2) di modificare, per l'anno 2007, l'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 4223 in data 29 dicembre 2006 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2007/2009 con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati, approvando le seguenti variazioni:

in diminuzione

Cap. 69360

Struttura dirigenziale «Servizio programmazione e gestione bilanci»

Obiettivo gestionale 112101 «Gestione dei fondi di riserva spese impreviste ed obbligatorie non ripartibili e delle partite di giro di competenza»

Rich. 2391 «Fondo di riserva spese impreviste»
€ 10.000,00;

in aumento

Cap. 50110

Struttura dirigenziale «Direzione Sicurezza e logistica»

Obiettivo gestionale 042001 «Gestione delle procedure per la difesa dei diritti della Regione in materia di diritto civile»

Rich. 14541 (nuova istituzione)
«Spese per obblighi di pubblicità inerenti l'appalto per il servizio sostitutivo di mensa»
€ 10.000,00;

3) di disporre, ai sensi degli articoli 37, comma 3, e 42, comma 5, della legge regionale 27 dicembre 1989, n. 90, come modificati dall'art. 4 della legge regionale 21 agosto 2000, n. 27 e dall'art. 5 della legge regionale 7 aprile 1992, n. 16, che la presente deliberazione sia comunicata al Consiglio regionale entro 15 giorni dalla sua adozione e che la stessa sia pubblicata per estratto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Deliberazione 29 giugno 2007, n. 1756.

Approvazione di nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'attività di procreazione medico assistita omologa. Determinazione delle tariffe e della compartecipazione alla spesa e sostituzione dell'allegato 4 alla deliberazione della Giunta regionale n. 1452 del 19 maggio 2006. Revoca delle DGR n. 1355 del 15 aprile 2002 e n. 2450

2) L'annexe de la délibération du Gouvernement régional n° 4223 du 29 décembre 2006 portant adoption du budget de gestion au titre de la période 2007/2009 et attribution aux structures de direction des crédits et des objectifs de gestion y afférents et approbation des dispositions d'application est modifiée comme suit, au titre de 2007 :

Diminution

Chap. 69360

Structure de direction « Service de la programmation et de la gestion du budget »

Objectif de gestion 112101 « Gestion des fonds de réserve pour les des dépenses imprévues et obligatoires ne pouvant être ventilées et des mouvements d'ordre y afférents »

Détail 2391 « Fonds de réserve pour les dépenses imprévues » 10 000,00 €

Augmentation

Chap. 50110

Structure de direction « Direction de la sécurité et de la logistique »

Objectif de gestion 042001 « Gestion des procédures pour la défense des droits de la Région en matière de droit civil »

Détail 14541 (nouveau détail)
« Dépenses pour la publicité obligatoire du marché public relatif au service de restauration » 10 000,00 €

3) La présente délibération est communiquée au Conseil régional dans les 15 jours qui suivent sa formation définitive et publiée par extrait au Bulletin officiel de la Région, au sens du troisième alinéa de l'art. 37 et du cinquième alinéa de l'art. 42 de la loi régionale n° 90 du 27 décembre 1989, tel qu'ils résultent respectivement de l'art. 4 de la loi régionale n° 27 du 21 août 2000 et de l'art. 5 de la loi régionale n° 16 du 7 avril 1992.

Délibération n° 1756 du 29 juin 2007,

portant approbation des nouvelles conditions structurelles, technologiques et organisationnelles que les structures publiques et privées doivent réunir aux fins de l'exercice de l'activité de procréation médicalement assistée homologue, des tarifs des prestations et du concours aux dépenses, ainsi que remplacement de l'annexe n° 4 de la délibération du Gouvernement régional

del 19 luglio 2004.

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

delibera

1. di approvare i nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'attività di procreazione medico assistita omologa come da allegato 1 alla presente deliberazione di cui fa parte integrante;

2. di approvare le tariffe e le modalità di compartecipazione alla spesa relative alle prestazioni di procreazione medico assistita omologa come definite nell'allegato 2 alla presente deliberazione di cui fa parte integrante, che sostituisce l'allegato 4 alla deliberazione della Giunta regionale n. 1452/2006;

3. di revocare le deliberazioni della Giunta regionale n. 1355 in data 15 aprile 2002 e n. 2450 in data 19 luglio 2004;

4. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta per i provvedimenti di competenza e per una capillare e tempestiva informazione agli operatori ed alle strutture interessate;

5. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Valle d'Aosta.

**n° 1452 du 19 mai 2006 et révocation des délibérations
n° 1355 du 15 avril 2002 et n° 2450 du 19 juillet 2004.**

LE GOUVERNEMENT RÉGIONAL

Omissis

délibère

1. Sont approuvées les nouvelles conditions structurales, technologiques et organisationnelles que les structures publiques et privées doivent réunir aux fins de l'exercice de l'activité de procréation médicalement assistée homologue, telles qu'elles figurent à l'annexe n° 1 qui fait partie intégrante de la présente délibération ;

2. Sont approuvés les modalités de concours aux dépenses et les tarifs relatifs aux prestations de procréation médicalement assistée homologue tels qu'ils figurent à l'annexe n° 2 qui fait partie intégrante de la présente délibération et remplace l'annexe n° 4 de la délibération du Gouvernement régional n° 1452/2006 ;

3. Les délibérations du Gouvernement régional n° 1355 du 15 avril 2002 et n° 2450 du 19 juillet 2004 sont révoquées ;

4. La présente délibération est transmise à l'Agence USL de la Vallée d'Aoste aux fins de l'accomplissement des obligations qui incombent à celle-ci et de l'information immédiate de tous les opérateurs et les structures concernés ;

5. La présente délibération est publiée au Bulletin officiel de la Région.

ALLEGATO N. 1 ALLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1756 IN DATA 29 GIUGNO 2007

Premesse

Le tecniche di procreazione medico assistita omologa (P.M.A.O.) sono finalizzate al trattamento dell'infertilità; devono essere applicate qualora non sia stato possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti sia medici che chirurgici, atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità non abbiano avuto esito positivo.

Con il termine di procreazione medico assistita si intendono una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni come l'inseminazione intrauterina (IUI), a tecniche più complesse e più recenti come l'inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI).

Con il termine «omologa» si intende che queste tecniche prevedano l'utilizzo esclusivo di cellule germinali (ovociti, spermatozoi) provenienti da entrambi i componenti delle coppie infertili.

Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di P.M.A.O. trovano una corretta applicazione, in base all'età della donna ed alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo.

Esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico, che abbia attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea.

Pur riconoscendo che la sterilità è una condizione patologica e pertanto chi ne è affetto ha il diritto ad essere curato in tutti i modi possibili, bisogna riconoscere che l'ottenere una gravidanza con metodi clinici non costituisce una cura della sterilità bensì un metodo per aggirarne gli effetti. Pertanto, mentre esiste il pieno diritto alla cura non si può riconoscere un altrettanto pieno diritto, ma solo legittimo desiderio, ad avere comunque un figlio.

a) Requisiti strutturali e tecnologici dei presidi pubblici e privati che esercitano l'attività sanitaria di Procreazione Medico Assistita Omologa (P.M.A.O)

L'apertura e l'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di P.M.A.O., da autorizzarsi in base alla vigente normativa, deve essere subordinata alla verifica della sussistenza, oltre che dei requisiti igienici ed edilizi di cui ai vigenti regolamenti comunali, di requisiti minimi di struttura, strumentazione e personale, specificamente individuati tenendo presente che gli interventi di P.M.A.O. oggi in uso, sono collocabili all'interno di tre livelli, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnicospicistiche e delle attrezzature e competenze tecnico sanitarie necessarie.

Nell'individuazione di tali requisiti si assumono come base le prescrizioni di cui alle vigenti leggi regionali in materia e di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997 «Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», il quale ha individuato requisiti minimi strutturali e tecnologici generali, nonché requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici specifici con riferimento alle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale (ambulatori, laboratori) e di ricovero (strutture di ricovero ospedaliero, anche a ciclo diurno):

In aggiunta e/o specificazione di essi, si individuano i sotto elencati ulteriori requisiti, variabili a seconda della complessità delle prestazioni erogate.

Conseguentemente, le strutture erogatrici vengono classificate, a seconda del tipo di tecniche utilizzate, come strutture di primo, secondo o terzo livello.

