i 17 e i 18 anni per una visita andrologica (MMG/PDF);

Evidenziato che, il programma di sviluppo dell'offerta ostetrico-ginecologica e di supporto all'intero percorso nascita, vedrà da un lato, la conferma e messa a sistema di interventi che sono stati già sottoposti ad una prima sperimentazione attuativa e dall'altro, la necessità di individuare ulteriori azioni da sottoporre a specifica sperimentazione;

Ritenuto di dare mandato alla DG Welfare di procedere alla piena attuazione delle linee di sviluppo sopra indicate, approvando, con propri successivi provvedimenti, gli interventi sperimentali idonei alla realizzazione degli obiettivi di ogni singola area di sviluppo, e prevedendo che tali interventi rientrano tra gli obiettivi attribuiti ai Direttori Generali;

Stabilito che l'operatività delle azioni per la realizzazione degli obiettivi di ogni linea di sviluppo, sarà coordinata dall'Organismo di Coordinamento (OdC) della Rete regionale Ostetrico-Ginecologica e Neonatale - di cui al decreto DG Welfare n. 5697 del 29 aprile 2022 - che all'occorrenza potrà attivare specifici Gruppi di Lavoro multidisciplinari a cui possono partecipare professionisti non membri dell'OdC per l'approfondimento e progettazione di azioni che riguardano specifiche tematiche;

Richiamati:

- la d.g.r./5503 del 16 novembre 2021 «Rete regionale per l'assistenza Materno- neonatale e Pediatrico adolescenziale: determinazioni in ordine agli screening prenatali» che:

- ha previsto la possibilità per le donne gravide residenti in Lombardia, di accedere a percorsi di screening prenatale per la diagnosi delle anomalie fetali con l'eventuale effettuazione del Bi-Test e del test del DNA fetale;
- ha sancito una fase pilota dell'effettuazione del test del DNA fetale al fine di valutare le necessità tecnologiche, operative, strumentali, economiche in funzione della messa a regime dell'offerta dello screening prenatale;
- ha individuato quale punto di centralizzazione e riferimento regionale per l'attivazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano in funzione delle competenze presenti, della completezza del percorso di presa in carico della donna gravida e del volume di casistica trattata;
- il decreto DG Welfare n. 10383 del 15 luglio 2022 attuativo della d.g.r. n. XI/5503/2021, che ha definito, con il supporto del «Comitato Percorso Nascita e Assistenza Pediatrica-Adolescenziale regionale», le modalità organizzative e criteri di accesso all'effettuazione dei test in argomento a favore delle donne gravide residenti in Lombardia;

Dato atto che la sperimentazione clinica regionale attivata dal settembre 2022 sino al marzo 2023 per lo screening prenatale precoce, ha validato il modello organizzativo Hub e Spoke della rete erogativa e ha registrato un'ampia adesione delle gestanti allo screening erogato in assistenza sanitaria pubblica;

Stabilito di mettere a sistema la sperimentazione clinica regionale attivata dal settembre 2022 sino al marzo 2023 presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per lo screening prenatale precoce, validando il modello organizzativo Hub e Spoke della rete erogativa emerso dalla sperimentazione, per un importo pari a complessivi euro 1.151.000 nell'ambito delle risorse previste nell'allegato 1 della d.g.r. n. 7758/2022 alla voce «impiego risorse regionali per l'esecuzione test prenatale non invasivo per lo screening delle anomalie cromosomiche fetali»;

- di confermare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano quale punto di centralizzazione e riferimento regionale per l'esecuzione del test del DNA fetale;
- di stabilizzare l'erogazione dei test in argomento ai fini dello screening prenatale per la diagnosi delle anomalie fetali a favore delle gestanti residenti in Lombardia;

Ritenuto di dare mandato alla DG Welfare con il supporto dell'Organismo di coordinamento della rete regionale, ai sensi del decreto N 5697 del 29 aprile 1922, di definire il percorso attuativo, confermando e/o aggiornando i criteri di accesso all'effettuazione del test per lo screening prenatale di cui al punto precedente del presente provvedimento;

Richiamata la d.g.r. XI/1593 del 7 maggio 2019 che ha approvato il progetto per l'avvio e la sperimentazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili presso la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per consentire sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo, stanziando le relative risorse per l'avvio e il primo anno di attività;

Dato atto che a causa dell'intervenuta emergenza sanitaria per l'epidemia da Sars-Cov-2, l'attività di sperimentazione della Banca regionale dei gameti ha subito un necessario rallentamento con la conseguenza di una proroga dei tempi di durata della sperimentazione; nel corso del 2022/2023, l'attività di banking e distribuzione dei gameti femminili e maschili, ha potuto essere sperimentata e collaudata, dando un esito positivo;

Ritenuto di disporre la messa a sistema dell'attività della Banca dei gameti, che assumerà la denominazione di «Banca regionale di crioconservazione e distribuzione dei gameti da donazione» (da ora in poi Banca), confermando la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (da ora in poi ASST Niguarda) sede della Banca in quanto, anche a seguito della sperimentazione, la stessa possiede ed ha affinato la necessaria esperienza tecnica e capacità professionale per condurre un processo così specialistico come quello in argomento, per consentire sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo, confermando a tal fine le risorse fino a 2 mln/Euro di FSR già previste nell'ambito della macroarea 9) del provvedimento annuale di approvazione del quadro economico programmatico del FSR, e precisamente:

- di indicare che la Banca presso la ASST Niguarda ha la funzione di Hub per tutti i Centri di PMA lombardi che intendono attivare il servizio di donazione gametica con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- di consentire che la ASST Niguarda possa mettere a disposizione il servizio della Banca a favore delle Strutture sanitarie

Serie Ordinaria n. 43 - Mercoledì 25 ottobre 2023

extraregionali sedi di Centri di PMA che ne facciano richiesta, attraverso la sottoscrizione di una convenzione predisposta dalla stessa ASST, tenendo conto che l'erogazione dei servizi oggetto del rapporto convenzionale, non comporti una contrazione della disponibilità delle prestazioni che devono essere garantite prioritariamente alle Strutture lombarde sedi di Centri di PMA che intendano attivare programmi di PMA eterologa;

- di confermare che i compiti della Banca sono quelli già individuati dalla d.g.r. n. X/7628/2017;
- di stabilire che la ASST Niguarda ha l'obbligo di garantire che l'attività della Banca sia realizzata nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di qualità, sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la codifica e la distribuzione di cellule umane e in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti; inoltre, che i dati personali e sensibili inerenti alle attività della Banca, siano trattati nel più rigoroso rispetto della normativa vigente in materia;
- di stabilire che la ASST Niguarda deve assicurare che le Strutture sanitarie lombarde o le Strutture sanitarie extraregionali sedi di Centri di PMA che intendano attivare prestazioni di PMA eterologa a carico del SSN avvalendosi del servizio della Banca, *possano iniziare l'attività previa visione e condivisione dei documenti che esplicitano in dettaglio le modalità operative, la distribuzione delle responsabilità e tutto ciò che attiene alla regolamentazione dei predetti rapporti;*
- di indicare che la ASST Niguarda predisponga, a cura della Banca, tutta la modulistica per la registrazione del consenso, nonché la modulistica inerente lo svolgimento delle procedure di PMA eterologa relative ai donatori e ai riceventi;
- di stabilire che le prestazioni di PMA eterologa eseguite su donne non residenti in Lombardia devono essere preventivamente autorizzate dagli Uffici di competenza delle Regioni di residenza delle pazienti fino all'entrata in vigore delle prestazioni previste dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017- Allegato 4 «*Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*» - e che relativamente alle modalità di rimborso delle prestazioni, l'autorizzazione dei predetti Uffici, deve indicare se la prestazione dovrà essere addebitata tramite l'istituto della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, oppure a fronte di presentazione di fatturazione diretta;

Vista la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 «*Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale*» e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della XII legislatura regionale;

Ritenuto, infine, di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale nonché sul sito internet della Regione Lombardia per favorire la diffusione e la conoscenza del presente atto;

Valutate ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare uno specifico programma di sviluppo regionale per contrastare la denatalità, declinato, in una logica unitaria e integrata, nelle seguenti cinque aree di offerta:

- A. Area ostetrica ospedaliera;
- B. Area ostetrica consultoriale;
- C. Area delle prestazioni di laboratorio - strumentali nel percorso nascita;
- D. Area della procreazione medicalmente assistita e preservazione della fertilità;
- E. Area formativa per la tutela e prevenzione della salute riproduttiva-formazione e simulazione con i professionisti - educazione e informazione con i giovani;

secondo i rispettivi contenuti distintamente qui di seguito declinati:

