

OGGETTO: Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Recepimento documento approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 25 settembre 2014 (prot. n. 14/121/CR7c/C7). Approvazione dei profili di prestazione per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa per PMA omologa. Disciplina transitoria.

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e s.m.i.;

PRESO ATTO che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato nominato il Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dott. Nicola Zingaretti, quale Commissario ad acta per la prosecuzione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio, secondo i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

PRESO ATTO che con la suddetta deliberazione sono stati, altresì, confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 come riformulato con la successiva deliberazione del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati a decorrere dal 2013;

PRESO ATTO che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 è stato nominato l'arch. Giovanni Bissoni, a decorrere dal 2 dicembre 2014, subcommissario nell'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 14 dicembre 2015 n. 723, con la quale si conferisce l'incarico di Direttore della Direzione Regionale "Salute e Politiche Sociali";

VISTA la Determinazione n. B03071 del 17 luglio 2013 "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate aree e uffici della Direzione regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria" e s.m.i.;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente "*Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione*";

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n. 18, e successive modificazioni recante: *“Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali”*;

VISTA la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante *“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”*;

VISTA la legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”*;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante: *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l’organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale n. 4 del 3 marzo 2003 *“Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”* e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 *“Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, in attuazione dell’art. 5, comma 1, lett. b), della L.R. 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali)”* e s.m.i.;

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del “Piano di Rientro” per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”*;
- n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *“Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”*;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U0008 del 10/02/2011 *“Modifica dell’Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 –*

Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie";

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00247 del 25/07/2014, "*Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio*";

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00368 del 31/10/2014 "*Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio (Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014)*" e successive integrazioni;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" e successive modificazioni ed integrazioni ed, in particolare, gli articoli 10 ed 11 che dettano la regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*";

CONSIDERATO che la Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha, tra l'altro, dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40/2004, limitatamente alle parole «*ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre*», nonché l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 3, della legge n. 40/2004, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna;

TENUTO CONTO, altresì, che la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, con sentenza del 28 agosto 2012 (ricorso n. 54270 – causa Costa e Pavan c. Italia), ha condannato lo Stato Italiano al risarcimento del danno, per violazione dell'articolo 8 della Convenzione Europea dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, considerata la mancanza di coerenza del sistema legislativo interno che, da un lato, vieta a qualsiasi categoria di persona l'accesso alla diagnosi preimpianto, dall'altro consente di procedere all'interruzione di gravidanza qualora risulti che il feto sia affetto dalla patologia di cui i ricorrenti medesimi sono portatori;

VISTO il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 concernente: "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*";

CONSIDERATO, in particolare, che l'articolo 6 del succitato D.Lgs 191/2007 dispone che:

- con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si definiscono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e



dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze;

- gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati dalle regioni ai fini dello svolgimento di tali attività e che la regione, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dallo stesso D. Lgs. n.191/2007, lo autorizza indicando le attività di cui è consentito l'esercizio, e prevedendone le condizioni;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale 8 febbraio 2008, n. 66 concernente *“Procreazione medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d'atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06”*, con cui, in particolare, si è deliberato:

- di prendere atto delle *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”* di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
- di integrare quanto previsto all'interno della DGR n. 424/06 per il tramite dell'allegato documento recante: *“Requisiti minimi strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 11 aprile 2008 in cui si definiscono le *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*;

VISTO il D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 recante *“Attuazione delle direttive 2006/17/Ce e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta*, n. U0017 del 9 marzo 2010 concernente *“Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003.”*;

VISTO, in particolare, il punto 15) del Documento allegato al citato Decreto Commissariale n. 17/2010 avente ad oggetto *“la valutazione della Stima del fabbisogno assistenziale per le strutture del Servizio sanitario della Regione Lazio – Marzo 2010 ai fini della verifica di compatibilità di cui al D.lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 8 quater ed alla LR 4/2003 e al RR 2/2007”*;

TENUTO CONTO che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture”*



sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00054 del 27/02/2013 "Recepimento dell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane".

Approvazione dell'ALLEGATO TECNICO concernente l'aggiornamento della DGR n. 66/2008 alla luce di quanto previsto dalle linee guida approvate dall'Accordo della Conferenza Stato – Regioni del 15 marzo 2012.

Approvazione dello schema-tipo di accordo di collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. n. 191/2007.

CONSIDERATO che, con il sopracitato Decreto del Commissario *ad acta* n. U00054 del 27/02/2013, si è provveduto a:

- recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane";
- approvare il testo unico, redatto con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, recante i "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita";
- approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. 191/2007 per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT –ASL competenti), finalizzate sia al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- demandare, per quanto di competenza, all'Area "Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva" della Direzione Regionale "Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale" la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00140 del 7/05/2013 “*Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni*”;

VISTO il vigente “*Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria*” che “*definisce in maniera univoca le prestazioni da porre in compensazione*”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale del Lazio del 16 settembre 2014, n. 599 “*Recepimento dell'accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul: “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014” contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome*” che afferma “*Per quanto riguarda i cicli di omologa, si propongono dei criteri di accesso a carico del SSN, che comprendono l'età della donna (fino al compimento del 43 anno) ed il numero di cicli che possono essere effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3), e propone gli stessi criteri d'accesso anche per la PMA eterologa.*”;

CONSIDERATO altresì che la sopracitata Deliberazione contiene “*...indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale...*” e prevede inoltre di “*...demandare quindi all'Area “Autorizzazione e Accreditamento” l'adozione di tutti i provvedimenti conseguenti sia relativamente ai centri di PMA sia a tutte le altre strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private del SSR, affinché esse siano disciplinate in modo omogeneo ed uniforme*”;

VISTO il documento “*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*” approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7c/C7 del 25/9/2014 che ribadisce “*il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa, come richiesto, del loro inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel Patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto entro la fine dell'anno.*”;

VISTA la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)*” che al comma 553 dispone che “*...entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza...»;*”

VISTO lo Schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10/02/2015 sul documento recante “*Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D. lgs 16/2010, e per la*”

formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", ai sensi dell'articolo 7, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 1 luglio 2015 "*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*", ed, in particolare, l'allegato documento "*Linee Guida contenenti le indicazioni delle Procedure e delle Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita Art. 7 - Legge N. 40/2004 - Linee Guida 2015*";

RAVVISATA la necessità, per quanto sopra detto e nelle more della definitiva approvazione della proposta dei nuovi LEA nazionali, di individuare i profili di prestazioni per i livelli I, II, III di PMA omologa, nonché le modalità di compartecipazione, con disciplina transitoria, al fine di rendere omogenee le procedure di accesso e le modalità di erogazione;

CONSIDERATO, altresì, che alcune prestazioni necessarie per la PMA non sono presenti nell'attuale nomenclatore tariffario regionale;

RITENUTO che, per tali prestazioni, si possa fare riferimento a quanto prodotto da altre Regioni e, in particolare, dalla Delibera di Giunta della Regione Friuli Venezia Giulia e dalle Delibere di Giunta della Regione Toscana, sottocitate;

VISTA a tal proposito la Delibera di Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia n. 61/2015 "*Procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa: modalità di accesso, tariffe e mobilità extraregionale*" ed in particolare la tabella contenente i codici delle prestazioni e le relative tariffe adottate;

VISTA inoltre la Delibera di Giunta Regionale della Toscana n. 837/2014 "*Recepimento documento approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 (prot. n. 14/109/CR02/C7SAN). Modifiche e integrazioni al nomenclatore regionale e ulteriori disposizioni sulla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.*" nella quale sono dettagliate le tariffe per la PMA omologa ed eterologa nonché i requisiti per l'accesso tramite ticket;

CONSIDERATO altresì che la compartecipazione da parte degli utenti per le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita nella Regione Toscana è disciplinata dalla Delibera di Giunta Regionale della Toscana n. 753/2012 "*Rimodulazione dei livelli di compartecipazione ai costi delle prestazioni sanitarie, di cui alle delibere gr n. 722/2011 e n. 867/2012 e relative delibere attuative*" nella quale si prevede un ticket "differenziato in base alla tariffa della prestazione";

RITENUTO di individuare, nelle more dell'emanazione di specifici atti di competenza dello Stato in materia di LEA e tariffazione delle prestazioni, le seguenti tariffe convenzionali transitorie di riferimento per le prestazioni di PMA eterologa, tratte dal Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 25 settembre 2014 (prot. n. 14/121/CR7c/C7) "*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*", che si recepisce integralmente (allegato A) e che costituisce parte integrante del presente provvedimento:



- Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);

RITENUTO, inoltre, di approvare il Documento “*PMA omologa – Profili di prestazioni per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa. Disciplina transitoria*”, allegato B del presente provvedimento del quale costituisce parte integrante;

RITENUTO altresì che, per la compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità da residenti nella regione Lazio presso altre Regioni e PP.AA., previa autorizzazione della ASL di residenza, si debba far riferimento a quanto indicato nel succitato documento di cui all’allegato A che prevede “...che ogni Regione / PP.AA. riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i ticket...”;

PRECISATO inoltre che le disposizioni contenute nel presente provvedimento sono da applicarsi ai Centri PMA pubblici autorizzati all’esercizio, in attesa della definizione complessiva dello specifico fabbisogno assistenziale;

RAVVISATA, altresì, la necessità di dare mandato alle competenti Aree della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali di monitorare l’attività svolta dai Centri pubblici autorizzati all’esercizio per le prestazioni di PMA sulla base delle informazioni rilevate dai Sistemi Informativi correnti;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di individuare, nelle more dell’emanazione di specifici atti di competenza dello Stato in materia di LEA e tariffazione delle prestazioni, le seguenti tariffe convenzionali transitorie di riferimento per le prestazioni di PMA eterologa, tratte dal Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 “*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*”, che si recepisce integralmente (allegato A) e che costituisce parte integrante del presente provvedimento:

- Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);



- Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);
2. di approvare il Documento “*PMA omologa – Profili di prestazioni per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa. Disciplina transitoria*”, allegato B del presente provvedimento del quale costituisce parte integrante;
 3. di stabilire che, per la compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità da residenti nella regione Lazio presso altre Regioni e PP.AA., previa autorizzazione della ASL di residenza, si debba far riferimento a quanto indicato nel succitato documento di cui all’allegato A che prevede “...che ogni Regione / PP.AA. riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i ticket...”;
 4. di stabilire che le disposizioni contenute nel presente provvedimento sono da applicarsi ai Centri PMA pubblici autorizzati all’esercizio, in attesa della definizione complessiva dello specifico fabbisogno assistenziale;
 5. di dare mandato alle competenti Aree della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali di monitorare l’attività svolta dai Centri pubblici autorizzati all’esercizio per le prestazioni di PMA sulla base delle informazioni rilevate dai Sistemi Informativi correnti;
 6. di dare atto che le disposizioni di cui ai punti 1, 2, 3, 4 e 5 del presente provvedimento hanno carattere transitorio, nelle more della definizione dei nuovi LEA nazionali.

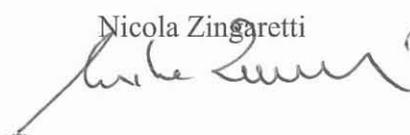
Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg. 60 (sessanta) dalla notifica ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg. 120 (centoventi).

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, li **04 FEB. 2016**

Nicola Zingaretti






CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/121/CR7e/C7

Allegato "A" al DECRETO N. 2900/29/2016

DEFINIZIONE TARIFFA UNICA CONVENZIONALE PER LE PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE ETEROLOGA

In seguito all'approvazione della Conferenza delle Regioni e PP.AA. nella seduta del 4 settembre 2014 del documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa, è stato ricordato che la scelta della Conferenza delle Regioni e PP.AA. è stata quella di dare indicazioni cliniche ed indirizzi operativi omogenei per garantire sia l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014 che la sicurezza e tutela della salute dei soggetti interessati.

In questo quadro, è stato ribadito il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa, come richiesto, del loro inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel Patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto entro la fine dell'anno.

È stata, quindi, condivisa la necessità di completare il percorso iniziato definendo per questa fase transitoria una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi per queste attività anche al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale, continuando a dimostrare un forte senso di unità e capacità di governance del sistema sanitario.

Pertanto, considerato che le tecniche di fecondazione eterologa ricomprendono 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale, è stata condivisa la seguente proposta di tariffe convenzionali da utilizzare nelle Regioni e PP.AA. e per la relativa compensazione della mobilità interregionale:

- ✓ Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- ✓ Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- ✓ Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);

La Regione Lombardia ha comunicato che fino a quando le prestazioni di PMA non verranno ricomprese nel DPCM che individua i LEA, le stesse saranno a carico dell'assistito anche qualora venissero rese da strutture di altre Regioni.

Per quanto riguarda la questione della compartecipazione alla spesa, è stato condiviso che riguarderà la somma dei ticket per le prestazioni previste ed effettuate per questa tecnica di fecondazione nel rispetto dell'attuale normativa in materia di specialistica ambulatoriale.

In relazione, invece, alla compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità per pazienti provenienti da altre Regioni e PP.AA, è stato deciso di proporre, in linea con quanto previsto nel Patto per la Salute, che ogni Regione/PP.AA. riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i ticket, ad eccezione di quanto precedentemente precisato per la Regione Lombardia.

Roma, 25 settembre 2014



Allegato B

PMA omologa - Profili di prestazioni per i livelli I, II e III e modalità di compartecipazione alla spesa. Disciplina transitoria.

La PMA omologa si articola nei seguenti livelli, in relazione alla complessità e al grado di invasività tecnica, secondo quanto indicato nelle "Linee Guida contenenti le indicazioni delle Procedure e delle Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita Art. 7 - Legge N. 40/2004 - Linee Guida 2015", citate nel corpo del Decreto.

livello I) monitoraggio ovulazione + IUI

livello II) monitoraggio ovulazione + FIVET/ICSI/TESE (trasferimento embrioni ambulatoriale)

livello III) monitoraggio ovulazione + FIVET/ICSI/TESE (trasferimento embrioni in laparoscopia - day surgery)

Per ciascun livello è stato individuato il relativo profilo di prestazione, al fine di definire le modalità di compartecipazione alla spesa.

Il dettaglio della composizione dei profili, delle modalità di compartecipazione alla spesa e degli importi per prestazioni a carico dell'assistita/o sono riportati nella tabella "PMA omologa - Profili di prestazioni e compartecipazione alla spesa" del presente allegato.

I codici delle prestazioni e le relative tariffe sono state individuate utilizzando il nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, laddove presenti.

Nel caso delle prestazioni di seguito riportate, attualmente non presenti nel nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, sono stati utilizzati i codici derivati dalla proposta dei nuovi LEA e le tariffe adottate con la Delibera n. 61/2015 della Regione Friuli Venezia Giulia, citata nel corpo del Decreto:

- 69.92.4 - Agoaspirazione testicolare da TESA
- 69.92.3 - Fecondazione in vitro degli ovociti con (ICSI) o senza (FIV) inseminazione intracitoplasmatica
- 69.92.5 - Trasferimento embrionario - escluso via laparoscopica

La compartecipazione alla spesa è regolata dalla normativa regionale vigente per la fruizione di prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Il "Trasferimento di embrioni" per via laparoscopica, previsto nel III profilo, viene erogato in regime di Day Surgery.

Di seguito, per ciascun livello di PMA, vengono riportate le tariffe e le quote di compartecipazione alla spesa.

I livello: Tariffa totale pari a Euro 543,50. Compartecipazione alla spesa: 9 ricette per un totale di 378,85 Euro di ticket.

II livello: Tariffa totale pari a Euro 1.749,15. Compartecipazione alla spesa: 11 ricette per un totale di 455,91 Euro di ticket, cui si aggiungono i costi della compartecipazione alla spesa per le prestazioni attualmente non presenti nel nomenclatore tariffario, pari a Euro 500,00, per un totale di Euro 955,91.

III livello: Tariffa totale pari a Euro 1.519,15. Compartecipazione alla spesa: 11 ricette per un totale di 455,91 Euro di ticket, cui si aggiungono i costi della compartecipazione alla spesa per le prestazioni attualmente non presenti nel nomenclatore tariffario, pari a Euro 500,00, per un totale di Euro 955,91.

Nel caso in cui fosse necessario effettuare altre prestazioni, non comprese nei profili sotto indicati, ma relative e utili al percorso PMA, queste saranno oggetto di compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in coerenza con la D.G.R. n. 599/2014 della regione Lazio che recepisce il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014" citata nel corpo del Decreto, per i cicli di PMA omologa ed eterologa vengono stabiliti i seguenti criteri di accesso a carico del SSR:

- Età della donna (fino al compimento del 43° anno);
- numero di cicli che possono essere effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3 cicli).

Per ciclo PMA completo di II e III livello si intende quel ciclo che giunge all'embryo-transfer, anche se con timing differito in caso di crioovocitario totale per la salute della donna e/o per garantire una seria e concreta possibilità di gravidanza. Qualora dal trattamento di PMA non si ottengano ovociti, o si ottengano ovociti non idonei alla procedura FIV/ICSI, o non si ottengano embrioni o si ottengano embrioni non evolutivi e tale situazione venga confermata da un successivo trattamento, il medico del Centro PMA può decidere di non procedere ad ulteriori e successivi cicli di PMA, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 6, comma 4, L. 40/2004.

Nella tabella seguente, per ogni prestazione viene indicata la quantità prescrivibile in ciascuna ricetta, individuata con numerazione progressiva, aggregata per branca, nella colonna "Quantità". Nella colonna "Ricette necessarie" vengono indicate, con una numerazione progressiva, le ricette che devono essere considerate ai fini della compartecipazione e le relative prestazioni.



Tabella - PMA omologa - Profili di prestazioni e compartecipazione alla spesa

| Codice * | I LIVELLO MONITORAGGIO OVULAZIONE + IUI | Tariffa nomenclatore | Quantità | Tariffa totale analitica | Codice Branca | Ticket per ricetta | Ricette necessarie | Quota ricetta - contributo SSR | Compartecipazione alla spesa complessiva | Tariffa totale |
|---------------|--|-------------------------|----------|--------------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--|-------------------|
| 89.26 | Counseling più visita | 20,66 | 2 | 41,32 | 37 | 36,15 | 1 | 14,00 | | |
| 94.09 | Colloquio psicologico | 19,37 | 1 | 19,37 | 40 | 19,37 | 2 | 14,00 | | |
| 88.78.1 | ecografie ovariche (x7) | 22,98 | 7 | 160,86 | 37 | 36,15 | 3 | 14,00 | | |
| 89.01 | valutazione clinica (x7) | 12,91 | 7 | 90,37 | 37 | 36,15 | 4 | 14,00 | | |
| 90.19.2 | estradiolo (x5) | 9,11 | 5 | 45,55 | 00 | 36,15 | 5 | 14,00 | | |
| 90.38.1 | progesterone [S] (x3) | 9,13 | 3 | 27,39 | 00 | | 5 | | | |
| 90.32.3 | luteotropina (LH) [S/U] (x3) | 7,20 | 3 | 21,60 | 00 | 33,07 | 6 | 14,00 | | |
| 90.27.4 | gonadotropina corionica | 11,47 | 1 | 11,47 | 00 | | 6 | | | |
| 90.31.4 | Spermiogramma | 4,18 | 1 | 4,18 | 00 | 4,18 | 7 | 14,00 | | |
| 69.92.1 | Capacitazione del liquido seminale | 15,48 | 1 | 15,48 | 37 | 15,48 | 8 | 14,00 | | |
| 69.92 | Inseminazione intrauterina | 93,00 | 1 | 93,00 | 37 | 36,15 | 9 | 14,00 | | |
| 89.01 | Relazione finale | 12,91 | 1 | 12,91 | 37 | | 9 | | | |
| totale | | | | 543,5 | | 252,85 | | 126,00 | 378,85 | 543,50 |



| Codice * | II LIVELLO MONITORAGGIO OVULAZIONE FIVET / ICSI / TESE | Tariffa nomenclatore | Quantità | Tariffa totale analitica ^ | Codice Branca | Ticket per ricetta § | Ricette necessarie | Quota ricetta - contributo SSR | Compartecipazione alla spesa complessiva | Tariffa totale |
|--|--|-------------------------|----------|----------------------------------|------------------|---|-----------------------|-----------------------------------|--|-------------------|
| 89.26 | Counseling più visita | 20,66 | 2 | 41,32 | 37 | 36,15 | 1 | 14,00 | | |
| 94.09 | Colloquio psicologico | 19,37 | 1 | 19,37 | 40 | 19,37 | 2 | 14,00 | | |
| 88.78.1 | ecografie ovariche (x7) | 22,98 | 7 | 160,86 | 37 | 36,15 | 3 | 14,00 | | |
| 89.01 | valutazione clinica (x7) | 12,91 | 7 | 90,37 | 37 | 36,15 | 4 | 14,00 | | |
| 90.19.2 | estradiolo (x5) | 9,11 | 5 | 45,55 | 00 | 36,15 | 5 | 14,00 | | |
| 90.38.1 | progesterone [S] (x3) | 9,13 | 3 | 27,39 | 00 | | 5 | | | |
| 90.32.3 | luteotropina (LH) [S/U] (x3) | 7,20 | 3 | 21,60 | 00 | 33,07 | 6 | 14,00 | | |
| 90.27.4 | gonadotropina corionica | 11,47 | 1 | 11,47 | 00 | | 6 | | | |
| 90.31.4 | Spermioγραμμα | 4,18 | 1 | 4,18 | 00 | 4,18 | 7 | 14,00 | | |
| 69.92.1 | Capacitazione del liquido seminale | 15,48 | 1 | 15,48 | 37 | 15,48 | 8 | 14,00 | | |
| 65.11 | Agoaspirazione ecoguidata follicoli (prelievo ovociti) | 105,36 | 1 | 105,36 | 37 | 36,15 | 9 | 14,00 | | |
| 03.91 | Analgesia | 103,29 | 1 | 103,29 | 82 | 36,15 | 10 | 14,00 | | |
| 89.01 | Relazione finale | 12,91 | 1 | 12,91 | 37 | 12,91 | 11 | 14,00 | | |
| TOTALE prestazioni presenti nel nomenclatore tariffario | | | | 659,15 | | 301,91 | | 154,00 | | |
| 69.92.4 | Agoaspirazione testicolare da TESA | | 1 | 260,00 | 37 | Compartecipazione a carico dell'assistita/o: Euro 500,00 | | | | |
| 69.92.3 | Fecondazione in vitro degli ovociti con (ICSI) o senza (FIV) inseminazione intracitoplasmatica | | 1 | 600,00 | 37 | | | | | |
| 69.92.5 | Trasferimento embrionario - escluso via laparoscopica | | 1 | 230,00 | 37 | | | | | |
| | | | | | | | | | | 1.749,15 |
| Totale complessivo compartecipazione a carico dell'assistito: Euro 955,91 | | | | | | | | | | |

| Codice * | III LIVELLO MONITORAGGIO OVULAZIONE FIVET / ICSI / TESE | Tariffa nomenclatore | Quantità | Tariffa totale analitica ^ | Codice Branca | Ticket per ricetta § | Ricette necessarie | Quota ricetta - contributo SSR | Compartecipazione alla spesa complessiva | Tariffa totale |
|--|--|-------------------------|----------|----------------------------------|------------------|---|-----------------------|-----------------------------------|--|-------------------|
| 89.26 | Counseling più visita | 20,66 | 2 | 41,32 | 37 | 36,15 | 1 | 14,00 | | |
| 94.09 | Colloquio psicologico | 19,37 | 1 | 19,37 | 40 | 19,37 | 2 | 14,00 | | |
| 88.78.1 | ecografie ovariche (x7) | 22,98 | 7 | 160,86 | 37 | 36,15 | 3 | 14,00 | | |
| 89.01 | valutazione clinica (x7) | 12,91 | 7 | 90,37 | 37 | 36,15 | 4 | 14,00 | | |
| 90.19.2 | estradiolo (x5) | 9,11 | 5 | 45,55 | 00 | 36,15 | 5 | 14,00 | | |
| 90.38.1 | progesterone [S] (x3) | 9,13 | 3 | 27,39 | 00 | | 5 | | | |
| 90.32.3 | luteotropina (LH) [S/U] (x3) | 7,20 | 3 | 21,60 | 00 | 33,07 | 6 | 14,00 | | |
| 90.27.4 | gonadotropina corionica | 11,47 | 1 | 11,47 | 00 | | 6 | | | |
| 90.31.4 | Spermiogramma | 4,18 | 1 | 4,18 | 00 | 4,18 | 7 | 14,00 | | |
| 69.92.1 | Capacitazione del liquido seminale | 15,48 | 1 | 15,48 | 37 | 15,48 | 8 | 14,00 | | |
| 65.11 | Agoaspirazione ecoguidata follicoli (prelievo ovociti) | 105,36 | 1 | 105,36 | 37 | 36,15 | 9 | 14,00 | | |
| 03.91 | Analgesia | 103,29 | 1 | 103,29 | 82 | 36,15 | 10 | 14,00 | | |
| 89.01 | Relazione finale | 12,91 | 1 | 12,91 | 37 | 12,91 | 11 | 14,00 | | |
| TOTALE prestazioni presenti nel nomenclatore tariffario | | | | 659,15 | | 301,91 | | 154,00 | 455,91 | |
| 69.92.4 | Agoaspirazione testicolare (TESA) | | 1 | 260,00 | 37 | Compartecipazione a carico dell'assistito/o: Euro 500,00 | | | | |
| 69.92.3 | Fecondazione in vitro degli ovociti con (ICSI) o senza (FIV) inseminazione intracitoplasmatica | | 1 | 600,00 | 37 | | | | | |
| | Trasferimento degli embrioni in utero per via laparoscopica - regime di ricovero | | | | | Regime di ricovero in day surgery | | | | 1.519,15 |
| Totale complessivo compartecipazione a carico dell'assistito: Euro 955,91 | | | | | | | | | | |

* I codici utilizzati per le prestazioni non presenti nel nomenclatore regionale sono prese dalla proposta Nuovi LEA, di prossima emanazione

^ Per il secondo e il terzo livello le tariffe utilizzate per le prestazioni non presenti nel nomenclatore regionale sono state tratte dalla DGR 61/2015 della Regione Friuli Venezia Giulia