1° LIVELLO

Le metodiche di P.M.A.O. di primo livello, eseguibili in regime ambulatoriale, comprendono l'espletamento delle procedure di:

- Inseminazione intrauterina in ciclo naturale.
- Inseminazione intrauterina associata all'induzione dell'ovulazione multipla.

I requisiti minimi devono assicurare la possibilità di preparazione del liquido seminale (capacitazione) e di monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare multipla (monitoraggio ovulazione) ed eventuali tecniche di crioconservazione dello sperma.

I requisiti di cui alla vigente normativa sono pertanto integrati e/o specificati come segue:

Locali:

- area di attesa, accettazione, attività amministrativa
- servizi igienici distinti per il personale e per i pazienti
- un locale idoneo per l'esecuzione delle prestazioni sulla paziente
- un locale idoneo (camera biologica e/o laboratorio) contiguo al precedente per la preparazione del campione seminale
- spazio/locali per il deposito e trattamento del materiale d'uso.

Strumentazione di base:

- idonea attrezzatura per l'esecuzione dello spermogramma e del test di capacitazione seminale
- ecografo con sonda vaginale
- incubatore a secco o bagnomaria termostato

- centrifuga
- microscopio ottico
- cappa a flusso laminare
- pipettrice
- apparecchio per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche.

Competenze professionali:

- presenza di un medico specialista in ginecologia e/o fisiopatologia della riproduzione, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte, che assicuri anche competenza in seminologia
- in alternativa, la competenza in seminologia è assicurata da un biologo o da un andrologo
- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza in andrologia ed endocrinologia, da garantire tramite sottoscrizione di specifico accordo con medici specialisti in materia
- disponibilità di consulenza psicologica alla coppia (opzionale)
- disponibilità di unità infermieristica e/o ostetrica.

2° LIVELLO

Il secondo livello prevede, oltre alle metodiche previste per il primo, l'espletamento di una o più delle seguenti procedure:

- fecondazione in vitro ed embryo-transfer (FIVET)
- microfertilizzazione in vitro ed embryo-transfer (ICSI)
- prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (PESA, TESA)
- fecondazione in vitro secondo ICSI da ovociti scongelati
- altre tecniche derivate dalle precedenti

le quali tutte si articolano nelle seguenti fasi operative:

- fase di stimolazione della crescita follicolare multipla, con monitoraggio ecografico ed ormonale
- fase di prelievo ecoguidato (pick up) degli ovociti
- fase di laboratorio
- fase di trasferimento di embrioni
- agoaspirazione epididimaria e/o testicolare degli spermatozoi.

Le procedure e le metodiche previste in questo livello, sono riconducibili al regime di chirurgia ambulatoriale e le strutture collocate in questo livello devono essere dotate dei requisiti minimi individuati per il primo livello ed in aggiunta e/o specificazione di essi, sono richiesti:

Locali:

- una sala chirurgica adeguata per il prelievo degli ovociti (dotata, in particolare, di ricambio d'aria di 6 volumi/ora, umidità del 30-60% e temperatura di 24° C., pareti lavabili, impianti elettrici corrispondenti alla norma CEI 64-4) e l'agoaspirazione degli spermatozoi
- una camera biologica/laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua alla sala chirurgica (dotata di pareti lavabili e ricambio d'aria di 6 volumi/ora)

- idonea sala per il trasferimento dei gameti e/o embrioni (questa sala può anche coincidere con la sala chirurgica)
- locale indipendente dalla sala biologica adibito esclusivamente alla capacitazione del liquido seminale ed eventuale crioconservazione dei gameti.

Strumentazione di base:

- ecografo con sonda vaginale e con ecoguida
- pompa per aspirazione dei follicoli
- apparecchio per dosaggi ormonali rapidi e/o collegamento funzionale con laboratorio di analisi
- cappa a flusso laminare
- incubatore a CO₂
- misuratore esterno di CO₂
- invertoscopio con micromanipolatore
- microscopio ottico
- stereomicroscopio con piani termostatati a 37°
- incubatore a secco o bagnomaria termostatato
- centrifuga
- pipettrice
- frigorifero
- phmetro (se non in uso terreni di coltura già predisposti)
- osmometro (se non in uso terreni di coltura già predisposti)
- bilancia di precisione (se non in uso di terreni di coltura già predisposti)
- eventuale congelatore
- lampada scialitica
- lettino chirurgico
- tavolino servitore
- strumentario chirurgico per prelievo percutaneo degli spermatozoi
- strumentario chirurgico relativo al prelievo di ovociti
- carrello emergenze
- un sistema automatizzato programmabile di crioconservazione (in caso di programmi di crioconservazione di spermatozoi o ovociti).