A. Area dell'offerta OSTETRICA OSPEDALIERA: al fine di sostenere l'area di offerta ostetrica ospedaliera si prevedono le seguenti azioni:

- a) attivare dal 1° trimestre 2024, con un progetto sperimentale biennale, una rilevazione aggiuntiva attraverso un tracciato SDO specifico che contenga le informazioni necessarie tali da poter differenziare adeguatamente le tariffe per i ricoveri della rete dei punti nascita della Regione finalizzando risorse fino 5mln/Euro già ricompresi nell'ambito della macroarea 1) della d.g.r. 7758/2022;

b) di integrare, a partire dai dimessi dal 1° trimestre 2024, il tracciato CeDAP con una sezione integrativa di informazioni di Medicina Materno Fetale, con oneri pari a carico del FSR 2024 già compresi nel livello di stanziamento previsto nell'ambito dei contratti di sviluppo da stipulare con ARIA s.p.a.;

c) di procedere all'aggiornamento della rete degli Hub e Spoke dei punti nascita, a seguito della applicazione della d.g.r. XI/2395/11 novembre 2019;

d) di confermare il modello organizzativo dello screening prenatale delle aneuploidie emerso dalla sperimentazione completata e, con successivo provvedimento, di prevederne l'estensione le condizioni di esenzione ad un set di prestazioni che combini l'esecuzione dell'esame della traslucenza nucale al dosaggio delle PLGF (combinazione dello screening dei disordini ipertensivi in parallelo allo screening delle aneuploidie);

e) sviluppare, diffondere e monitorare l'applicazione del documento tecnico regionale che affronta la «salute addomino-perineale femminile nel percorso nascita», al fine di prevenzione di diagnosi precoce e di terapia, delle disfunzioni pelviche conseguenti alla gravidanza e al parto nelle strutture territoriali e ospedaliere;

f) sviluppare ed implementare un sistema informatizzato di segnalazione e di sorveglianza dei trigger ostetrici, della mortalità materna e perinatale che vada a sostituire l'attuale documentazione e archiviazione cartacea;

g) di confermare il modello e, con successivo provvedimento, implementare il modello e, con successivo provvedimento, implementare il programma dello Screening Neonatale Esteso (SNE) a tutti i nati e adeguare l'offerta regionale alle disposizioni in materia di accertamento diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione delle malattie congenite ed ereditarie;

h) costruire percorsi di collaborazione ospedale-territorio che garantisca un canale di accesso dedicato della donna e della coppia ad una consulenza offerta dal consultorio. In particolare, potenziare l'accesso al supporto psicologico e sociale in caso di vulnerabilità;

B. Area dell'offerta OSTETRICA CONSULTORIALE: al fine di sostenere l'area dell'offerta ostetrica consultoriale si prevedono le seguenti azioni:

a) attribuire, di norma, la responsabilità di coordinamento del Consultorio Familiare al medico specialista in ostetricia e ginecologia o alla professione sanitaria di ostetrica/o;

b) aggiornare ed integrare i requisiti di esercizio e di accreditamento dei Consultori Familiari delle sedi principali e distaccate [requisiti strutturali e tecnologici, requisiti professionali] idonei ad incrementare le attività medico specialistiche ostetrico-ginecologiche ed ostetriche nei consultori, in rete con i loro presidi ospedalieri per il potenziamento a livello territoriale dell'assistenza alla donna con decorso fisiologico della gravidanza, la messa in relazione dei Consultori con i punti nascita di riferimento e la prevenzione/gestione delle patologie ginecologiche di I livello, assegnando alle ASST risorse di FSR fino all'importo massimo di 5,6 mln/Euro a valere sulla macro area 7) della d.g.r. n. 7758/2022;

c) coinvolgimento della rete costituita oltre che dai consultori pubblici, anche dai consultori privati accreditati a contratto in un contesto di polo territoriale capace di valorizzare il ruolo all'interno del percorso nascita;

d) potenziare gli interventi e le risorse ostetriche consultoriali in raccordo con le strutture della prevenzione-territorio-ospedale. prestazioni dell'ostetrica sono erogate in presenza (ambulatorio, consultorio, case di comunità), al domicilio della donna, in eventuali strutture di isolamento, anche mediante la telemedicina;

e) garantire l'avvio del nuovo flusso informativo nazionale SICOFF afferente alle prestazioni erogate nei consultori in attuazione dell'obiettivo di investimento del PNRR M6 nel quadro di quanto già previsto con d.g.r. 850/2023;

f) Implementare le azioni previste nel Programma Libero 16 del Piano Regionale della Prevenzione «La promozione della salute in gravidanza, nei primi 1000 giorni» (PRP 2022-2025). In particolare, strutturare un'offerta routinaria ed universale di accompagnamento nel periodo della perinatalità alla donna e alla coppia anche sviluppando attività di gruppo;

- g) potenziare i volumi di attività sanitaria erogati dai consultori familiari pubblici, attraverso la definizione di indici di produzione specifici per le singole aziende tra quota territoriale e quota ospedaliera; in particolare migliorando gli indici di ogni azienda rispetto a quanto rilevato nell'anno solare 2022 di trasferimento al territorio dell'attività ostetrico-ginecologica di 1° livello;
- h) potenziare l'assistenza alla donna dimessa dopo il parto, anche a livello domiciliare (Home Visiting) a cura dell'ostetrica, per promuovere la salute dei primi 1000 giorni e una genitorialità responsiva, promuovere l'allattamento, prevenire fattori di rischio comportamentali, riconoscere segni/sintomi allertanti caratteristici del puerperio al fine di attivare la rete specialistica, psicologica e sociale e altre professionalità ove necessario;
- i) monitorare e consolidare l'offerta assistenziale alle gestanti fisiologiche (B.R.O.) in carico all'ostetrica ai sensi d.g.r. XI/268/2018 e d.g.r. XI/5249/2022. Concludere la sperimentazione dell'Agenda del Percorso Nascita informatizzata, attualmente in cinque Enti, aggiornare l'elenco degli esami di laboratorio/strumentali alla luce del presente documento tecnico, per poi estendere il meta-progetto «percorso nascita» a tutto il territorio regionale;
- j) sviluppare strumenti di misura del grado di soddisfazione delle gestanti che scelgono questo modello assistenziale di cui ai due punti precedenti;
- C. Area dell'offerta di PRESTAZIONI DI LABORATORIO - STRUMENTALI NEL PERCORSO NASCITA: al fine di sostenere l'area dell'offerta di prestazioni di laboratorio strumentali nel percorso nascita, si prevede di definire ed implementare, con un progetto sperimentale biennale, l'offerta a tutte le donne in gravidanza e senza la compartecipazione del costo, le prestazioni di laboratorio e strumentali ritenute essenziali per una corretta sorveglianza della gravidanza per attuare conseguente trattamento che comporterà una riduzione degli eventi avversi connessi alle patologie identificate, e precisamente prevedendo le seguenti prestazioni:
- Screening universale per il diabete gestazionale con CURVA DA CARICO di GLUCOSIO OGTT75 (basale e 3 determinazioni) a 24-28 settimane di gestazione e le glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening;
 - Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza
 - Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza
 - CMV IgG -IgM nel 1° trimestre di gravidanza da ripetere a 24 settimane di gestazione se negativo al primo screening;
- Con successivo provvedimento saranno individuate le modalità operative;
- D. Area dell'offerta di PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ: si prevedono le seguenti azioni:
- a) aggiornare l'analisi dei costi delle procedure della PMA nei centri pubblici e accreditati al fine di migliorare il modello Lombardo, anche in relazione ai nuovi LEA, riservandoci di interventi sui tariffari su base regionale;
- b) aggiornare la rete, la organizzazione e i criteri di accreditamento della PMA eterologa lombarda al fine di migliorarne efficacia ed efficienza;
- c) avviare, con successivo provvedimento, un progetto pilota della Rete lombarda PMA e della Commissione Regionale e con gli altri stakeholders sui criteri di ammissibilità di altre categorie oltre a quelle già incluse per patologie specifiche;
- d) prevedere la possibilità di accesso alla crioconservazione dei gameti maschili e femminili alla popolazione generale, a tariffe calmierate presso centri pubblici e privati accreditati;
- e) implementare un sistema di monitoraggio delle liste di attesa dei centri di PMA Pubblici e Accreditati al fine di valutare la effettiva rispondenza della PMA lombarda a questa domanda di salute;
- f) valutare i criteri di accesso e rimborsabilità dei cicli di PMA con Diagnosi Pre Impianto (PGT);
- g) definire i Centri regionali di riferimento per Endometriosi alla luce della d.g.r.n. 5697 del 29 aprile 2022;
- h) effettuare un'analisi per attivare uno specifico Registro regionale Endometriosi per questa patologia ad alto impatto sociale, da realizzare attraverso lo sviluppo di un sistema informativo;
- i) valutare i criteri di esenzione per la patologia endometriosa e per l'accesso alla procreazione medicalmente assistita;
- E. Area dell'offerta FORMATIVA PER LA TUTELA E PREVENZIONE DELLA SALUTE RIPRODUTTIVA - FORMAZIONE e SIMULAZIONE CON I PROFESSIONISTI - EDUCAZIONE e INFORMAZIONE CON I GIOVANI, si prevedono le seguenti azioni, destinando risorse fino a complessivi 140.000 Euro nell'ambito della macroarea 8) della delibera annuale di approvazione del quadro economico programmatario del FSR entro il quadro delle disponibilità legata al riparto definitivo del FSR 2023 da realizzarsi attraverso i piani di formazione delle ASST e degli IRCCS pubblici:
- a) definire e sviluppare la formazione regionale in ambito ostetrico dei professionisti sanitari orientata:
- vaccinazioni nel setting consultoriale;
 - attività di sorveglianza delle Malattie infettive;
 - alle migliori pratiche e alla prevenzione dei rischi (in sinergia con Risk Manager) anche utilizzando e promuovendo la simulazione centralizzata (ad alta fedeltà) e presso gli Hub (mediante formatori), in sinergia con le Società Scientifiche Lombarde, con sessioni di simulazione in condizioni fisiologiche e complicate;
 - ai temi della salute «addomino-perineale», della prevenzione delle disfunzioni pelviche conseguenti alla gravidanza e al parto, patologie cardiovascolari e patologie metaboliche;
 - ai temi della preservazione della fertilità e sui fattori di rischio (comportamentali e stile di vita) che incidono sulla fertilità della donna e dell'uomo;
 - utilizzando e promuovendo la simulazione centralizzata (ad alta fedeltà) e presso gli Hub (mediante formatori), in sinergia con le Società Scientifiche Lombarde, per l'acquisizione di technical e non technical skills;
- b) definire e sviluppare nell'ambito di programmi di promozione della Salute («Scuole che promuovono salute» e «Primi mille giorni di vita») elementi di prevenzione dei fattori di rischio comportamentali, con approcci e strategie innovative, con il coinvolgimento dei MMG ed i PLS. In particolare:
- attività di sorveglianza e promozione della salute nelle scuole, secondarie di II grado, sul tema della fertilità;
 - elaborazione di materiale informativo multilingue sui fattori che incidono sulla fertilità;
- c) incentivare la adesione al programma di consultazione specialistica ginecologica presso i consultori, per le ragazze di 18 anni;
- d) incentivare la adesione al programma di richiamo dei giovani ragazzi tra i 17 e i 18 anni per una visita andrologica (MMG/PDF);
2. di dare mandato alla DG Welfare di procedere alla piena attuazione delle linee di sviluppo sopra indicate, approvando, con propri successivi provvedimenti, gli interventi sperimentali idonei alla realizzazione degli obiettivi di ogni singola area di sviluppo, e prevedendo che tali interventi rientrano tra gli obiettivi attribuiti ai Direttori Generali;
3. di stabilire che l'operatività delle azioni per la realizzazione degli obiettivi di ogni linea di sviluppo, sarà coordinata dall'Organismo di Coordinamento (OdC) della Rete regionale Ostetrico-Ginecologica e Neonatale - di cui al Decreto DG Welfare n. 5697 del 29 aprile 2022 - che all'occorrenza potrà attivare specifici Gruppi di Lavoro multiprofessionali a cui possono partecipare professionisti non membri dell'OdC per l'approfondimento e progettazione di azioni che riguardano specifiche tematiche;
4. di mettere a sistema la sperimentazione clinica regionale attivata dal settembre 2022 sino al marzo 2023 presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per lo screening prenatale precoce, validando il modello organizzativo Hub e Spoke della rete erogativa emerso dalla sperimentazione, per un importo pari a complessivi euro 1.151.000 nell'ambito delle risorse previste nell'allegato 1 della d.g.r.n. 7758/2022 alla voce «impiego risorse regionali per l'esecuzione test prenatale non invasivo per lo screening delle anomalie cromosomiche fetali»:
- di confermare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano quale punto di centralizzazione e riferimento regionale per l'esecuzione del test del DNA fetale;

Serie Ordinaria n. 43 - Mercoledì 25 ottobre 2023

- di stabilizzare l'erogazione dei test in argomento ai fini dello screening prenatale per la diagnosi delle anomalie fetali a favore delle gestanti residenti in Lombardia;

5. di dare mandato alla DG Welfare con il supporto dell'Organismo di coordinamento della rete regionale», ai sensi del decreto N 5697 del 29 aprile 1922, di definire il percorso attuativo, confermando e/o aggiornando i criteri di accesso all'effettuazione dei test per lo screening prenatale di cui al punto precedente del presente provvedimento;

6. di disporre la messa a sistema dell'attività della Banca dei gameti, che assumerà la denominazione di «Banca regionale di crioconservazione e distribuzione dei gameti da donazione» (da ora in poi Banca), confermando la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (da ora in poi ASST Niguarda) sede della Banca in quanto, anche a seguito della sperimentazione, la stessa possiede ed ha affinato la necessaria esperienza tecnica e capacità professionale per condurre un processo così specialistico come quello in argomento, per consentire sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo, confermando a tal fine le risorse fino a 2 mln/Euro di FSR già previste nell'ambito della macroarea 9) del provvedimento annuale di approvazione del quadro economico programmatorio del FSR, e precisamente:

- di indicare che la Banca presso la ASST Niguarda ha la funzione di Hub per tutti i Centri di PMA lombardi che intendono attivare il servizio di donazione gametica con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- di consentire che la ASST Niguarda possa mettere a disposizione il servizio della Banca a favore delle Strutture sanitarie extraregionali sedi di Centri di PMA che ne facciano richiesta, attraverso la sottoscrizione di una convenzione predisposta dalla stessa ASST, tenendo conto che l'erogazione dei servizi oggetto del rapporto convenzionale, non comporti una contrazione della disponibilità delle prestazioni che devono essere garantite prioritariamente alle Strutture lombarde sedi di Centri di PMA che intendano attivare programmi di PMA eterologa;
- di confermare che i compiti della Banca sono quelli già individuati dalla d.g.r.n. X/7628/2017;
- di stabilire che la ASST Niguarda ha l'obbligo di garantire che l'attività della Banca sia realizzata nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di qualità, sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la codifica e la distribuzione di cellule umane e in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti; inoltre, che i dati personali e sensibili inerenti alle attività della Banca, siano trattati nel più rigoroso rispetto della normativa vigente in materia;
- di stabilire che la ASST Niguarda deve assicurare che le Strutture sanitarie lombarde o le Strutture sanitarie extraregionali sedi di Centri di PMA che intendano attivare prestazioni di PMA eterologa a carico del SSN avvalendosi del servizio della Banca, *possano iniziare l'attività previa visione e condivisione dei documenti che esplicitano in dettaglio le modalità operative, la distribuzione delle responsabilità e tutto ciò che attiene alla regolamentazione dei predetti rapporti;*
- di indicare che la ASST Niguarda predisponga, a cura della Banca, tutta la modulistica per la registrazione del consenso, nonché la modulistica inerente lo svolgimento delle procedure di PMA eterologa relative ai donatori e ai riceventi;
- di stabilire che le prestazioni di PMA eterologa eseguite su donne non residenti in Lombardia devono essere preventivamente autorizzate dagli Uffici di competenza delle Regioni di residenza delle pazienti fino all'entrata in vigore delle prestazioni previste dal d.p.c.m. 12 gennaio 2017- Allegato 4 «*Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*» - e che relativamente alle modalità di rimborso delle prestazioni, l'autorizzazione dei predetti Uffici, deve indicare se la prestazione dovrà essere addebitata tramite l'istituto della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, oppure a fronte di presentazione di fatturazione diretta;

7. di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento pari a 13.891.000 Euro, sono già ricompresi nel finanziamento di parte corrente del FSR per l'esercizio 2023 di cui alla l.r.n. 2/2023;

8. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale nonché sul sito internet della Regione Lombardia per favorire la diffusione e la conoscenza del presente atto.

Il segretario: Riccardo Perini