



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE
E WELFARE 22 SETTEMBRE 2020, N. 16201

**Prime indicazioni sull'accesso alla interruzione volontaria di gravidanza farmacologica
(RU486), in applicazione dell'aggiornamento delle Linee di Indirizzo ministeriali"**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE 22 SETTEMBRE 2020, N. 16201

Prime indicazioni sull'accesso alla interruzione volontaria di gravidanza farmacologica (RU486), in applicazione dell'aggiornamento delle Linee di Indirizzo ministeriali"

IL DIRETTORE

Vista la Legge 22 maggio 1978, n. 194: "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza";

Considerato che la materia di interruzione volontaria di gravidanza (IVG) rientra tra quelle per cui prevale la legislazione nazionale, come espressamente previsto dall'art. 4, par. 4 della Direttiva europea 2001/83/CE;

Viste:

- la delibera AIFA n. 14 del 30/7/2009 che dispone l'impiego del farmaco Mifepristone per l'IVG, limitandone l'impiego in regime di ricovero, in una delle strutture sanitarie individuate dall'art. 8 della sopracitata L.194/1978 dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale;

- le determinazioni AIFA n. 1460 del 24/11/2009 e n. 1241 del 19/6/2015 che autorizzano all'immissione in commercio (AIC) del medicinale Mifegyne, a base di Mifepristone (RU486), nel dosaggio da 200mg e dal 600mg;

- le "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" elaborate dalla Commissione ministeriale avente la finalità di predisporre le Linee Guida sulla modalità di utilizzo del farmaco RU486 e di definire le modalità per la raccolta dei dati utili al monitoraggio del suo impiego;

Considerato che tale Commissione ministeriale indicava l'impiego del farmaco Mifegyne in regime di ricovero ed entro la settima settimana compiuta di età gestazionale (49° giorno), e che la delibera AIFA n. 14 del 30 luglio 2009 ribadiva tali indicazioni, in coerenza con i pareri del Consiglio Superiore di

Sanità (CSS) resi nelle sedute del 20 dicembre 2005 e 18 marzo 2010;

Preso atto che a livello europeo l'utilizzo del Mifegyne è autorizzato fino alla nona settimana (63° giorno) in regime ambulatoriale e di day hospital e che gran parte dei paesi europei ricorrono al metodo farmacologico fino al 63° giorno di amenorrea in regime di day hospital o ambulatoriale;

Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sezione V, reso all'unanimità in seduta straordinaria il 4 agosto 2020, al ricorso all'IVG con metodo farmacologico:

- fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale

- presso strutture ambulatoriali/consultori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati all'ospedale ed autorizzati dalla Regione oppure day hospital;

Considerato che il Ministero della Salute, tramite la Direzione Generale Ufficio 9, ha predisposto le Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, in linea con il succitato parere del CSS e che tale aggiornamento

stato comunicato con nota del Ministero della salute prot. 0027166-12/08/2020-DGPRES-MDS-P del 12/8/2020;

Vista la determina AIFA n. 865 del 12 agosto 2020 che modifica le modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di Mifepristone (RU486), superando le precedenti limitazioni e pertanto:

- annullando l'utilizzo del farmaco in regime di ricovero dal momento dell'assunzione fino alla conclusione del percorso assistenziale

- estendendo l'impiego del farmaco dal 49° al 63° giorno di amenorrea, pari alle 9 settimane compiute di età gestazionale, in associazione con un analogo delle prostaglandine;

Valutando, quindi, già attuabile la possibilità di estendere l'IVG farmacologica dal 49° al 63° giorno di amenorrea sul territorio regionale nelle modalità attualmente previste dal profilo assistenziale vigente;

Considerando, invece, che il passaggio dal regime di ricovero al regime ambulatoriale, richiede l'individuazione di nuovi codici del nomenclatore tariffario, delle caratteristiche delle strutture ambulatoriali in cui possono essere eseguite le IVG farmacologiche e la definizione di un nuovo profilo di assistenza;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

Viste:

- la deliberazione della Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli internel-la Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Richiamate altresì le seguenti deliberazioni di Giunta regionale in tema di riorganizzazione dell'ente Regione e incarichi dirigenziali: n.193/2015, n.628/2015, n.270/2016, n.622/2016, n.56/2016, n.1107/2016, n.2344/2016; n.3/2017 e n.1059/2018;

Richiamata la determinazione n. 14887/2018 recante "Nomina dei Responsabili del procedimento del Servizio Assistenza

Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L.241/1990 e ss.mm. e degli articoli 11 e ss. della LR 32/1993”, come aggiornata e integrata con determinazione n.13861/2019 n. 19191/2019;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

determina

Per tutto quanto sopra esposto, che si intende integralmente qui richiamato

1.di estendere la possibilità di eseguire l'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica fino alla 63° giornata di amenorrea in regime di ricovero day hospital con le modalità previste dal profilo di assistenza vigente;

2.di fissare la **decorrenza** del presente provvedimento dalla data sua **pubblicazione sul sito web istituzionale** della Regione Emilia-Romagna;

3.di rimandare a successivo atto l'individuazione dei nuovi codici del nomenclatore tariffario, delle caratteristiche delle strutture ambulatoriali in cui possono essere eseguite le IVG farmacologiche e del nuovo profilo di assistenza;

4.di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

5.di pubblicare la presente determinazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

IL DIRETTORE GENERALE

Kyriakoula Petropulacos