Competenze professionali:

- presenza di un medico specialista in ginecologia e/o fisiopatologia della riproduzione, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte, che assicuri competenza in ecografia, endocrinologia e andrologia
- in alternativa la competenza in ecografia, endocrinologia ed andrologia può essere garantita tramite sottoscrizione di

specifico accordo con medici specialisti in materia

- presenza di un biologo o di un medico che assicuri competenza in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro e microfecondazione, acquisita tramite frequenza (training specifico) di almeno sei mesi presso strutture pubbliche o private che adottano tecniche di fecondazione assistita di secondo livello, comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura
- presenza di uno specialista in anestesia e rianimazione nella fase di prelievo di ovociti e/o spermatozoi (sedazione profonda o anestesia generale senza intubazione. Qualora particolari e motivate situazioni cliniche rendessero necessario il ricorso a narcosi profonda, la prestazione «slitterebbe» automaticamente in regime di ricovero, anche diurno)
- presenza di almeno una unità infermieristica e/o ostetrica di supporto
- deve essere assicurata la consulenza genetica
- deve essere assicurata l'assistenza psicologica alla coppia.

3° LIVELLO

Il terzo livello prevede le metodiche previste per il primo e secondo livello e una o più delle seguenti procedure:

- Gamete Intrafallopian transfer (GIFT)
- Zigote Intrafallopiano transfer (ZIFT)
- altre tecniche derivate dalle precedenti
- tecniche di diagnostica preimpianto
- prelievo chirurgico di spermatozoi (MESA, TESE).

Le strutture collocate in tale livello devono comunque essere dotate di tutti i requisiti minimi individuati per il primo e secondo livello.

In aggiunta ad essi, considerato l'impiego della tecnica laparoscopica e di altre tecniche chirurgiche erogabili in regime di ricovero anche diurno, è indispensabile la disponibilità di sala operatoria secondo i requisiti di cui al D.P.R. 14/1/1997.

b) *Requisiti organizzativi*

Ogni Centro deve adempiere ai seguenti requisiti organizzativi:

- La struttura è tenuta a fornire agli utenti idonea documentazione con riferimento all'informazione, consapevolezza ed assenso, che indichi con chiarezza:
 - le modalità di svolgimento delle procedure e delle tecniche impiegate;
 - le percentuali effettive di successo delle diverse tecniche fecondative in termini di gravidanze e «bambini in braccio»;
 - i rischi per la salute diretti ed indiretti e gli eventuali effetti collaterali;
 - la sicurezza sierologica e genetica dei materiali biologici utilizzati;
- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate le diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;
- deve essere altresì approntato un registro in cui devono essere riportati per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione della procedura eseguita, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora di inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico ed intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato;

- presenza di un registro a cura del responsabile del settore biologico, in cui debbono essere riportati per ciascuna paziente in terapia il numero totale degli ovociti recuperati, il numero totale di ovociti fertilizzati, il numero totale di embrioni trasferiti, l'esame seminale del partner e tutte le annotazioni pertinenti;
- presenza di un registro a cura del responsabile del settore biologico, di monitoraggio dell'attività nei vari programmi della crioconservazione (in caso di crioconservazione di ovociti o spermatozoi);
- in una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione, devono essere indicati tipo e quantità di farmaci e degli anestetici eventualmente utilizzati, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo;
- i protocolli diagnostici e terapeutici in uso, devono poter essere esibiti, se richiesti.

