

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 629
Sitzung vom 06/09/2022
Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Waltraud Deeg
Daniel Alfreider
Philipp Achammer
Massimo Bessone
Arnold Schuler

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Freiwilliger Schwangerschaftsabbruch
(„ IVG“) durch pharmakologische Methoden:
Hinweise für die Durchführung

Oggetto:

Interruzione volontaria di gravidanza (IVG)
farmacologica: indicazioni operative

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.3

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung
nimmt folgendes zur Kenntnis:

Das DPMR 12.01.2017, "Festlegung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards gemäß Art. 1, Absatz 7 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 502 vom 30. Dezember 1992" besagt in Art. 24, „Sozialmedizinische Betreuung von minderjährigen, Frauen, Paaren und Familien" dass „der nationale Gesundheitsdienst im Rahmen der Bezirks-, Heim- und territorialen Betreuung mit direktem Zugang Frauen, Minderjährigen, Paaren und Familien Leistungen gewährleistet, einschließlich häuslicher Pflege, fachärztlicher, diagnostischer und therapeutischer, geburtshilflicher, psychologischer und psychotherapeutischer sowie rehabilitativer Leistungen, durch den Einsatz von Methoden und Mitteln, die auf den modernsten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, notwendig und angemessen sind" in verschiedenen Tätigkeitsbereichen, einschließlich der Erziehung und Beratung zu verantwortungsbewusster Mutter- und Vaterschaft, des Schutzes der Gesundheit von Frauen, der Betreuung für schwangere Frauen, der Beratung, der psychologischen Unterstützung und der Betreuung für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch.

Das Gesetz Nr. 194 vom 22.05.1978 „Vorschriften für den sozialen Schutz der Mutterschaft und für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch" sichert das Recht auf bewusste und verantwortungsvolle Fortpflanzung, schützt die Muttergesundheit und die psychophysische Gesundheit der Frau und regelt das Recht auf Abtreibung, indem es die Möglichkeit des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs für Frauen innerhalb bestimmter Grenzen regelt und gemäß Art. 15 die Anwendung modernster Techniken, die die körperliche und seelische Unversehrtheit der Frau bestens respektieren und weniger Risiken für den Schwangerschaftsabbruch bedeuten. Insbesondere sieht Art. 8 vor, dass der Schwangerschaftsabbruch „von einem Arzt des geburtshilflich-gynäkologischen Dienstes eines allgemeinen Krankenhauses durchgeführt werden muss, der zu den in Artikel 20 des Gesetzes 132 vom 12. Februar 1968 genannten Ärzten gehört und das Nichtvorliegen gesundheitlicher Kontraindikationen überprüft. Die Operationen können auch in spezialisierten öffentlichen Krankenhäusern, in den in Artikel 1 vorletzter Absatz des Gesetzes 132 vom 12. Februar 1968 genannten Instituten und Einrichtungen sowie in den im Gesetz 817 vom 26. November 1973 und im Dekret des Präsidenten der Republik 754 vom 18. Juni 1958 genannten

La Giunta Provinciale
prende atto di quanto segue:

Il DPCM 12.01.2017, "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" all'art. 24, "Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie", sancisce che "nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, 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" in diversi ambiti di attività, tra cui, l'educazione e la consulenza per la maternità e paternità responsabile, la tutela della salute della donna, l'assistenza alla donna in stato di gravidanza, la consulenza, il supporto psicologico e l'assistenza per l'interruzione volontaria della gravidanza.

La Legge 22.05.1978, n. 194, "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza" garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, tutelando la maternità e la salute psicofisica della donna e sancisce il diritto all'aborto, regolamentando la possibilità della donna di accedere, entro determinati limiti, all'interruzione volontaria di gravidanza, assicurando ai sensi dell'art. 15 l'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza. In particolare, l'art. 8 prevede che la interruzione di gravidanza venga "praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'articolo 20 della legge 12 febbraio 1968, n. 132, il quale verifica anche l'inesistenza di controindicazioni sanitarie. Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui all'articolo 1, penultimo comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le istituzioni di cui alla legge 26 novembre 1973, n. 817, ed al decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 1958, n. 754, sempre che i rispettivi organi di gestione ne facciano richiesta. Nei primi novanta giorni l'interruzione della gravidanza può essere praticata anche presso case di cura

Einrichtungen durchgeführt werden, sofern deren jeweilige Leitungsorgane dies verlangen. Innerhalb der ersten neunzig Tage kann der Schwangerschaftsabbruch auch in von der Region zugelassenen Pflegeheimen durchgeführt werden, die über hygienisch-gesundheitliche Voraussetzungen und angemessene geburtshilflich-gynäkologische Leistungen verfügen".

Das Gesetz 29.07.1975, Nr. 405, „Errichtung von Familienberatungsstellen“, weist den Familienberatungsstellen eine entscheidende Rolle bei der Unterstützung der sexuellen und reproduktiven Gesundheit zu, da sie die Ziele des Familienbetreuungsdienstes festlegt, insbesondere „a) psychologische und soziale Betreuung bei der Vorbereitung auf eine verantwortungsvolle Mutter- und Vaterschaft und bei den Problemen des Paares und der Familie, auch im Hinblick auf die Probleme von Jugendlichen; b) Bereitstellung der Mittel, die erforderlich sind, um die von dem Paar und dem Einzelnen frei gewählten Ziele im Hinblick auf eine verantwortungsvolle Fortpflanzung unter Achtung der ethischen Überzeugungen und der körperlichen Unversehrtheit der Benutzer zu erreichen; c) Schutz der Gesundheit der Frau und des Empfängnisprodukts“.

Gemäß Art. 2 des genannten Gesetzes legt die Region/ Autonome Provinz die Kriterien für die Planung, die Tätigkeit, die Leitung und die Kontrolle des Familien- und Mütterbetreuungsdienstes in Übereinstimmung nach den in der genannten Rechtsvorschrift genannten Grundsätzen.

Mit dem Landesgesetz Nr. 10 vom 17.08.1979 „Errichtung der Familienberatungsstellen“ werden in der Provinz Bozen Familienberatungsstellen eingerichtet, deren Ziele unter anderem darin bestehen, Informationen zu erteilen und Verschreibungen auszustellen, die auf die Förderung oder Verhütung einer Schwangerschaft abzielen, Methoden und Lösungen zur Erreichung der von der Benutzerin frei gewählten Ziele im Hinblick auf eine verantwortungsvolle Elternschaft aufzuzeigen und die schwangeren Frauen über ihre Rechte nach dem Staats- und Landesrecht sowie über die von den im Land tätigen Einrichtungen konkret angebotenen Sozial-, Gesundheits- und Betreuungsdienste zu informieren.

Das Landesgesetz Nr. 45 vom 26.07.1978 „Sozialgesundheitliche Einrichtungen für Mutter und Kind“ sieht in Art. 2 Absatz 1 folgendes vor: „Die Frauenberatungsstellen dienen entweder direkt oder in Zusammenarbeit mit anderen

autorizzate dalla Regione, fornite di requisiti igienico-sanitari e di adeguati servizi ostetrico-ginecologici“.

La Legge 29.07.1975, n. 405, “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) 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; b) 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; c) la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento”.

In base all’art. 2 della summenzionata Legge, la Regione/Provincia autonoma fissa con proprie norme legislative i criteri per la programmazione, il funzionamento, la gestione e il controllo del servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità, in conformità ai principi indicati nella medesima disposizione di legge.

La L.P. 17.08.1979 n. 10, “Istituzione dei consultori familiari”, istituisce in Provincia di Bolzano i consultori familiari, definendone le finalità, tra cui fornire informazioni e rilasciare prescrizioni atte a promuovere o prevenire la gravidanza, individuando i metodi e le soluzioni per conseguire le finalità liberamente scelte dall’utente in ordine alla paternità e maternità responsabile ed informare la donna in stato di gravidanza sui diritti a lei spettanti in base alla legislazione statale e provinciale e sui servizi sociali, sanitari ed assistenziali concretamente offerti dalle strutture operanti nel territorio.

La L.P. n. 45 del 26.07.1978, “Servizi socio-sanitari per la maternità e l’infanzia”, all’art. 2, comma 1, sancisce che “i consultori ostetrico-ginecologici provvedono direttamente o in collaborazione con altre istituzioni sanitarie

einschlägigen Institutionen der gesundheitlichen Betreuung der Frau".

Das Gesetz Nr. 34 vom 31.01.1996, „Umwandlung mit Änderungen des Gesetzesdekrets Nr. 509 vom 1. Dezember 1995 mit dringenden Bestimmungen über die Einrichtungen und Ausgaben des Nationalen Gesundheitsdienstes in ein Gesetz", sieht Vorschriften für die Tätigkeit der Beratungsdienste vor.

Das M.D. vom 24.04.2000, „Verabschiedung des Zielprojekts Mutter-Kind in Bezug auf den Nationalen Gesundheitsplan für den Dreijahreszeitraum 1998-2000", zielt darauf ab, das aktive Angebot und die Nutzung von Dienstleistungen zugunsten von Jugendlichen schrittweise zu erhöhen und den Schutz der Gesundheit von Frauen in allen Lebensphasen unter besonderer Berücksichtigung der möglichen Ausdrucksformen der Sexualität zu gewährleisten, zu den Entscheidungen für eine bewusste und verantwortungsvolle Fortpflanzung, auch in Bezug auf die Prävention von freiwilligen Schwangerschaftsabbrüchen, wobei betont wird, dass die Familienberatungsstelle ihre Bedeutung als ein Basisdienst mit starker Ausrichtung auf Prävention, Information und Gesundheitserziehung beibehält.

Der AIFA-Beschluss Nr. 14 vom 30.07.2009 sieht die Verwendung des Medikaments Mifepriston für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch („IVG“) vor, wobei die Verwendung im Rahmen einer stationären Aufnahme in einer der in Art. 8 des oben erwähnten Gesetzes 194/1978 genannten Gesundheitseinrichtungen ab dem Zeitpunkt der Einnahme des Medikaments bis zum Ende des Behandlungspfads beschränkt wird, wobei festgelegt wird, dass das Medikament Mifepriston innerhalb der siebten Woche der Amenorrhoe (49. Tag) eingenommen werden muss.

Die Verfügungen der AIFA Nr. 1460 vom 24.11.2009 und Nr. 1241 vom 19.06.2015 erlauben die Markteinführung (AIC) des Arzneimittels Mifegyne mit dem Wirkstoff Mifepriston (RU486) in einer Dosierung von 200 mg und 600 mg.

Am 24.06.2010 wurden die „Leitlinien für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Prostaglandinen“ genehmigt, die von der Ministerialkommission mit dem Ziel ausgearbeitet wurden, die Leitlinien für die Verwendung des Medikaments RU-486 auszuarbeiten und die Methoden für die Erhebung

spezializzate alla tutela della salute della donna".

La Legge 31.01.1996, n. 34, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° dicembre 1995, n. 509, recante disposizioni urgenti in materia di strutture e di spese del Servizio Sanitario Nazionale", prevede gli standard di attività per i servizi consultoriali.

Il D.M. 24.04.2000, "Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000", stabilisce di incrementare con graduale progressione l'offerta attiva e la fruizione dei servizi a favore degli adolescenti e garantire la tutela della salute della donna in tutte le fasi della vita con particolare riferimento alle possibili espressioni della sessualità, alle scelte di procreazione cosciente e responsabile, anche in riferimento alla prevenzione dell'interruzione volontaria della gravidanza, sottolineando che il Consultorio familiare mantiene la propria connotazione di servizio di base fortemente orientato alla prevenzione, informazione ed educazione sanitaria.

La delibera AIFA n. 14 del 30.07.2009 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, stabilendo che l'assunzione del farmaco Mifepristone avvenga entro la settimana settimana di amenorrea (49° giorno).

Le determinazioni AIFA n. 1460 del 24.11.2009 e n. 1241 del 19.06.2015 autorizzano l'immissione in commercio (AIC) del medicinale Mifegyne, a base di mifepristone (RU486), nel dosaggio da 200 mg e da 600 mg.

In data 24.06.2010 vengono approvate 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 RU-486 e di definire le modalità per la raccolta dei dati utili al monitoraggio del suo

von Daten festzulegen, die für die Überwachung seiner Verwendung nützlich sind.

Die oben genannte Ministerialkommission hat die Anwendung des Medikaments Mifegyne in einem stationären Rahmen und innerhalb der siebten vollendeten Schwangerschaftswoche (49. Tag) empfohlen, wie im Beschluss der AIFA Nr. 14 vom 30.07.2009 angegeben, in Übereinstimmung mit den Stellungnahmen des Obersten Gesundheitsrates („CSS“), die in den Sitzungen vom 20.12.2005 und 18.03.2010 abgegeben wurden.

Auf europäischer Ebene ist die Verwendung von Mifegyne bis zur neunten Woche (63. Tag) ambulant und im Rahmen einer tagesklinischen Aufnahme zugelassen, und die meisten europäischen Länder verwenden die pharmakologische Methode des Schwangerschaftsabbruchs bis zum 63. Tag der Amenorrhoe ambulant oder im Rahmen einer tagesklinischen Aufnahme.

Die AIFA-Bestimmung Nr. 529 vom 07.06.2013 sieht die Abgabe von Misoprostol zu Lasten des NGD (Nationaler Gesundheitsdienst) vor und berücksichtigt in Anlage 1 die Bereitstellung dieses Arzneimittels nicht nur im Krankenhaus, sondern unter bestimmten Voraussetzungen auch im ambulanten Bereich.

Am 04.08.2020 gab der Oberste Gesundheitsrat („CSS“) eine positive Stellungnahme zur Anwendung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs durch pharmakologische Methoden ab, und zwar unter folgenden Bedingungen:

- a) bis zu 63 Tagen, was 9 vollendeten Schwangerschaftswochen entspricht;
- b) in angemessen ausgestatteten öffentlichen ambulanten Einrichtungen, die funktionell mit dem Krankenhaus verbunden und von der Region zugelassen sind, sowie in Beratungsstellen oder in der Tagesklinik.

Anschließend hat das Gesundheitsministerium - Generaldirektion für Gesundheitsprävention - die „Leitlinien für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Prostaglandinen“ ausgearbeitet, welche die im Jahr 2010 herausgegebenen Leitlinien im Einklang mit der oben genannten Stellungnahme des Obersten Gesundheitsrates aktualisieren, und sie mit dem Rundschreiben Prot.-Nr. 27166 vom 12.08.2020 offiziell veröffentlicht.

Am 12.08.2020 hob die AIFA mit der Bestimmung Nr. 865 „Änderung der Anwendungsmodalitäten des Arzneimittels Mifegyne mit

impiego.

La succitata Commissione ministeriale indicava l'impiego del farmaco Mifegyne in regime di ricovero ed entro la settima settimana compiuta di età gestazionale (49° giorno), come indicato nella delibera AIFA n. 14 del 30.07.2009, in coerenza con i pareri del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) resi nelle sedute del 20.12.2005 e 18.03.2010.

A livello europeo l'utilizzo del Mifegyne è autorizzato fino alla nona settimana (63° giorno) in regime ambulatoriale e di day hospital e gran parte dei paesi europei ricorrono al metodo farmacologico di interruzione della gravidanza fino al 63° giorno di amenorrea, in regime di day hospital o ambulatoriale.

La determina AIFA n. 529 del 07.06.2013 prevede l'erogazione a carico del SSN (Servizio sanitario nazionale) del misoprostolo e nell'Allegato 1 considera l'erogazione di questo farmaco, non solo in regime ospedaliero, ma nel rispetto di determinate condizioni, anche in regime ambulatoriale.

In data 04.08.2020 il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ha espresso parere favorevole al ricorso all'IVG con metodo farmacologico, alle seguenti condizioni:

- a) fino a 63 giorni, pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
- b) presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital.

A seguire il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria 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 Consiglio Superiore di Sanità, diffondendole ufficialmente con nota circolare n. prot. 27166 del 12.08.2020.

In data 12.08.2020 l'AIFA con determina n. 865, “Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone

dem Wirkstoff Mifepriston (RU486)" die bisherigen Einschränkungen auf, indem sie die Anwendung des Arzneimittels im stationären Rahmen vom Zeitpunkt der Übernahme bis zum Abschluss des Behandlungspfads aufhob und die Anwendung des Arzneimittels vom 49. bis zum 63. Tag der Amenorrhoe, die dem Schwangerschaftszeitpunkt von 9 Wochen entspricht, in Verbindung mit einem Prostaglandin-Analogen erweiterte.

Darüber hinaus wird in den bereits erwähnten "Leitlinien zum freiwilligen Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Prostaglandinen" festgelegt, dass für eine ordnungsgemäße Verrechnung der Leistungen ein eigener Eintrag im Tarifverzeichnis für ambulante fachärztliche Leistungen vorzusehen ist, der das gesamte Verfahren von der Verabreichung der beiden Medikamente bis zu den Kontrolluntersuchungen, und zwar ohne Kostenbeteiligung umfasst.

Das M.D. Nr. 329 vom 28.05.1999, „Verordnung zur Festlegung von Regeln für die Erkennung von chronischen und invaliditätsverursachenden Krankheiten gemäß Artikel 5, Absatz 1, Buchstabe a) des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 124 vom 29. April 1998", geändert durch M.D. Nr. 296 vom 21.05.2001, legte die Bedingungen für chronische und invaliditätsverursachende Krankheiten fest, die zur Befreiung von der Kostenbeteiligung für die damit verbundenen Gesundheitsleistungen berechtigen.

Mit Dekret vom 17.03.2008, womit das M.D. vom 18.05.2004 überarbeitet wurde, führte das Ministerium für Wirtschaft und Finanzen neue Bestimmungen bezüglich der Verwendung des Rezeptblocks für die Erbringung von Gesundheitsleistungen ein.

Anlage 12 des oben genannten M.D. enthält die nationale Kodierung der Bedingungen für die Befreiung von der Kostenbeteiligung sowie Anweisungen für die Zuweisung des Codes zur Identifizierung der Art der Befreiung.

Gemäß Landesgesetz Nr. 7 vom 5. März 2001, Artikel 35, Absatz 3, ist die Landesverwaltung zuständig für die Ergänzung des gesamtstaatlichen Verzeichnisses der Krankheitsformen, die Patienten zur Ticketbefreiung berechtigen.

Das Landesgesetz vom 21. April 2017, Nr. 3 erkennt in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe l) unter den Befugnissen der Landesregierung die Festlegung der Tarife für Gesundheitsleistungen sowie eine eventuelle Kostenbeteiligung der Bevölkerung an.

(RU486)", ha superato le precedenti limitazioni, annullando l'utilizzo del farmaco in regime di ricovero dal momento dell'assunzione fino alla conclusione del percorso assistenziale ed 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.

Inoltre, le summenzionate "Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con Mifepristone e prostaglandine", dispongono che per una corretta consuntivazione delle prestazioni è necessario prevedere una voce specifica all'interno del Nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali che includa tutto l'iter dalla somministrazione dei due farmaci agli esami alle visite di controllo, senza partecipazione alla spesa.

Il D.M. 28.05.1999, n. 329, "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", come modificato dal D.M. 21.05.2001, n. 296, ha individuato le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.

Con Decreto del 17.03.2008, a revisione del D.M. 18.05.2004, il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha introdotto nuove disposizioni relative all'impiego del ricettario per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'allegato 12 al D.M. da ultimo citato contiene la codifica nazionale delle condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa, nonché le istruzioni per l'attribuzione del codice che identifica la tipologia di esenzione.

La Legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7 all'articolo 35 comma 3 riconosce la competenza della Giunta Provinciale di integrare l'elenco nazionale delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dal pagamento del ticket.

La Legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3 all'articolo 2 comma 3 lettera l) riconosce tra le competenze della Giunta Provinciale la fissazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nonché dell'eventuale quota di compartecipazione della popolazione alla

Derselbe Absatz sieht in Buchstabe o) vor, dass die Landesregierung für die Überwachung der Einhaltung der wesentlichen Betreuungsstandards und die Festlegung der gegebenenfalls auf Landesebene zusätzlich vorgesehenen Betreuungsstandards sowie die Regelung der entsprechenden Zugangsvoraussetzungen und -modalitäten verantwortlich ist.

Mit Beschluss Nr. 457 vom 18.04.2017 hat die Landesregierung die wesentlichen Betreuungsstandards (WBS) gemäß den Bestimmungen im DPMR 12.01.2017 "Festlegung und Aktualisierung der wesentlichen Betreuungsstandards gemäß Art. 1, Absatz 7 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 502 vom 30. Dezember 1992" aktualisiert.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 2568 vom 15.06.1998 wurde das Landestarifverzeichnis (LTV/NTP) der Leistungen der ambulanten fachärztlichen Betreuung gemäß M.D. vom 22.07.1996 und im Rahmen der anerkannten Autonomie genehmigt.

Der letztgenannte Beschluss hat ausdrücklich eine regelmäßige Aktualisierung des Tarifverzeichnisses anhand von eingehenden Meldungen und Ansuchen vorgesehen, angesichts der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft und Technologie und der Kostenschwankungen bei der Leistungserbringung.

Gemäß Art. 8 sexies, Absatz 5 des GvD 30.12.1992, Nr. 502 erfolgt die Festlegung der Höchstarife aufgrund der Standardkosten auf Landesebene, sofern vorhanden, oder aufgrund von Vergleichen mit den Standardkosten und den Tarifen auf gesamtstaatlicher Ebene bzw. anderer Regionen.

All dies vorausgesetzt, insbesondere in Anbetracht der ministeriellen Hinweise vom 12.08.2020, ist es zur Vereinheitlichung des freiwilligen pharmakologischen Schwangerschaftsabbruchs in der gesamten Provinz notwendig, die Hinweise für den freiwilligen pharmakologischen Schwangerschaftsabbruch anzuwenden, die in Anlage 1, wesentlicher Bestandteil dieses Beschlusses, enthalten ist.

Aufgrund der obigen Ausführungen und der Absicht den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch ambulant anzubieten, ist es notwendig, das LTV mit der Leistung 73.44 zu aktualisieren: "FREIWILLIGER SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH DURCH PHARMAKO-

spesa sanitaria.

Medesimo comma alla lettera o) attribuisce alla Giunta Provinciale la sorveglianza del rispetto dei livelli essenziali di assistenza e la determinazione dei livelli di assistenza aggiuntivi eventualmente previsti a livello provinciale, nonché la disciplina delle relative condizioni e modalità di accesso.

Con deliberazione n. 457 del 18.04.2017 la Giunta Provinciale ha aggiornato i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sulla base di quanto disposto dal DPCM 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Con la deliberazione n. 2568 del 15.06.1998 la Giunta Provinciale ha approvato il Nomenclatore Tariffario Provinciale (NTP) delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, sulla base del D.M. 22.07.1996 e nell'esercizio della propria riconosciuta autonomia.

La deliberazione da ultima citata ha previsto espressamente l'aggiornamento periodico del nomenclatore tariffario, sulla base delle segnalazioni e delle richieste emergenti, attesa la costante evoluzione della scienza e della tecnologia medica e la variazione dei costi di produzione delle prestazioni.

L'art. 8 sexies, comma 5 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 prevede che la definizione delle tariffe massime avvenga tenendo conto dei costi standard provinciali, ove disponibili, e in alternativa in base ai confronti con i costi standard e le tariffe nazionali e di altre Regioni.

Tutto ciò premesso, considerate in particolare le indicazioni ministeriali del 12.08.2020, al fine di uniformare su tutto il territorio provinciale l'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica, è necessario adottare il protocollo operativo per l'interruzione volontaria di gravidanza farmacologica di cui all'Allegato 1, parte sostanziale ed integrante della presente delibera.

Inoltre, in virtù di quanto sopra esposto e ritenuto di offrire l'interruzione volontaria di gravidanza in regime ambulatoriale, si rende necessario aggiornare il NTP con la prestazione 73.44 "INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG)

LOGISCHE METHODEN - Einschließlich: Laboruntersuchungen und instrumentelle Diagnostik vor der Behandlung, Verabreichung von Arzneimitteln, Untersuchungen und Kontrolluntersuchungen. Ausgeschlossen: Kosten für Arzneimittel", die gemäß dem in Anlage 1 angeführten Hinweisen und den geltenden Regeln zur Befreiung von der Kostenbeteiligung erbracht werden kann.

Der Tarif für die oben genannte Leistung wird auf 386,00 Euro festgesetzt, wobei angegeben wird, dass er sich auf das gesamte Protokoll bezieht und die Verabreichung des Arzneimittels einschließt, nicht aber die Kosten des Arzneimittels, die über einen speziellen Informationsfluss erfasst werden.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 1413 vom 18.12.2018 in geltender Fassung wurden in Anlage 2A die Leistungen festgelegt, die mit der Befreiung M00 verschrieben werden können.

Wie in den obigen Absätzen berichtet, muss die Leistung 73.44 mit Ticketbefreiung verschrieben werden; daher wird es für notwendig erachtet, das Verzeichnis der Leistungen, die mit M00-Befreiung verschrieben werden können, zu aktualisieren und auch die Verschreibung der Leistung 73.44 mit Befreiung M00 vorzusehen.

Die gegenständliche Maßnahme bringt weder größere noch geringere Ausgaben für den Haushalt des Südtiroler Sanitätsbetriebes mit sich. Die Verlagerung des Betreuungs-Settings von der ordentlichen stationären Aufnahme zur tagesklinischen Aufnahme oder zur ambulanten Versorgung führt zweifellos zu niedrigeren Kosten, aber die Organisationseinheit wird keine Verringerung der verfügbaren Ressourcen (Personal, Material, Ausrüstung) erfahren. Die Kosten werden also unverändert bleiben bei gleichzeitiger betrieblicher Effizienzsteigerung.

beschließt

einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. Anlage 1 „Hinweise für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden“, wesentlicher Bestandteil dieses Beschlusses, wird genehmigt.
2. Das unter Punkt 1) des beschließenden Teils erwähnte Dokument enthält die wichtigsten Hinweise für die Annahme eines klinisch-operativen Protokoll, das vom Südtiroler Sanitätsbetrieb zu

FARMACOLOGICA - Incluso: esami di laboratorio e di diagnostica strumentale pre-trattamento, somministrazione dei farmaci, esami e visite di controllo. Escluso: costo del farmaco", erogabile secondo le indicazioni riportate nell'Allegato 1 ed in regime di esenzione dalla partecipazione al costo ai sensi della normativa vigente.

La tariffa della suddetta prestazione è fissata in 386,00 euro, precisando che essa si riferisce all'intero protocollo ed include la somministrazione del farmaco, ma non il costo del farmaco, il quale viene rilevato attraverso apposito flusso informativo.

Con deliberazione della Giunta Provinciale n. 1413 del 18.12.2018 all'Allegato 2A e ss. mm. ii: sono state definite le prestazioni prescrivibili in esenzione M00.

Come riportato nei paragrafi precedenti, la prestazione 73.44 deve essere prescritta in regime di esenzione dalla compartecipazione alla spesa; si ritiene pertanto di aggiornare l'elenco delle prestazioni prescrivibili in esenzione M00 prevedendo anche la prescrivibilità in esenzione M00 della prestazione 73.44.

Il presente provvedimento non comporta né maggiori né minori oneri a carico del bilancio dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige. Lo spostamento del setting assistenziale da ricovero ordinario a day hospital o regime ambulatoriale determina indubbiamente minori costi, ma l'unità organizzativa non subirà riduzioni in termini di risorse disponibili (personale, materiali, attrezzature). I costi rimarranno pertanto invariati a fronte di un aumento dell'efficienza gestionale.

delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. Viene approvato l'Allegato 1, "Indicazioni per l'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.
2. Il documento di cui al punto 1) della parte deliberante contiene i principali riferimenti per l'adozione di un protocollo clinico-operativo, che l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige dovrà approvare, contenente le

genehmigen ist und die klinischen Bestimmungen und die Unterlagen für die Durchführung des pharmakologischen freiwilligen Schwangerschaftsabbruches („IVG“) enthält.

specifiche cliniche e la documentazione per l'esecuzione dell'IVG farmacologica.

- | | |
|---|---|
| <p>3. Tabelle 1 „Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998“, die die neue Einfügung ins LTV enthält, wird als wesentlicher Bestandteil der vorliegenden Maßnahme genehmigt.</p> <p>4. Die Anlage 2A des Beschlusses der L.R. Nr. 1413 vom 18.12.2018 wird aktualisiert, indem die Verschreibbarkeit der Leistung 73.44 „FREIWILLIGER SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH DURCH PHARMAKOLOGISCHE METHODEN - Einschließlich: Laboruntersuchungen und instrumentelle Diagnostik vor der Behandlung, Verabreichung von Arzneimitteln, Untersuchungen und Kontrolluntersuchungen. Ausgeschlossen: Kosten für Arzneimittel“ mit Befreiungscode M00 eingeführt wird.</p> <p>5. Die gegenständliche Maßnahme tritt am 01.11.2022 in Kraft.</p> <p>6. Der gegenständliche Beschluss bringt keine höheren oder geringeren Ausgaben für den Haushalt des Südtiroler Sanitätsbetriebes mit sich.</p> <p>7. Die gegenständliche Maßnahme wird dem Sanitätsbetrieb elektronisch übermittelt, damit dieser für dessen Implementierung und die Übermittlung an alle betroffenen internen und externen Dienste sorgt.</p> <p>8. Die aktualisierte Fassung des Landestarifverzeichnisses und der ticketbefreiten Leistungen für einen verantwortungsbewussten Mutterschutz wird auf der Website der Abteilung Gesundheit veröffentlicht.</p> <p>9. Dieser Beschluss wird gemäß Artikel 4, Absatz 1, Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2, in geltender Fassung im Amtsblatt der Region veröffentlicht, da die entsprechende Maßnahme an die Allgemeinheit gerichtet ist.</p> | <p>3. Viene approvata, quale parte integrante del presente provvedimento, la Tabella 1 “Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G.P. n. 2568 del 15.06.1998” contenente il nuovo inserimento all'interno del NTP.</p> <p>4. Viene aggiornato l'Allegato 2A della deliberazione della G. P. n. 1413 del 18.12.2018 prevedendo la prescrivibilità con codice di esenzione M00 della prestazione 73.44 “INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA - Incluso: esami di laboratorio e di diagnostica strumentale pre-trattamento, somministrazione dei farmaci, esami e visite di controllo. Escluso: costo del farmaco”.</p> <p>5. Il presente provvedimento trova applicazione a decorrere dal 01.11.2022.</p> <p>6. La presente delibera non comporta né maggiori né minori oneri a carico del bilancio dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.</p> <p>7. È prevista la trasmissione digitale del presente provvedimento all'Azienda sanitaria, affinché provveda alla sua implementazione e diffusione a tutti i servizi interni ed esterni interessati.</p> <p>8. I file aggiornati del Nomenclatore Tariffario Provinciale e delle prestazioni esenti per la tutela della maternità responsabile verranno pubblicati sul sito internet della Ripartizione Salute.</p> <p>9. La presente delibera verrà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera d) della legge regionale 19 giugno 2009, n. 2, in quanto trattasi di un atto destinato alla generalità dei cittadini.</p> |
|---|---|

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALESEKRETÄR DER L. R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G. P.

ANLAGE 1

Hinweise für den freiwilligen Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden

VORWORT

Aufgrund der Hinweise der AIFA (Beschluss Nr. 865 vom 12.08.2020) und der Empfehlungen des Gesundheitsministeriums (Rundschreiben Nr. 27166 vom 12.08.2020) ist der freiwillige Schwangerschaftsabbruch ("IVG") mittels pharmakologischer Behandlung bis zum 63. Schwangerschaftstag (d. h. bis zum Ende der 9. Schwangerschaftswoche) erlaubt und kann außer in einer Tagesklinik auch ambulant in öffentlichen Einrichtungen oder in öffentlichen Beratungsstellen durchgeführt werden. Es bedarf daher nicht mehr einer ordentlichen stationären Aufnahme vom Augenblick der Einnahme des Arzneimittels an bis zum Abschluss des Betreuungspfades.

Die auf dem Landesgebiet tätigen Familienberatungsstellen setzen ihre Zusammenarbeit mit dem Landesgesundheitsdienst bis zur Zeugnisausstellung fort. Falls notwendig erstellt der Sanitätsbetrieb ein Zusammenarbeitsprotokoll.

Im Jahr 2021 wurden in der Autonomen Provinz Bozen 494 Behandlungen zum freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs durchgeführt (ein Rückgang von 7,1% im Vergleich zum Vorjahr): 23,9% davon wurden mit pharmakologischer Methode durchgeführt, im Gegensatz zu 6,6% im Jahr 2020. Dies auch um die Risiken einer Covid-19-Infektion in den Operationssälen der Krankenhäuser zu verringern. Fast alle Behandlungen werden tagesklinisch mit einem Aufenthalt von weniger als 24 Stunden durchgeführt (91,9% der Fälle) und die Hysterosuktion ist die am häufigsten verwendete Technik (50,6%).

Mehr als 9 von 10 Frauen, die sich einer solchen Behandlung unterzogen haben, sind in der Provinz Bozen ansässig. Die Abtreibungsrate, die der genaueste Indikator für eine korrekte Beurteilung der Tendenz zur Beanspruchung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruches ist, lag im Jahr 2021 bei 4,4 pro 1.000 Frauen im fruchtbaren Alter (15-49 Jahre). Dabei ist zu erkennen, dass Frauen mit ausländischer Staatsangehörigkeit viermal häufiger sich einem freiwilligen Schwangerschaftsabbruch unterziehen als italienische Staatsangehörige: 13,0 bzw. 3,1 Schwangerschaftsabbrüche pro 1.000 Frauen in fruchtbarem Alter.

Insgesamt traten 43,5% der freiwilligen Schwangerschaftsabbrüche innerhalb der achten Schwangerschaftswoche auf, 33,4% zwischen der neunten und zehnten Woche und 15,0% zwischen der elften und zwölften Woche. 8,1% der Fälle betrafen Schwangerschaften, die nach der zwölften Woche aufgrund von ungünstigen pränatalen Testergebnissen oder mütterlichen Erkrankungen abgebrochen wurden.

Die Bescheinigung über die Genehmigung der Behandlung wird fast immer vom geburtshilflich-gynäkologischen Dienst ausgestellt, der die Behandlung vornimmt (96,4%), gefolgt vom Hausarzt (3,2%) und der Familienberatungsstelle (0,4%).

Das vorliegende Dokument enthält die wichtigsten Hinweise für die Ausarbeitung eines klinisch-operativen Protokolls, das vom Südtiroler Sanitätsbetrieb zu genehmigen ist und die klinischen Vorgaben für die Durchführung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruches durch pharmakologische Methoden auch im ambulanten Rahmen enthält. Das Vorgehensprotokoll muss auf der Grundlage der aktuellen Fachliteratur und der wissenschaftlichen Erkenntnisse ständig aktualisiert werden; eventuelle Änderungen des klinisch-operativen Protokolls werden vom Südtiroler Sanitätsbetrieb im Einvernehmen mit der Landesverwaltung vorgenommen.

ZIELE

Ziel dieses Dokumentes ist es, allen Frauen, die einen freiwilligen Schwangerschaftsabbruches durch pharmakologische Methoden beantragen, einen einheitlichen Dienst auf dem gesamten Landesgebiet zu gewährleisten, der die logistischen/territorialen Merkmale desselben berücksichtigt und der in Übereinstimmung mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen einen qualitativ hochwertigen Dienst und die Einhaltung der Rechte der Frauen in voller Umsetzung des Gesetzes Nr. 194 von 1978 bietet.

ARTEN VON ZUGELASSENEN EINRICHTUNGEN

Gemäß Art. 8 des Gesetzes Nr. 194/1978 wird der Schwangerschaftsabbruch in den ersten 90 Tagen von einem Facharzt des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes sei es in dafür spezialisierten Krankenhäusern durchgeführt als auch „in öffentlichen Poliambulatorien, die entsprechend ausgestattet, funktionell mit Krankenhäusern verbunden, von der Region zugelassen und im Besitze der von den Vorschriften vorgesehenen spezifischen Voraussetzungen sind“.

In diesem Sinne sehen die vorliegenden Leitlinien vor, dass alle Verfahren zum freiwilligen Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden nicht nur in der Tagesklinik sondern auch ambulant durchgeführt werden: Krankenhausambulanzen, öffentliche Poliambulatorien oder krankenhausexterne Beratungsstellen, die funktionell mit einem Krankenhaus verbunden sind und von der Autonomen Provinz Bozen zugelassen wurden.

In der Provinz Bozen sind die Ambulanzen der Gynäkologie/Geburtshilfe der öffentlichen Krankenhäuser ermächtigt, freiwillige Schwangerschaftsabbrüche durch pharmakologische Methoden auf Rechnung und zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes durchzuführen.

Der Sanitätsbetrieb kann diese Tätigkeit auch in anderen Ambulanzen außerhalb des Krankenhauses und in den eigenen Mutterberatungsstellen, die auf dem Territorium tätig sind, regeln, nachdem er in Zusammenarbeit mit den Landesämtern die Voraussetzungen für ihre Zulassung/Akkreditierung und ihre funktionale Anbindung an ein Krankenhaus geprüft sowie die Vorgehensprotokolle unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Verabreichung des Arzneimittels festgelegt hat.

Gemäß den geltenden Vorschriften muss der Südtiroler Sanitätsbetrieb die Erbringung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs durch pharmakologische Methoden aufgrund des Grundsatzes der wohnortnahen Versorgung in allen Gesundheitsbezirken gewährleisten.

PERSONAL-, BETRIEBS- UND TECHNOLOGIEBEZOGENE ANFORDERUNGEN

Die für das ambulante Verfahren zugelassenen Einrichtungen haben folgende Voraussetzungen:

- funktionell mit dem Bezugskrankenhaus verbunden sein;
- die Anwesenheit eines Gynäkologen sowohl während der Verabreichung als auch während der Beobachtungsphase sicherzustellen;
- über ein Ultraschallgerät mit transvaginaler Sonde zur Lokalisierung und Datierung der Schwangerschaft verfügen;
- die Entnahme von Blutproben bei Frauen ermöglichen, die keine Blutgruppe und keinen Rhesusfaktor haben oder bei denen der Arzt eine Beurteilung des Blutbildes für erforderlich hält;
- den telefonischen Kontakt mit dem diensthabenden Gynäkologen gewährleisten.

Sind spezielle Untersuchungen erforderlich, muss die Frau an die Ambulanz des Bezugskrankenhauses überwiesen werden.

BEHANDLUNGSSCHEMA¹

Bis zum 63. Schwangerschaftstag (d. h. der 9. abgeschlossenen Woche) werden 600 mg Mifepriston verabreicht, gefolgt von der (bis zur 7. Schwangerschaftswoche) oralen oder (zwischen der 7. und 9. Schwangerschaftswoche) bukkalen oder sublingualen Verabreichung von 400 µg Misoprostol.

Zwischen der Verabreichung von Mifepriston und Misoprostol sollten vorzugsweise 48 Stunden verstreichen.

Nach den Leitlinien wird nach einem angemessenen Zeitraum, wenn keine oder nur eine teilweise Reaktion auf die Behandlung auftritt, eine zweite Verabreichung von Misoprostol in der gleichen Dosierung vorgenommen.

KRITERIEN FÜR DIE ZULASSUNG ZUR BEHANDLUNG

- Laufende intrauterine Schwangerschaft mit Amenorrhoe/Ultraschalldatierung bis zu 63 Tagen;
- Dokument bzw. Zeugnis zur Beantragung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs gemäß den vom Gesetz 194/1978 vorgeschriebenen Modalitäten;
- Ordnungsgemäß ausgefüllte und unterzeichnete Einverständniserklärung;
- Bereitschaft der Frau, sich 14 Tage nach der Verabreichung von Prostaglandinen (Misoprostol) untersuchen zu lassen;
- Klinische Kriterien und Indikationen, wie sie im klinischen/operativen Dokument gemäß den aktualisierten Arzneimitteldatenblättern angegeben sind.

¹ Aus dem „Beschluss der Region Emilia Romagna Nr. 23606 vom 10.12.2021“: Nach den Angaben des Gesundheitsministeriums besteht das Behandlungsschema in der aufeinanderfolgenden Verabreichung von zwei Medikamenten: Mifepriston und Prostaglandin.

Bei der Wahl des Prostaglandins gibt es einige Unterschiede zwischen dem freiwilligen Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden, die bis zum 49. Tag der Amenorrhoe durchgeführt wird, und derjenigen, die zwischen dem 50. und 63. Tag der Amenorrhoe durchgeführt wird. Die einzige derzeit verfügbare Spezialität auf Misoprostol-Basis, die für die sequenzielle Anwendung mit Mifepriston bei freiwilligem Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden (Misoone®) zugelassen ist, kann laut der Zusammenfassung der Produktmerkmale (RCP) nur bis zum 49. Schwangerschaftstag verwendet werden.

Das Dokument des Ministeriums sieht daher vor, dass Gemeprost von 50. bis 63. Tag vaginal angewendet wird, was für die Anwendung im RCP keine zeitliche Begrenzung hat. Allerdings ist Gemeprost ab September 2020 nicht mehr erhältlich, da der Hersteller die Vermarktung eingestellt hat.

Die Leitlinie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 2018 zum freiwilligen Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden empfiehlt die sequentielle Anwendung von Mifepriston/Misoprostol für den gesamten Zeitraum (bis zum 63. Tag der Amenorrhö), und diese Empfehlung wurde im März 2021 auch von der französischen Gesundheitsverwaltung (HAS) in der Aktualisierung ihres Dokuments zum freiwilligen Schwangerschaftsabbruch durch pharmakologische Methoden übernommen.

In demselben Dokument heißt es auch, dass „Gemeprost aufgrund seiner Nebenwirkungen nicht mehr empfohlen wird“: Auf der Grundlage dieser internationalen Dokumente wird die Verwendung von Misoprostol nach Mifepriston also auch nach dem 49. Tag angenommen.

Was die Verabreichung von Misoprostol anbelangt, so ist das derzeit verfügbare Arzneimittel (Misoone®) nur für die orale Verabreichung zugelassen. In der WHO-Leitlinie wird jedoch der transmuköse Weg (bukkal, sublingual oder vaginal) empfohlen, der aufgrund der verfügbaren Literatur mit höheren Erfolgsraten verbunden ist als der orale Weg. Das HAS-Dokument zur guten klinischen Praxis sieht auch die bukkale Verabreichung vor.

Da es sich bei der sequenziellen Anwendung von Misoprostol vom 50. bis zum 63. Tag der Amenorrhoe sowie bei der transmukösen Verabreichung außerhalb der zugelassenen Indikationen um eine Off-Label-Anwendung handelt, muss eine Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden.

KRITERIEN FÜR DEN AUSSCHLUSS VON DER BEHANDLUNG

KLINISCHE KRITERIEN

- Besondere Umstände, die folgende Gründe haben könnten:
 - psychische Probleme sich einer Operation zu unterziehen;
 - Allergien gegen Narkosemittel;
 - anatomische Schwierigkeiten beim Zugang zur Gebärmutterhöhle.
- Fehlen von Kontraindikationen, wie z. B.:
 - Verdacht auf eine extrauterine Schwangerschaft oder bisher nicht diagnostizierte Adnexe;
 - eingesetzte Spirale (mögliche Aufnahme nach Entfernung);
 - schwere Anämie;
 - Allergie gegen eines der Arzneimittel;
 - hereditäre Porphyrie;
 - Koagulopathien o laufende Behandlung mit Antikoagulantien;
 - laufende Behandlung mit Kortikosteroiden oder Nebenniereninsuffizienz;
 - andere schwere systemische Krankheiten.
- Mögliche Kontraindikationen sind vom Gynäkologen im Einzelfall zu beurteilen:
 - schweres Asthma, das auf die Therapie nicht anspricht oder mit Kortikosteroiden behandelt wird (nach Meinung des Arztes);
 - Leber- oder Niereninsuffizienz;
 - Bluthochdruck, der (nach Ansicht des Arztes) nicht durch eine Therapie kontrolliert werden kann;
 - Herzerkrankungen (Angina pectoris, Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, nach Ansicht des Arztes);
 - zerebrovaskuläre Erkrankungen;
 - COPD;
 - erhöhter Augendruck;
 - Infektionen des Gebärmutterhalses und der Vagina;
 - Gebärmuttermyom;
 - Darmerkrankungen;
 - Epilepsie, die nicht durch eine Therapie kontrolliert wird;
 - Stillen.
- „Very Early Pregnancies“ (sehr frühe Schwangerschaften, bei denen die Schwangerschaftskammer noch nicht sichtbar ist oder der Dottersack und/oder der Embryonenpol nicht deutlich zu erkennen sind): Das Verfahren ist nur zulässig, wenn eine engmaschige Ultraschallüberwachung und Beta-HCG-Kontrolle möglich ist.

NICHT-KLINISCHE KRITERIEN

- Unmöglichkeit für die Frau, sich im Bedarfsfall kurzfristig (innerhalb von 1 Stunde) an eine Krankenhauseinrichtung zu wenden;
- Personen, die die Anweisungen nicht verstehen, auch aufgrund von sprachlichen oder anderen Schwierigkeiten;
- Nutzer, die nicht zu den geplanten Kontrolluntersuchungen kommen können;
- Fehlende Möglichkeit, den Weg vollständig zu beschreiten (sehr ängstliche Nutzer, niedrige Schmerztoleranzschwelle, prekäre soziale und wohnliche Umstände,...);
- Alle weiteren Kriterien sind in jedem Fall im klinisch-operativen Dokument

anzugeben, auch gemäß den aktualisierten Arzneimitteldatenblättern.

INFORMATIONEN, DIE DER FRAU MITGETEILT WERDEN

Die nachstehenden Informationen müssen der Frau beim ersten Treffen mitgeteilt werden; sie sind eine Ergänzung zum Gespräch mit dem behandelnden Arzt und ersetzen dieses nicht.

- Der Schwangerschaftsabbruch erfolgt in Übereinstimmung mit dem Gesetz 194/1978;
- Die Anonymität und die Privatsphäre werden gemäß den geltenden Rechtsvorschriften geschützt;
- Alle Mitarbeiter des Gesundheitswesens, mit denen die Frau in Kontakt kommt, sind an das Berufs- und Amtsgeheimnis gebunden;
- Es wird ein einer Fehlgeburt ähnlicher Schwangerschaftsabbruch eingeleitet;
- Es werden Informationen über die verwendeten Arzneimittel, ihren Wirkmechanismus, ihre Dosierung und ihre Einnahme gegeben;
- Es werden spezifische Angaben zu den Ergebnissen gemacht, z. B. der prozentuale Anteil der Fälle, in denen keine chirurgische Behandlung erforderlich war, oder der prozentuale Anteil der Fälle, in denen eine chirurgische Revision der Höhle bei unvollständigem Abbruch notwendig war;
- Für den äußerst seltenen Fall, dass die Schwangerschaft nach der Einnahme von Mifepriston und Misoprostol fortbesteht, werden Informationen über die Möglichkeit angeborener Fehlbildungen gegeben;
- Es werden Informationen über verfügbare Verhütungsmethoden bereitgestellt.

BETREUUNGSPFAD

DOKUMENT/BESCHEINIGUNG

Das in Art. 5 des Gesetzes 194/1978 genannte Dokument kann vom Arzt der Beratungsstelle oder vom Arzt der Sozialeinrichtung oder vom eigenen Arzt oder Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe ausgestellt werden, die die entsprechenden Räumlichkeiten zur Verfügung stellen müssen, um die im Gesetz 194 vorgesehenen Verpflichtungen in Bezug auf die Ausstellung der entsprechenden Bescheinigung/Bestätigung zeitgleich zu erfüllen.

In dieser Phase werden die notwendigen medizinischen Untersuchungen, wie z. B. eine Ultraschalluntersuchung, durchgeführt, um die Schwangerschaft zu datieren und eine extrauterine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn die Schwangerschaft innerhalb der im Behandlungsplan festgelegten Tage eintritt, wird ein medizinischer Schwangerschaftsabbruch angeboten, über den alle entsprechenden Informationen gegeben werden, wobei die Vorteile und möglichen Risiken dargelegt werden.

Stellt der Arzt der Beratungsstelle oder der sozialmedizinischen Einrichtung oder der eigene Arzt oder der Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe fest, dass Bedingungen vorliegen, die ein Eingreifen dringend erforderlich machen, stellt er der Frau unverzüglich eine Bescheinigung aus, die die Dringlichkeit bescheinigt. Mit dieser Bescheinigung kann sich die Frau direkt an eines der Zentren wenden, die zur Durchführung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind (Art. 5 des Gesetzes 194/1978).

Der Arzt, der mit dem Antrag der Frau auf Schwangerschaftsabbruch aufgrund der in Art. 4

des Gesetzes 194/1978 genannten Umstände konfrontiert ist, stellt nach den erforderlichen klinischen Untersuchungen und nachdem er die Identität der Frau geprüft hat, eine Kopie eines ebenfalls von der Frau unterzeichneten Dokuments aus, das ihren Schwangerschaftszustand und den Antrag des Schwangerschaftsabbruchs bescheinigt, und ersucht sie, sieben Tage lang abzuwarten. Nach Ablauf der sieben Tage kann die Frau den Schwangerschaftsabbruch anhand des ihr ausgestellten Dokuments bei den oben genannten zugelassenen Stellen beantragen.

Die gemäß Artikel 5 Absatz 3 ausgestellte Bescheinigung und das der Frau nach Ablauf der siebentägigen Frist ausgehändigte Dokument gemäß Absatz 4 desselben Artikels bilden die Grundlage für den Eingriff und gegebenenfalls die Einweisung in ein Krankenhaus (Art. 8 des Gesetzes 194/1978).

In der Phase vor der Durchführung des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs muss die Möglichkeit der Einbeziehung des Sozialdienstes und der psychologischen Beratung gewährleistet sein.

VOR DEM EINGRIFF (1. ZUGANG) - in der gynäkologisch-geburtshilflichen Ambulanz oder in der Beratungsstelle

In der Annahmephase wird die präoperative Bewertung durchgeführt, bei der insbesondere die Einwilligungserklärung ausdrücklich erklärt, die Art der IVG festgelegt und das Verfahren eingeleitet wird, wobei der Zeitpunkt der Durchführung der IVG festgelegt wird. Die Annahmephase wird vom Arzt durchgeführt.

Im Fall von minderjährigen Patientinnen wird auf Art. 12 des Gesetzes 194/1978 verwiesen.

Die Gesundheitseinrichtungen, in denen die Annahme erfolgen kann, sind alle Einrichtungen, die gemäß Art. 8 des Gesetzes 194/1978 zugelassen sind, einschließlich der angemessen ausgestatteten öffentlichen Ambulanzen, die funktionell mit den Krankenhäusern verbunden sind, vom Land genehmigt wurden und die über die in den Vorschriften vorgesehenen spezifischen Anforderungen verfügen, sowie die Beratungsstellen, die funktionell mit dem Bezugskrankenhaus verbunden sind.

Die präoperative Beurteilung, die entsprechend den organisatorischen Vorkehrungen jeder einzelnen Einrichtung durchgeführt wird, umfasst die folgenden Schritte:

- Genaue gynäkologische Anamnese und Beurteilung;
- Untersuchung und Ultraschall zur Feststellung der Schwangerschaft (Bestimmung des Schwangerschaftszeitpunkt und Ausschluss von extrauterinen Schwangerschaften);
- Überprüfung der Korrektheit der Unterlagen;
- Ausstellung der in Art. 5 des Gesetzes 194/1978 geforderten Bescheinigung für Frauen, die diese nicht besitzen;
- Ausfüllen der Patientenakte;
- Überprüfung, ob die Zugangskriterien erfüllt sind und ob keine Kontraindikationen für die Durchführung des Verfahrens vorliegen;
- Gespräch mit der Patientin und Erklärung des Verfahrens für einen Schwangerschaftsabbruch nach dem Gesetz 194/1978;
- Gespräch und Aufklärung über das Verfahren und Komplikationen. Bei ausländischen Frauen: bei unzureichenden Sprachkenntnissen bedarf es einer sprachlich-kulturellen Vermittlung, damit das Verfahren und die möglichen Symptome verstanden werden können;
- Einholung der Einverständniserklärung durch Ausfüllen des entsprechenden

Formulars. Der Arzt muss alle für eine korrekte Einholung der Einwilligung erforderlichen Informationen bereitstellen; die Informationen über den vorgeschlagenen Eingriff müssen angemessen erörtert werden, wobei auch die möglichen Alternativen und Risiken zu bewerten sind. Die Erklärungen müssen klar und präzise sein und sich in einer einfachen, verständlichen Sprache ausdrücken. Bei Frauen aus dem Ausland muss die Zustimmung in einer Sprache erfolgen, die die Frau als bekannt und verständlich angibt;

- Aushändigung von Informationsblättern an den Patienten über Einschluss- und Ausschlusskriterien, Komplikationen und Nebenwirkungen der Verfahren;
- Verschreibung von Bluttests, vollständigem Blutbild, HCG Beta (falls erforderlich), Blutgruppe und Rhesusfaktor;
- Eventuelle weitere Untersuchungen;
- Rechtzeitige Einweisung in ein Krankenhaus unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Gesetzes 194/1978;
- Termin zum Schwangerschaftsabbruch, der frühestens 7 Tage nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung zum Schwangerschaftsabbruch erfolgen darf (Art. 4 L. 194/1978), außer in dringenden, vom Arzt beurteilten Fällen;
- Während des Gesprächs werden die Frauen auch an eine Familienberatungsstelle verwiesen, falls sie sich für die Fortsetzung der Schwangerschaft entscheiden;
- Beratung zur Empfängnisverhütung;
- Übergabe des Schreibens mit Empfehlungen, die zu Hause zu befolgen sind, und Telefonnummern für den Fall, dass sie benötigt werden.

1. TAG

ERSTER EINGRIFF (2. ZUGANG) - ambulanter Zugang/tagesklinischer Aufenthalt (Day Hospital)

- Klinische Kontrolle und Überprüfung der hämato-chemischen Proben (falls vorhanden) durch den Gynäkologen;
- Gespräch mit der Patientin über das Verfahren;
- Eine Behandlung mit Anti-D-Immunglobulinen wird bei Rh-negativen Frauen angeboten;
- Nach Prüfung der Notwendigkeit einer Antibiotikaprophylaxe wird der Frau in Anwesenheit des Arztes eine Tablette mit Mifepriston 600 mg oral verabreicht;
- Nach der Verabreichung des Medikaments muss die Frau für einen angemessenen Zeitraum gemäß den nationalen Vorschriften in der Einrichtung unter Beobachtung gehalten werden;
- Die Frau erhält die Telefonnummer der Ambulanz und die Telefonnummer des Bereitschaftsarztes des Krankenhauses/der gynäkologischen Abteilung, an den sie sich wenden kann, um Auskunft und Rat zu erhalten. Es sei daran erinnert, dass der diensthabende Arzt, auch wenn er ein Verweigerer ist, gesetzlich und ethisch verpflichtet ist, die notwendige medizinische Hilfe zu leisten, die der Fall erfordert;
- Planung der nächsten Visite (dritter Zugang);
- Die Frau erhält die Telefonnummer des Arztes der Ambulanz und jene des diensthabenden Gynäkologen des Krankenhauses bzw. der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie;
- Die Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen der erste Eingriff durchgeführt werden kann, sind alle Einrichtungen, die gemäß Art. 8 des Gesetzes 194/1978 zugelassen sind, einschließlich der angemessen ausgestatteten öffentlichen Ambulanzen, die funktionell mit Krankenhäusern verbunden sind und von der Region

zugelassen sind und über die in den Vorschriften vorgesehenen spezifischen Anforderungen verfügen.

2. TAG (zu Hause)

Die Frau beliebt zu Hause und es wird empfohlen, dass sie sich bei Bedarf an den von ihr kontaktierten Dienst wendet.

3. TAG

ZWEITER EINGRIFF (3. ZUGANG) - ambulanter Zugang/tagesklinischer Aufenthalt (etwa 48 Stunden nach dem ersten Eingriff)

- Bewertung der Fallentwicklung;
- Ultraschalluntersuchung;
- Vorbeugende Verabreichung von Schmerzmitteln, falls erforderlich;
- Verabreichung oral (bis zur 7. Schwangerschaftswoche) oder bukkal oder sublingual (zwischen der 7. und 9 Schwangerschaftswoche) von 400 µg Misoprostol. Die Behandlung muss in derselben Einrichtung durchgeführt werden wie der erste Eingriff. Falls erforderlich, kann bei fehlender oder nur teilweiser Reaktion auf das Medikament nach einem angemessenen Zeitraum eine zweite Verabreichung von Misoprostol erfolgen;
- Immunprophylaxe bei Rh-negativer Blutgruppe mit indirektem negativem Coombs-Test;
- Die Frau muss nach der Verabreichung des Medikaments für einen angemessenen Zeitraum gemäß den nationalen Vorschriften in der Einrichtung unter Beobachtung gehalten werden;
- Überprüfung der Beendigung des Schwangerschaftsabbruchs durch Überwachung und klinische Kontrollen einschließlich eventueller Wiederholung der Ultraschalluntersuchung;
- Planung einer Kontrollvisite etwa 7-14 Tage nach der Einnahme von Misoprostol;
- Schlägt die Behandlung fehl, kann sich die Patientin entweder für eine zweite Verabreichung von Prostaglandin oder für einen chirurgischen Eingriff entscheiden. In beiden Fällen wird sie eine weitere Einverständniserklärung zu den Risiken unterschreiben müssen, die mit der ausgewählten Methode zusammenhängen;
- Falls der Arzt eine Notfallsituation erkennt, wird auf das betriebliche Notfallverfahren angewandt;
- Die Patientin kann jederzeit die Notaufnahme für eine gynäkologische Untersuchung aufsuchen;
- Die Patientin erhält erneut die Telefonnummern, an die sie sich für Mitteilungen und Beratung wenden kann. Auch wenn der diensthabende Arzt ein Verweigerer ist, ist er nach Recht und Ethik verpflichtet, die erforderliche medizinische Hilfe zu leisten;
- Die Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen der zweite Eingriff durchgeführt werden kann, sind alle Einrichtungen, die gemäß Art. 8 des Gesetzes 194/1978 zugelassen sind, einschließlich der angemessen ausgestatteten öffentlichen Ambulanzen, die funktionell mit Krankenhäusern verbunden sind und von der Region zugelassen sind und über die in den Vorschriften vorgesehenen spezifischen Anforderungen verfügen.

KONTROLLE (4. ZUGANG, etwa 7-14 Tage nach dem dritten Zugang)

- Transvaginale Untersuchung und Ultraschall;
- Hämochromozytometrische Untersuchung, sofern dies als angemessen erachtet wird;
- Schließung der Akte;
- Im Falle eines fehlgeschlagenen und/oder unvollständigen Schwangerschaftsabbruchs wird das chirurgische Verfahren im Bezugskrankenhaus eingeleitet, oder es werden weitere Misoprostol-Dosen verabreicht, sollte die Ausscheidung nicht oder nur teilweise stattgefunden haben, oder es wird eine zusätzliche zeitnahe Nachuntersuchung ohne Verabreichung von Misoprostol geplant;
- Die Frau wird über die Methoden der Empfängnisverhütung nach dem freiwilligen Schwangerschaftsabbruch aufgeklärt, um weitere Schwangerschaftsabbrüche zu verhindern, wie im Gesetz 194/1978 empfohlen.

Für die verschiedenen Phasen des Protokolls können weitere Untersuchungen in dem entsprechenden klinisch-operativen Dokument vorgesehen werden.

AMBULANTE TÄTIGKEIT

Gemäß den geltenden Vorschriften über das Angebot des freiwilligen Schwangerschaftsabbruchs *"[...] ist für eine korrekte Erhebung der Leistung ein spezieller Eintrag im Leistungsverzeichnis der ambulanten fachärztlichen Leistungen vorzusehen, der den gesamten Prozess der Verabreichung der beiden Medikamente, Untersuchungen und Kontrollen ohne Kostenbeteiligung umfasst"*.

In Anbetracht der Tatsache, dass diese Leistung ambulant angeboten wird, ist die Einführung der ambulanten fachärztlichen Leistung 73.44 "FREIWILLIGER SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH DURCH PHARMAKOLOGISCHE METHODEN - Einschließlich: Laboruntersuchungen und instrumentelle Diagnostik vor der Behandlung, Verabreichung von Arzneimitteln, Untersuchungen und Kontrolluntersuchungen. Ausgeschlossen: Kosten für Arzneimittel" ins Landestarifverzeichnis vorgesehen, wie in Tabelle 1 beschrieben, wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme. Diese Leistung darf ausschließlich im Rahmen der Befreiung M00 nur einmal für das gesamte Pflegeprotokoll verschrieben werden.

Die Leistung 73.44 umfasst alle vier Zugänge und muss beim zweiten Zugang verschrieben werden. Wird das Leistungspaket vor seiner Schließung eingestellt, müssen die bis dahin erbrachten Einzelleistungen des Pakets mit Ticketbefreiung M00 verschrieben und die bereitgestellten Arzneimittel in den entsprechenden Datenflüssen vermerkt werden. Sollte das Paket aufgrund eines Krankenhausaufenthalts der Frau in Verbindung mit einem ambulanten Zugang nicht abgeschlossen werden, werden die Leistungen in die DRG aufgenommen.

Bei der Leistung 73.44 wird auf die Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen gemäß GDPR 2016/679, Gesetzesdekret 196/2003 in geltender Fassung sowie der Sondergesetze hingewiesen. Als Beispiel wird darauf hingewiesen, dass die Leistung zu Beginn geheim und nur für den Leistungserbringer sichtbar sein muss, dass sie in anonymisierter Form in den Datenfluss der ambulanten fachärztlichen Betreuung aufgenommen werden muss und dass sie in der elektronischen Gesundheitsakte ("FSE") nicht sichtbar sein darf, es sei denn, sie wird vom Nutzer ausdrücklich genehmigt.

Informationsflüsse

Die Patientenakten müssen korrekt zusammengestellt werden, um die Informationspflicht gegenüber dem Land und dem Ministerium zu erfüllen und die Daten über alle an der Erfassung des Falles beteiligten Abläufe vollständig zu übermitteln, mit besonderem Hinweis auf Folgendes:

- die Erstellung des IVG-Formulars und zur Einspeisung in die Plattform GINO;
- die Datenflüsse SPA und SDO je nach Pflegeeinrichtung unter Wahrung der in den geltenden Vorschriften geforderten Anonymität;
- der Datenfluss der pharmazeutischen Versorgung im Krankenhaus;
- in die Datei F unter Beachtung der Anonymitätsanforderungen.

ALLEGATO 1

Indicazioni per l'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico

PREMESSA

In base alle indicazioni dell'AIFA (determinazione n. 865 del 12.08.2020) e alle raccomandazioni del Ministero della salute (nota circolare n. prot. 27166 del 12.08.2020) è ammessa l'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) tramite trattamento farmacologico fino al 63° giorno (pari a 9 settimane compiute) di età gestazionale e la possibilità di eseguirla, oltre che in regime di Day Hospital, presso strutture ambulatoriali o consultoriali pubbliche. Viene così meno l'obbligo del ricovero ordinario dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale.

I consultori familiari operanti in provincia continuano a collaborare col Servizio Sanitario Provinciale fino alla fase di emissione della certificazione. L'Azienda stabilisce in caso di necessità un protocollo di collaborazione.

Nel 2021 in Provincia autonoma di Bolzano sono stati praticati 494 interventi di IVG (con un decremento del 7,1% rispetto al dato dell'anno precedente) ed il 23,9% di essi è stato eseguito con metodo farmacologico, contro il 6,6% del 2020. Questo anche per ridurre i rischi da contagio Covid-19 nelle sale operatorie delle strutture ospedaliere. La quasi totalità degli interventi avviene in day hospital con degenza inferiore alle 24 ore (91,9% dei casi) e l'isterosuzione rappresenta la tecnica più utilizzata (50,6%).

Più di 9 donne su 10 che si sono sottoposte alla procedura risiedono nella Provincia di Bolzano ed il tasso di abortività, che rappresenta l'indicatore più accurato per una corretta valutazione della tendenza al ricorso all'IVG, nel 2021 è risultato pari a 4,4 ogni 1.000 donne in età feconda (15-49 anni). Quest'ultimo mostra un ricorso all'IVG quattro volte maggiore tra le donne con cittadinanza straniera rispetto a quello registrato tra le cittadine italiane, rispettivamente 13,0 e 3,1 interruzioni per 1.000 donne in età feconda.

Nel complesso, il 43,5% delle IVG si è verificato entro l'ottava settimana di gestazione, il 33,4% tra la nona e la decima settimana ed il 15,0% tra l'undicesima e la dodicesima settimana. L'8,1% dei casi riguarda gravidanze interrotte dopo la dodicesima settimana in seguito a risultati sfavorevoli delle analisi prenatali o per patologie materne.

Quasi sempre la certificazione di autorizzazione all'intervento è rilasciata dal servizio ostetrico-ginecologico che lo esegue (96,4%), seguono il medico di fiducia (3,2%) ed il consultorio familiare (0,4%).

Il presente documento contiene i principali riferimenti per l'adozione di un protocollo clinico-operativo, che l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige dovrà approvare, contenente le specifiche cliniche per l'esecuzione dell'IVG farmacologica anche in regime ambulatoriale. Il protocollo operativo andrà costantemente aggiornato sulla base della letteratura vigente e delle evidenze scientifiche; eventuali modifiche al protocollo clinico-operativo saranno adottate dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige in accordo con la Provincia.

FINALITÀ

Finalità del presente documento è garantire a tutte le donne che richiedono l'IVG con metodo farmacologico un servizio omogeneo sull'intero territorio provinciale, tenendo conto delle caratteristiche organizzative e logistiche dello stesso, e di qualità, nel rispetto dei diritti della donna, in piena attuazione della Legge n. 194 del 1978.

TIPOLOGIE DI STRUTTURE AUTORIZZATE

Secondo quanto previsto dall'art. 8 della legge 194/78 l'IVG nei primi novanta giorni è praticata da un medico specialista del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che presso gli ospedali specializzati, anche presso "poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa".

In quest'ottica, le presenti indicazioni prevedono l'espletamento di tutte le procedure che attengono alla IVG con metodo farmacologico, oltre che in regime di Day Hospital, anche in regime ambulatoriale: ambulatori ospedalieri, poliambulatori o consultori pubblici non ospedalieri, ma funzionalmente collegati all'ospedale, autorizzati dalla Provincia Autonoma di Bolzano.

In Provincia di Bolzano sono autorizzati ad effettuare l'IVG farmacologica, per conto e a carico del Servizio Sanitario Provinciale, gli ambulatori di ginecologia ostetricia nei presidi ospedalieri pubblici.

L'Azienda potrà regolamentare tale attività anche in altri ambulatori non ospedalieri e nei propri consultori materno-infantili operanti sul territorio, dopo aver valutato il possesso dei requisiti di autorizzazione/accreditamento, il collegamento funzionale all'ospedale e aver definito i protocolli operativi, nel rispetto della normativa vigente per la somministrazione del farmaco, in collaborazione con gli uffici provinciali.

Nel rispetto della normativa vigente l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige dovrà impegnarsi per garantire l'erogazione dell'IVG farmacologica in tutti i comprensori sanitari in ragione del principio di prossimità delle cure.

REQUISITI DI PERSONALE, STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le strutture autorizzate per la procedura ambulatoriale devono:

- essere funzionalmente collegate con l'ospedale di riferimento;
- assicurare la presenza di un ginecologo sia durante la fase di somministrazione che di osservazione;
- disporre di un ecografo con sonda transvaginale per la localizzazione e la datazione della gravidanza;
- rendere possibile l'esecuzione dei prelievi di sangue per le donne che non abbiano emogruppo e fattore Rh o per le quali il medico ritenga necessaria la valutazione dell'emocromo;
- garantire un contatto telefonico con il ginecologo di servizio.

Nel caso fossero necessari accertamenti particolari, la donna deve essere inviata all'ambulatorio dell'Ospedale di riferimento.

SCHEMA DEL TRATTAMENTO¹

Fino al 63° giorno (pari alla 9° settimana compiuta) di età gestazionale è prevista la somministrazione di 600 mg di mifepristone seguito dalla somministrazione di misoprostolo 400 mcg per via orale (fino alla 7° settimana gestazionale) oppure per via buccale o sublinguale (tra la 7° e la 9° settimana gestazionale).

Tra la somministrazione di mifepristone e di misoprostolo devono passare preferibilmente 48 ore.

In base alle linee guida, dopo un periodo di tempo adeguato, in caso di mancata o parziale risposta al trattamento, si procederà con una seconda somministrazione di misoprostolo di uguale dosaggio.

CRITERI DI AMMISSIBILITÀ AL TRATTAMENTO

- Gravidanza intrauterina in atto con amenorrea/datazione ecografica fino a 63 giorni;
- Documento/certificato di richiesta IVG, secondo le modalità previste dalla L. 194/1978;
- Consenso informato, debitamente compilato e sottoscritto;
- Disponibilità da parte della donna ad effettuare il controllo a distanza di 14 giorni dalla somministrazione di prostaglandine (misoprostolo);
- Criteri e indicazioni cliniche come riportate nel documento clinico/operativo secondo le schede tecniche aggiornate dei farmaci.

CRITERI DI ESCLUSIONE DAL TRATTAMENTO

CRITERI CLINICI

- Indicazioni particolari che potrebbero essere rappresentate da:
 - problemi psicologici a sottoporsi ad un intervento chirurgico;

¹ Tratto da "DGR n. 23606 del 10.12.2021 – Regione Emilia Romagna": In base alle indicazioni riportate nel documento del Ministero della salute, lo schema di trattamento consiste nella somministrazione in sequenza di due farmaci: mifepristone e prostaglandine.

La scelta della prostaglandina presenta alcune differenze tra le IVG farmacologiche effettuate fino al 49° giorno di amenorrea e quelle effettuate tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea. L'unica specialità attualmente disponibile a base di misoprostolo approvata per l'uso sequenziale con mifepristone nell'IVG farmacologica (Misoone®) è impiegabile secondo quanto riportato in RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) solo fino al 49° giorno di età gestazionale.

Il documento del Ministero prevede, pertanto, che dal 50° al 63° giorno venga impiegato gemeproston per via vaginale che in RCP non ha limiti temporali di utilizzo. Tuttavia, gemeproston non è più disponibile da settembre 2020, a seguito della cessata commercializzazione da parte della Ditta produttrice.

La linea guida del 2018 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'IVG farmacologica raccomanda l'uso sequenziale mifepristone/misoprostolo per tutto il periodo in oggetto (fino al 63° giorno di amenorrea) e tale raccomandazione è stata recepita a marzo 2021 anche dall'autorità francese per la salute (HAS) nell'aggiornamento del proprio documento sulla IVG farmacologica.

Nello stesso documento si afferma inoltre che "gemeproston, a causa dei suoi effetti collaterali, non è più raccomandato": sulla base di questi documenti internazionali si adotta quindi l'uso di misoprostolo dopo mifepristone anche dopo il 49° giorno.

Per quanto riguarda la via di somministrazione di misoprostolo la specialità medicinale attualmente disponibile (Misoone®) è approvata per la sola somministrazione orale. La linea guida OMS, tuttavia, raccomanda la via transmucosale (buccale, sublinguale o vaginale) associata a maggiori percentuali di successo rispetto a quella orale, sulla base della letteratura disponibile. Anche il documento di buona pratica clinica della HAS prevede la via buccale.

Essendo l'uso sequenziale di misoprostolo dal 50° al 63° giorno di amenorrea così come la somministrazione transmucosale al di fuori delle indicazioni approvate, si configurano come impieghi off label: sarà quindi necessario acquisire il consenso informato.

- allergie a farmaci anestetici;
- difficoltà anatomiche di accesso alla cavità uterina.
- Assenza di controindicazioni, quali ad esempio:
 - Sospetto di gravidanza extrauterina o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate;
 - IUD in sede (possibile inclusione dopo rimozione);
 - grave anemia;
 - allergia a uno dei farmaci;
 - porfiria ereditaria;
 - coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
 - trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale;
 - altre malattie sistemiche gravi.
- Controindicazioni relative che andranno valutate dal ginecologo nel singolo caso:
 - asma grave resistente alla terapia o in terapia con corticosteroidi (a giudizio del medico);
 - insufficienza epatica o renale;
 - ipertensione arteriosa non controllata dalla terapia (a giudizio del medico);
 - cardiopatia (angina, valvulopatie, aritmie, scompenso cardiaco, a giudizio del medico);
 - malattie cerebrovascolari;
 - BPCO;
 - Aumento della pressione oculare;
 - Infezioni della cervice e della vagina;
 - mioma uterino;
 - patologie intestinali;
 - epilessia non controllata dalla terapia;
 - allattamento al seno.
- “Very Early Pregnancies” (gravidanze molto precoci, nelle quali non è ancora visibile la camera gestazionale, o non è chiaramente visibile sacco vitellino e/o polo embrionario): la procedura è ammessa solo se è possibile una stretta sorveglianza ecografica e il monitoraggio delle beta HCG.

CRITERI NON CLINICI

- Impossibilità, da parte della donna, di rivolgersi tempestivamente ad una struttura ospedaliera in caso di bisogno (entro 1 ora);
- Persone che non comprendono le istruzioni, anche per questioni linguistiche o per altre difficoltà;
- Utenti che non possono ritornare ai controlli previsti;
- Mancata possibilità di aderire compiutamente al percorso (utenti molto ansiose, bassa soglia di tolleranza del dolore, condizioni socio-abitative precarie,...);
- Eventuali ulteriori criteri da riportare comunque nel documento clinico-operativo, anche secondo le schede tecniche aggiornate dei farmaci.

INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA DONNA

Le informazioni sotto riportate devono essere consegnate alla donna al momento del primo incontro e sono integrative e non sostitutive del colloquio con il medico che esegue il trattamento.

- L'interruzione di gravidanza avverrà come previsto dalla L. 194/1978;
- L'anonimato e la privacy verranno tutelati ai sensi della normativa vigente;
- Tutti gli operatori sanitari, con cui la donna viene in contatto, sono tenuti al segreto professionale e d'ufficio;
- Verrà indotto un aborto simile all'aborto spontaneo;
- Verranno fornite informazioni sui farmaci utilizzati, il meccanismo di azione, la posologia e le modalità di assunzione;
- Verranno fornite specifiche relative agli esiti, ad esempio le percentuali dei casi in cui non è stato necessario alcun trattamento chirurgico oppure le percentuali dei casi in cui è stata necessaria la revisione chirurgica della cavità in caso di aborto incompleto;
- Verranno fornite informazioni circa la possibilità di malformazioni congenite nel caso estremamente raro che la gravidanza dovesse continuare dopo l'assunzione di mifepristone e misoprostolo;
- Verranno fornite informazioni sui metodi contraccettivi disponibili.

PERCORSO ASSISTENZIALE

DOCUMENTO/CERTIFICATO

Il documento di cui all'art. 5 della L. 194/1978 può essere rilasciato dal medico dei presidi consultoriali o dal medico della struttura socio-sanitaria o dal medico di fiducia, nonché dallo specialista in ginecologia-ostetricia, i quali devono predisporre di spazi opportuni al fine di adempiere agli obblighi previsti dalla Legge 194 in tempo reale per quanto riguarda il rilascio di idonea certificazione/attestazione.

Durante questa fase sono effettuati gli accertamenti sanitari necessari, ad es. un esame ecografico finalizzato alla datazione della gravidanza e all'esclusione di una gravidanza extra-uterina. Se la gravidanza è datata entro i giorni previsti dallo schema di trattamento è offerta la possibilità di effettuare un aborto medico e sono fornite tutte le informazioni del caso, specificandone vantaggi e possibili rischi.

Quando il medico del consultorio o della struttura socio-sanitaria o il medico di fiducia o lo specialista in ostetricia-ginecologia riscontra l'esistenza di condizioni tali da rendere urgente l'intervento, rilascia immediatamente alla donna un certificato attestante l'urgenza. Con tale certificato la donna può presentarsi direttamente in una delle sedi autorizzate a praticare l'IVG (art. 5 della L. 194/1978).

Dopo i necessari accertamenti clinici il medico di fronte alla richiesta della donna di interrompere la gravidanza sulla base delle circostanze di cui l'art. 4 della L. 194/1978, rilascia - dopo verifica dell'identità della donna - copia del documento attestante lo stato di gravidanza e dell'avvenuta richiesta di interruzione, sottoscritto dalla donna stessa e la invita a soprassedere per sette giorni. Trascorsi i sette giorni la donna può presentarsi per ottenere l'interruzione di gravidanza sulla base del documento rilasciato presso le sedi autorizzate sopra citate.

Il certificato rilasciato ai sensi del terzo comma dell'articolo 5 e, alla scadenza dei sette giorni, il documento consegnato alla donna ai sensi del quarto comma dello stesso articolo, costituiscono titolo per ottenere l'intervento e, se necessario, il ricovero (art. 8 della L. 194/1978).

Nella fase precedente all'effettuazione dell'IVG occorre garantire la possibilità di attivazione del servizio sociale e di consulenza psicologica.

PRE-INTERVENTO (1° ACCESSO) - presso l'ambulatorio ostetrico ginecologico o in consultorio

Durante la fase di accettazione viene svolta la valutazione pre-operativa, dove in particolare viene esplicitato il consenso informato, stabilita la tipologia di IVG e avviata la procedura, prenotando il momento in cui verrà effettuata l'IVG. La fase di accettazione è svolta dal medico.

Nel caso di pazienti minorenni si richiama l'art. 12 della L. 194/1978.

Le strutture sanitarie dove può essere svolta l'accettazione sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art. 8 della L. 194/1978, ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Provincia in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa, nonché i consultori, in collegamento funzionale con l'ospedale di riferimento.

La valutazione pre-operativa, eseguita secondo le modalità organizzative di ogni singolo presidio, prevede le seguenti fasi:

- Anamnesi e valutazione ginecologica accurata;
- Visita ed ecografia per la datazione della gravidanza (definizione dell'epoca gestazionale ed esclusione di gravidanze extra-uterine);
- Verifica della corretta documentazione;
- Rilascio della certificazione prevista dall'art. 5 della L. 194/1978, per le donne che ne sono sprovviste;
- Compilazione della cartella clinica;
- Verifica che sussistano i criteri d'accesso e che non siano presenti controindicazioni all'esecuzione della procedura;
- Colloquio con la paziente e spiegazione in merito alla procedura per interruzione di gravidanza ai sensi della L. 194/1978;
- Colloquio e rilascio dell'informativa sulla procedura e complicanze. Nel caso di donne straniere: qualora non vi sia un'adeguata competenza linguistica è necessario offrire la mediazione linguistico-culturale per la comprensione della procedura e dei possibili sintomi;
- Acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione del modulo specifico. Il medico deve fornire tutte le informazioni necessarie ad una corretta raccolta del consenso; devono essere adeguatamente discusse le informazioni relative all'intervento proposto valutandone anche le possibili alternative e i possibili rischi. Le spiegazioni devono essere chiare e accurate, espresse in un linguaggio semplice e comprensibile. Con riferimento alla donna straniera il consenso dovrà essere raccolto in una lingua dalla medesima dichiarata come a lei nota e comprensibile;
- Consegna alla paziente dei fogli informativi in merito ai criteri di inclusione, esclusione, complicanze ed agli effetti collaterali delle procedure;
- Prescrizione degli esami ematochimici, emocromo completo, HCG Beta (se necessario), gruppo sanguigno, fattore Rh;
- Eventuali ulteriori accertamenti;
- Organizzazione di un ricovero in tempo utile tenendo conto delle disposizioni della L. 194/1978;
- Appuntamento per interruzione della gravidanza che dovrà avvenire non prima di 7 giorni dalla firma dei consensi informati per interruzione della gravidanza (art. 4 L. 194/1978), fatta eccezione per i casi urgenti valutati dal medico;
- Durante il colloquio le donne verranno indirizzate anche ad un consultorio familiare nel caso decidano di proseguire la gravidanza;
- Counselling contraccettivo;

- Consegna della lettera in cui sono riportate le raccomandazioni da seguire a domicilio e i numeri di telefono da chiamare in caso di necessità.

1° GIORNO

PRIMO INTERVENTO (2° ACCESSO) - accesso ambulatoriale/ricovero in Day Hospital

- Controllo clinico e degli esami ematochimici (se presenti) da parte del ginecologo;
- Colloquio con l'utente sulla procedura;
- Offerta del trattamento con Immunoglobuline anti D nelle donne Rh negative;
- Previa valutazione dell'eventuale necessità di profilassi antibiotica, alla donna viene somministrato davanti al medico una compressa di mifepristone 600 mg per via orale;
- Permanenza della donna in osservazione per un periodo adeguato secondo le disposizioni nazionali all'interno del presidio dopo la somministrazione del farmaco;
- Alla donna viene fornito il numero di telefono dell'ambulatorio ed il telefono del medico di guardia del presidio ospedaliero/reparto ostetricia-ginecologia a cui rivolgersi per comunicazioni ed eventuali consigli. È opportuno ricordare che anche se il medico di turno fosse obiettore, questi è comunque tenuto per legge e per deontologia a dare la necessaria assistenza medica che il caso richiede;
- Programmazione della visita successiva (terzo accesso);
- Alla donna viene fornito il numero di telefono del medico dell'ambulatorio ed il telefono del ginecologo di guardia del presidio ospedaliero/reparto ostetricia-ginecologia;
- Le strutture sanitarie dove può essere offerto il primo intervento sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art.8 della L. 194/1978 ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa.

2° GIORNO (domicilio)

La donna rimane al domicilio e le si raccomanda di contattare il servizio cui si è rivolta in caso di necessità.

3° GIORNO

SECONDO INTERVENTO (3° ACCESSO) - accesso ambulatoriale/ricovero in Day Hospital (dopo circa 48 ore dal primo intervento)

- Valutazione dell'evoluzione del caso;
- Controllo ecografico;
- Somministrazione preventiva degli antidolorifici, se necessario;
- Somministrazione di 400 mcg di misoprostolo per via orale (fino 7° settimana gestazionale) oppure buccale o sub-linguale tra la 7° e la 9° settimana gestazionale. Il trattamento deve essere eseguito nella stessa struttura del primo intervento. Se necessario, in caso di mancata o parziale risposta al farmaco, dopo un periodo di tempo adeguato, si potrà procedere con una seconda somministrazione di Misoprostolo;
- Immunoprofilassi in caso di emogruppo Rh negativo con test di Coombs indiretto negativo;
- Permanenza della donna in osservazione per un periodo adeguato secondo le disposizioni nazionali all'interno del presidio dopo la somministrazione del farmaco;

- Verifica della conclusione dell'evento abortivo, mediante monitoraggio e controlli clinici, ivi inclusa eventuale ripetizione dell'ecografia;
- Programmazione della visita di controllo dopo circa 7-14 giorni dall'assunzione del misoprostolo;
- In caso di insuccesso del trattamento la paziente può optare o per una seconda somministrazione di prostaglandine oppure per la procedura chirurgica. In entrambi i casi dovrà sottoscrivere un ulteriore consenso sui rischi connessi alla scelta del metodo;
- Qualora il medico ravveda situazioni di emergenza si farà riferimento alla procedura di emergenza/urgenza in essere;
- La paziente può in ogni momento recarsi presso il pronto soccorso per un controllo ginecologico;
- Vengono nuovamente indicati alla paziente i numeri di telefono a cui rivolgersi per comunicazioni ed eventuali consigli. È opportuno ricordare che anche se il medico di turno fosse obiettore, questi è comunque tenuto per legge e per deontologia a dare la necessaria assistenza medica che il caso richiede;
- Le strutture sanitarie dove può essere offerto il secondo intervento sono tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'art. 8 della L. 194/1978 ivi compresi i poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Provincia in possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa.

CONTROLLO (4° ACCESSO, dopo circa 7-14 giorni dal terzo accesso)

- Visita ed ecografia transvaginale;
- Esame emocromocitometrico, se ritenuto opportuno;
- Chiusura della cartella;
- In caso di mancato aborto e/o aborto incompleto verrà attivata la procedura chirurgica presso il presidio ospedaliero di riferimento oppure verranno somministrate altre dosi di misoprostolo in caso di mancata/parziale espulsione oppure verrà prevista un'ulteriore visita di controllo ravvicinata, senza somministrazione del misoprostolo;
- Alla donna vengono esposte le modalità di contraccezione post-IVG al fine di prevenire ulteriori interruzioni di gravidanza, secondo quanto raccomandato nella L. 194/1978.

Per le diverse fasi del protocollo ulteriori eventuali esami possono essere previsti nel documento clinico-operativo dedicato.

ATTIVITÀ AMBULATORIALE

Ai sensi della normativa vigente relativa all'offerta della IVG “[...] per una corretta consultazione della prestazione è necessario prevedere la voce specifica nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale che includa tutto l'iter della somministrazione dei due farmaci agli esami alle visite di controllo, senza partecipazione alla spesa”.

Ritenuto di offrire tale prestazione come prestazione di tipo ambulatoriale, nella Tabella 1, parte integrante al presente provvedimento, è previsto l'inserimento nel NTP della prestazione di specialistica ambulatoriale 73.44 “INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG)

FARMACOLOGICA - Incluso: esami di laboratorio e di diagnostica strumentale pre-trattamento, somministrazione dei farmaci, esami e visite di controllo. Escluso: costo del farmaco”, la quale dovrà essere prescritta esclusivamente in regime di esenzione M00 una sola volta per l'intero protocollo assistenziale.

La prestazione 73.44 comprende tutti e quattro gli accessi e dovrà essere prescritta durante il secondo accesso. Qualora il pacchetto dovesse venir interrotto prima della sua chiusura, dovranno essere prescritte in esenzione M00 le singole prestazioni facenti parte del pacchetto fino a quel momento erogate ed i farmaci erogati dovranno essere rendicontati negli appositi flussi. Nell'eventualità in cui il pacchetto non dovesse concludersi per un ricovero della donna collegato all'accesso ambulatoriale le prestazioni rientreranno a far parte del DRG.

Nella gestione della prestazione 73.44 si rammenta il rispetto della normativa vigente in materia di privacy ai sensi del GDPR 2016/679, D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.i e leggi speciali. A titolo esemplificativo si ricorda che la prestazione dovrà essere secretata in partenza e visibile solo all'erogatore, essa dovrà essere inserita in forma anonimizzata nel flusso della specialistica ambulatoriale e nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) non dovrà essere visibile, salvo specifiche autorizzazioni fornite dall'utente.

Flussi informativi

Si raccomanda la corretta compilazione delle cartelle cliniche, ai fini di ottemperare al debito informativo nei confronti della Provincia e del Ministero, con l'invio completo dei dati relativi a tutti i flussi interessati alla rilevazione del fenomeno con particolare riferimento:

- alla compilazione della scheda IVG e all'alimentazione della piattaforma GINO;
- ai flussi SPA e SDO a seconda del setting assistenziale nel rispetto dell'anonimato previsto dalla normativa vigente;
- al flusso della farmaceutica ospedaliera;
- al file F rispettando i requisiti dell'anonimato.

Tabelle 1 - Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der L.R. Nr. 2568 vom 15.06.1998
Tabella 1 - Modifiche e integrazioni alla deliberazione della G.P. n. 2568 del 15.06.1998

Teil 1 / Parte 1 - EINFÜHRUNG VON LEISTUNGEN / INSERIMENTO DI PRESTAZIONI

Leistungsart / Typo prestazione	Stat. Anmerk / Nota naz.	L. Anmerk / Nota prov.	Code / Codice	Beschreibung	Descrizione	Tarif (€) / Tariffa (€)	Branche 1	Branca 1	Beginn der Gültigkeit / Data inizio validità
PSA	*H	I - A	73.44	FREIWILLIGER SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH DURCH PHARMAKOLOGISCHE METHODEN - Einschließlich: Laboruntersuchungen und instrumentelle Diagnostik vor der Behandlung, Verabreichung von Arzneimitteln, Untersuchungen und Kontrolluntersuchungen. Ausgeschlossen: Kosten für Arzneimittel	INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) FARMACOLOGICA - Incluso: esami di laboratorio e di diagnostica strumentale pre-trattamento, somministrazione dei farmaci, esami e visite di controllo. Escluso: costo del farmaco	386,00	GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.11.2022

Teil 2 / Parte 2 - INSERIMENTO NOTE / EINFÜGUNG VON ANMERKUNGEN

Stat. Anmerk / Nota naz.	L. Anmerk / Nota prov.	Code / Codice	Beschreibung / Descrizione	Beginn der Gültigkeit / Data inizio validità
*H	I - A	73.44	Erbringbare Leistungen aufgrund der Hinweise, die in der Anlage 1 des Beschlusses zur Einführung der Leistung genannt sind	01.11.2022
			Prestazione erogabile secondo le indicazioni di cui all'Allegato 1 della delibera di introduzione della prestazione	



Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Die Amtsdirektorin / La Direttrice d'ufficio	CAPODAGLIO SILVIA	30/08/2022 14:44:16
Der Abteilungsdirektor / Il Direttore di ripartizione	SCHROTT LAURA	30/08/2022 14:48:55
Der Ressortdirektor / Il Direttore di dipartimento	BURGER GUENTHER	30/08/2022 12:36:46

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben

01/09/2022 09:11:40
NATALE STEFANO

Il Direttore dell'Ufficio spese

Der Direktor des Amtes für Finanzaufsicht

Il Direttore dell'Ufficio Vigilanza finanziaria

Der Direktor des Amtes für Einnahmen

Il Direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

06/09/2022

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

06/09/2022

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 32 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 32 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

06/09/2022

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma