Deliberazione N. *143*

Assessore

Presidente Roberto FICO

SPL	SSL	STL
204	02	00

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL *23/04/2026*

PROCESSO VERBALE

Oggetto:

ATTUAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DEL DAYSERVICE PER LE PRESTAZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELL'INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA.

1)	Presidente	Roberto	FICO	Presidente
2)	Vicepresidente	Mario	CASILLO	
3)	Assessore	Fulvio	BONAVITACOLA	
4)	Assessore	Vincenzo	CUOMO	
5)	Assessore	Onofrio Giustino Angelo	CUTAIA	
6)	Assessore	Vincenzo	MARAIO	
7)	Assessore	Andrea	MORNIROLI	
8)	Assessore	Claudia	PECORARO	
9)	Assessore	Angelica	SAGGESE	
10)	Assessore	Maria Carmela	SERLUCA	
11)	Assessore	Fiorella	ZABATTA	
	Segretario	Mauro	FERRARA	

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che:

a. la Legge n. 405 del 29 luglio 1975 "Istituzione dei Consultori familiari" attribuisce ai Consultori familiari un ruolo determinante nell'assistenza alla salute sessuale e riproduttiva in quanto definisce gli scopi del servizio di assistenza alla famiglia in particolare:
   a.1 l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla maternità ed alla paternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile;
   a.2 la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti;
   a.3 la tutela della salute della donna.
b. la Legge n. 194 del 22 maggio 1978 disciplina le "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" e in particolare l'articolo 8 prevede che "nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza dovranno altresì poter essere effettuati, dopo la costruzione delle unità sociosanitarie locali, presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione";
c. con la deliberazione di Giunta Regionale (DGRC) n. 102 del 23/01/2009 e successive modifiche si è avviato il trasferimento dei ricoveri potenzialmente inappropriati al regime ambulatoriale, nel rispetto dei criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, definendo il nuovo modello organizzativo assistenziale denominato "Day service" per l'erogazione di prestazioni Complesse e Coordinate (PACC);
d. il DCA n. 58 del 30/09/2010 ha definito, per i DRG ad alto rischio di inappropriatezza, le soglie di ammissibilità ai ricoveri ordinari e in day hospital, individuando la casistica trasferibile al regime ambulatoriale; il DCA n. 17 del 20/03/2014 ha modificato e integrato il citato decreto; il DCA n. 35 dell'08/08/2017 ha approvato le linee guida per l'attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC) ai fini del miglioramento dell'appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri; il DCA n. 31 del 19/04/2018 ha ulteriormente modificato e integrato le suddette linee guida;
e. il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 recante: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" nel Capo IV "Assistenza sociosanitaria" conferma che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie, le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attività: a) educazione e consulenza per la maternità e paternità responsabile; b) la somministrazione dei mezzi necessari per la procreazione responsabile; c) tutela della salute della donna, prevenzione e terapia delle malattie sessualmente trasmissibili;
f. La DGRC n. 793 del 29/12/2023, recante "Recepimento delle Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" e approvazione del "Protocollo operativo per l'interruzione volontaria della gravidanza nel primo trimestre con mifepristone e prostaglandine nei consultori familiari regionali e in regime ambulatoriale o di day hospital", dispone il recepimento delle citate Linee di indirizzo, in aggiornamento a quelle del 2010, nonché l'approvazione del Protocollo operativo per l'interruzione volontaria della gravidanza fino al 63° giorno (pari a 9 settimane compiute di età gestazionale), da effettuarsi presso i consultori familiari regionali e in regime ambulatoriale o di day hospital.

CONSIDERATO che:

a. l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA - con determina n. 865/2020 "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)" ha rimosso le limitazioni nell'uso del Mipefristone introdotte nel 2009 consentendo l'utilizzo del mifepristone, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno di età gestazionale ed ha rimosso il vincolo che imponeva il ricovero "dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento";

b. il Consiglio Superiore di Sanità, in particolare, ha espresso parere favorevole al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital;
c. il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - con propria nota circolare n. 27166 del 12 agosto 2020 ha trasmesso alle Regioni l'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine;
d. L'AIFA, con determinazione del 23 settembre 2022 ad oggetto "Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione al misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'interruzione medica di gravidanza fino alla 63ª giornata di amenorrea", definisce, nel piano terapeutico, l'uso di 800 mcg di misoprostolo, per via buccale o sublinguale o vaginale dopo 36-48 ore dalla somministrazione di 200 mg di mifepristone per os;
e. L'Istituto Superiore di Sanità, nell'ottobre 2023 ha pubblicato le "Indicazioni operative per l'offerta della interruzione volontaria di gravidanza (IVG) farmacologica in Italia", realizzate con il supporto finanziario del Ministero della Salute nell'ambito del bando CCM 2022, le quali descrivono il percorso organizzativo e assistenziale per l'esecuzione dell'IVG farmacologica entro e oltre i 90 giorni di gestazione, tenendo conto del quadro di riferimento normativo nazionale e delle raccomandazioni delle linee guida evidence-based internazionali;
f. Le linee guida evidence-based internazionali richiamate, prodotte dall'OMS e dall'RCOG, definiscono l'IVG come un intervento sanitario sicuro e di semplice esecuzione che può essere effettuato utilizzando procedure chirurgiche o mediche in diversi contesti, raccomandando il metodo farmacologico come un'alternativa praticabile e meno invasiva rispetto a quello chirurgico, rilevando altresì come diversi studi abbiano dimostrato che mifepristone e misoprostolo possano essere assunti in sicurezza anche a domicilio entro le prime nove settimane + zero giorni, senza un aumento del rischio di complicanze rispetto all'assunzione in ambiente sanitario;

PRESO ATTO che:

a. occorre incentivare il trasferimento al regime ambulatoriale di prestazioni che ancora vengono impropriamente erogate in regime di ricovero;
b. risulta necessaria l'applicazione sul territorio regionale della D.G.R.C. n. 793/23 al fine di assicurare alle donne che richiedono l'IVG un servizio uniforme, rispettoso dei diritti della donna e di alta qualità, in piena attuazione della legge 194/1978 e con specifico riferimento all'art. 8;
c. risulta necessaria l'attuazione degli obiettivi specifici volti al potenziamento del percorso di Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG), assicurando in primo luogo una corretta informazione sull'accesso al metodo farmacologico con mifepristone e prostaglandine fino al 63° giorno di età gestazionale (9 settimane compiute), in contesti che tutelino pienamente la privacy e l'accoglienza della donna. Tale impegno deve tradursi nel garantire l'effettiva e incomprimibile libertà di scelta tra la metodica farmacologica e quella chirurgica in tutte le strutture autorizzate, favorendo il decentramento del servizio attraverso la somministrazione dei farmaci presso strutture ambulatoriali, consultoriali, DH e per il completamento a domicilio, rafforzando, contestualmente, il ruolo centrale del Consultorio nell'intero iter assistenziale;
d. in parallelo, risulta fondamentale implementare le attività di prevenzione facilitando l'accesso ai servizi per la contraccezione, promuovendo la sessualità consapevole e sostenendo attivamente la procreazione responsabile;
e. risulta necessario garantire l'interruzione volontaria della gravidanza dal 63esimo, giorno pari a 9 settimane compiute di età gestazionale, con mifepristone e prostaglandine in regime ambulatoriale di day service e consultoriale attraverso l'introduzione di uno specifico Percorso Ambulatoriale Coordinato e Complesso (PACC) in grado di affrontare la complessità della richiesta di IVG e che comprenda anche la somministrazione del farmaco. Il servizio consultoriale e gli ambulatori specialistici, in ragione delle caratteristiche logistico/territoriali, dovranno integrarsi con quello dell'ospedale di riferimento, in piena attuazione degli artt. 8 e 15 della legge n. 194/1978, garantendo la presenza continuativa di una equipe multidisciplinare;

RITENUTO pertanto di:

a. di dover approvare l'allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale, che prevede:
   a.1 di offrire la prestazione di IVG farmacologica come prestazione di tipo ambulatoriale integrando il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGRC n. 660 del 26.11.2024 e s.m.i., con la1978 relativai Day-Service "P380 – INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA" erogabile in regime di esenzione totale dalla partecipazione al costo, nel pieno rispetto dell'art. 8 della legge 194/1978 relativa all'offerta della IVG, con specifico codice di esenzione regionale IVG150 "Esenzione per IVG farmacologica";
   a.2 che la tariffa della suddetta prestazione di Day-Service "P380 – INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA" sia di euro 350,00, riferita all'intero protocollo assistenziale e comprensiva, quindi, del farmaco somministrato e di varie prestazioni sanitarie specialistiche;
   a.3 che l'erogazione delle prestazioni avvenga unicamente presso ambulatori specialistici pubblici e accreditati, unità operative ospedaliere di ginecologia e nei consultori familiari regionali, ovvero, nei casi di conclusione del percorso di IVG a domicilio, venga da tali strutture seguito e monitorato, anche per il tramite della consulenza in telemedicina programmata, dove attuabile, per la valutazione delle condizioni della donna a seguito dell'assunzione del misoprostolo;
   b. di dover procedere all'aggiornamento dei sistemi informativi regionali per supportare il nuovo percorso PACC IVG. Nello specifico, il sistema SINFONIA – CUP dovrà essere implementato con agende dedicate per la prenotazione e l'erogazione delle prestazioni presso gli ambulatori specialistici (pubblici e accreditati), le unità operative ospedaliere di ginecologia e i consultori familiari. Parallelamente, il sistema SINFONIA – ePrescription dovrà essere adeguato per consentire ai medici ginecologi operanti nei consultori, nelle aziende sanitarie e nei presidi ospedalieri la corretta prescrizione elettronica del pacchetto PACC IVG introdotto dal presente provvedimento;
   c. di dover implementare all'interno del sistema Sinfonia-Piani Terapeutici 2.0, la funzionalità per la prescrizione farmacologica dell'IVG che deve essere garantita a tutti i medici prescrittori autorizzati, sia che operino presso i consultori sia nei centri ospedalieri aziendali, indipendentemente dal regime assistenziale adottato (ambulatoriale, ricovero ordinario o Day Hospital);
   ci. di dover demandare a successivi provvedimenti della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, con il supporto tecnico di So.Re.Sa. spa, l'individuazione dei dettagli operativi degli elementi informativi e la definizione dei contenuti tecnici per il raggiungimento degli obiettivi riportati nell'allegato al presente provvedimento.

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di approvare l'allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale, che prevede:
   1.1 di offrire la prestazione di IVG farmacologica come prestazione di tipo ambulatoriale integrando il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGRC n. 660 del 26.11.2024 e s.m.i., con la prestazione di Day-Service "P380 – INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA" erogabile in regime di esenzione totale dalla partecipazione al costo, nel pieno rispetto dell'art. 8 della legge 194/1978 relativa all'offerta della IVG, con specifico codice di esenzione regionale IVG150 "Esenzione per IVG farmacologica";
   1.2 che la tariffa della suddetta prestazione di Day-Service "P380 – INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA" sia di euro 350,00, riferita all'intero protocollo assistenziale e comprensiva, quindi, del farmaco somministrato e di varie prestazioni sanitarie specialistiche;
   1.3 che l'erogazione delle prestazioni avvenga unicamente presso ambulatori specialistici pubblici e accreditati, unità operative ospedaliere di ginecologia e nei consultori familiari regionali, ovvero, nei casi di conclusione del percorso di IVG a domicilio, venga da tali strutture seguito e monitorato,

anche per il tramite della consulenza in telemedicina programmata, dove attuabile, per la valutazione delle condizioni della donna a seguito dell'assunzione del misoprostolo;

2. di procedere all'aggiornamento dei sistemi informativi regionali per supportare il nuovo percorso PACC IVG. Nello specifico, il sistema SINFONIA – CUP dovrà essere implementato con agende dedicate per la prenotazione e l'erogazione delle prestazioni presso gli ambulatori specialistici (pubblici e accreditati), le unità operative ospedaliere di ginecologia e i consultori familiari. Parallelamente, il sistema SINFONIA – ePrescription dovrà essere adeguato per consentire ai medici ginecologi operanti nei consultori, nelle aziende sanitarie e nei presidi ospedalieri la corretta prescrizione elettronica del pacchetto PACC IVG introdotto dal presente provvedimento;
3. di implementare all'interno del sistema Sinfonia-Piani Terapeutici 2.0, la funzionalità per la prescrizione farmacologica dell'IVG che deve essere garantita a tutti i medici prescrittori autorizzati, sia che operino presso i consultori sia nei centri ospedalieri aziendali, indipendentemente dal regime assistenziale adottato (ambulatoriale, ricovero ordinario o Day Hospital);
4. di demandare a successivi provvedimenti della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, con il supporto tecnico di So.Re.Sa. spa, l'individuazione dei dettagli operativi degli elementi informativi e la definizione dei contenuti tecnici per il raggiungimento degli obiettivi riportati nell'allegato al presente provvedimento;
5. di trasmettere presente provvedimento al Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, anche per la notifica a So.Re.Sa. S.p.A. per i successivi adempimenti ed implementazioni, ed al BURC per la pubblicazione, nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente–Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.