ALLEGATO 2 ALLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1756 IN DATA 29 GIUGNO 2007

PRESTAZIONI RELATIVE
ALLA PROCREAZIONE MEDICO ASSISTITA

1° LIVELLO PMAO

	Tariffa Euro
MONITORAGGIO OVULAZIONE (cod. 88.78.5) (fino ad un massimo di 5 ecografie transvaginali)	39,8
CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE (cod. 69.92.1) Fase di laboratorio	14,2
DOSAGGI ORMONALI (cod. 90.35.2) Dosaggi seriati dopo stimolo (5)	36,4
Le prestazioni sopraelencate sono a carico del Servizio sanitario regionale fatta salva la compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, residente e non residente, se dovuta. Per le prestazioni ambulatoriali (88.78.5 – 69.92.1 – 90.35.2) erogate ai non residenti, per la differenza tra la tariffa e la compartecipazione alla spesa, è prevista la compensazione nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale.	
INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (cod. 69.92) Prestazione erogata a totale carico dell'assistito residente e non residente (tariffa intera), tranne nei seguenti due casi per i quali è prevista da parte dell'assistito la sola compartecipazione alla spesa, se dovuta: a) quando l'età della partner femminile sia minore od uguale a 41 anni al momento della 1° visita presso la struttura individuata, verificato che oltre la stessa età la possibilità di ottenere una gravidanza, indipendentemente dalla tecnica usata, diminuisce in maniera sensibile; b) quando ci sia insuccesso della prestazione che può essere ripetuta per un massimo di 5 volte (totali 6);	85,2

2° LIVELLO PMAO

	Tariffa Euro
FECONDAZIONE IN VITRO SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA - FIVET – <i>Prestazione erogata in regime di day hospital/day surgery:</i> DRG 359 «Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza cc.»	1.028,71
– <i>Prestazione erogata in regime ambulatoriale, tariffa:</i> eventualmente precedute dalle seguenti prestazioni di specialistica ambulatoriale: 88.78.5 (Monitoraggio ovulazione)	600,00
69.92.1 (Capacitazione del materiale seminale)	39,8
90.35.2 (Dosaggi ormonali)	14,2
	36,4
FECONDAZIONE IN VITRO CON INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA - ICSI <i>Prestazione erogata in regime di day hospital/day surgery:</i> DRG 359 «Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza cc.»	1.028,71
– <i>Prestazione erogata in regime ambulatoriale, tariffa:</i> eventualmente precedute dalle seguenti prestazioni di specialistica ambulatoriale: 88.78.5 (Monitoraggio ovulazione)	800,00
69.92.1 (Capacitazione del materiale seminale)	39,8
90.35.2 (Dosaggi ormonali)	14,2
	36,4
FECONDAZIONE IN VITRO CON INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA - ICSI DA OVOCITI SCONGELATI 88.78.5 (Monitoraggio ovulazione)	39,8
69.92.1 (Capacitazione del materiale seminale)	14,2
90.35.2 (Dosaggi ormonali)	36,4
Fecondazione in vitro secondo ICSI da ovociti scongelati + transfer	500,00
PRELIEVO E/O ASPIRAZIONE DEGLI SPERMATOZOI Prevede le tecniche PESA, TESA	150,00

3° LIVELLO PMAO

PRELIEVO E/O ASPIRAZIONE MICROCHIRURGICA DEGLI SPERMATOZOI Prevede le tecniche MESA/TESA e TESE. <i>Prestazione erogata in regime di day hospital/day surgery:</i> – tecnica MESA/TESA DRG 352 «Altre diagnosi relative all'apparato riproduttivo maschile»	471,01
– tecnica TESE DRG 339 «Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17»	873,33

Le prestazioni sopraelencate (2° e 3° livello PMAO), con esclusione di quelle previste dal nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali (88.78.5 – 69.92.1 – 90.35.2), vengono erogate gratuitamente esclusivamente ai soggetti residenti in Valle d'Aosta il cui nucleo familiare e reddito rientrano nelle fasce di seguito specificate:

Nucleo 2 persone reddito da euro 0,00 a euro 20.658,00

Nucleo 3 persone reddito da euro 0,00 a euro 23.240,00

Nucleo 4 persone reddito da euro 0,00 a euro 25.822,00

Per le stesse prestazioni, ai soggetti residenti e non residenti in Valle d'Aosta è richiesto il pagamento dell'intera tariffa, con esclusione di quelle previste dal nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali (88.78.5 – 69.92.1 – 90.35.2) per le quali è prevista la compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, se dovuta.

Per le prestazioni ambulatoriali (88.78.5 – 69.92.1 – 90.35.2) erogate ai non residenti, per la differenza tra la tariffa e la compartecipazione alla spesa, è prevista la compensazione nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale.