



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 06-10-2014 (punto N 33)

Delibera

N 837

del 06-10-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore MARCO MENCHINI

Oggetto

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.

Presenti

ENRICO ROSSI
GIANFRANCO
SIMONCINI
VINCENZO
CECCARELLI

ANNA RITA BRAMERINI
LUIGI MARRONI

ANNA MARSON
VITTORIO BUGLI

EMMANUELE BOBBIO

SARA NOCENTINI

Assenti

GIANNI SALVADORI

STEFANIA SACCARDI

ALLEGATI N°3

ALLEGATI

Denominazion	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	Accordo Regioni
B	Si	Cartaceo+Digitale	Nomenclatore
C	Si	Cartaceo+Digitale	PGD

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Vista la Direttiva 2004/23/ce del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di 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;

Vista la Direttiva 2006/17/ce della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/ce del parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;

Vista la Direttiva 2006/86/ce della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/ce del parlamento europeo e del consiglio 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 legislativo 6 novembre 2007, n. 191, “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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”;

Visto il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n.16, “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 D.M. 10 ottobre 2012 nel quale vengono stabilite “Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo.”

Preso atto che in data 9 aprile 2014 con Sentenza n 162 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di Procreazione assistita di tipo eterologo contenuto agli art. 4 comma 3, 9 commi 1 e 3, 12 comma 1 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Preso atto che con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 la Corte Costituzionale ha precisato che con la suddetta dichiarazione di incostituzionalità, non viene a crearsi nessun vuoto normativo costituendo la procreazione assistita di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell'ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio;

Vista la DGR 650 del 28 luglio 2014 “Direttive sulla procreazione eterologa”, che dà le prime indicazioni a livello regionale per l'esercizio di tale attività entro confini ben definiti di omogeneità e sicurezza;

Considerato che in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 è stato approvato un documento contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province autonome sulla fecondazione eterologa (prot. n. 14/109/CR02/C7SAN);

Ritenuto di recepire i contenuti del sopra citato documento e riportato nell'Allegato A, denominato "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" che è parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l'allegato B "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa" della succitata DGR 650/2014,

Richiamata la delibera di Giunta regionale n. 1285 del 4 dicembre 2000 avente per oggetto "Delibera 229/97 e successive modifiche ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medicalmente assistita", nella quale sono indicate le voci del nomenclatore e le tariffe per le prestazioni di PMA omologa e nella quale vengono specificati i criteri in termini di cicli e di età della partner femminile affinché le prestazioni siano a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Considerato che nel documento "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014", allegato A del presente atto, si propongono dei criteri di accesso alla PMA omogenei a livello nazionale sia per quanto riguarda l'età della donna, sia per quanto riguarda il numero dei cicli che possono essere effettuati a carico del SSN;

Dato atto che i requisiti fissati dalla DGR 1285/2000 per l'erogabilità della prestazione a carico del SSR, salvo compartecipazione alla spesa, prevedono lo stesso numero dei cicli ma stabilivano per la donna un'età non superiore al compimento del 42° anno, mentre il documento citato la porta al 43°;

Ritenuto di fare proprio il requisito proposto dal suddetto Documento assunto dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome, e modificare quanto precedentemente stabilito dalla delibera di G.R. 1285/2000, relativamente al requisito dell'età della donna, che viene alzato fino al compimento del 43° anno, sia per la PMA omologa sia per l'eterologa;

Ritenuto altresì di confermare che il numero dei cicli che possono essere effettuati a carico del SSR non può superare, indipendentemente dal tipo di prestazione (omologa, eterologa o mix delle due), un totale di 4 cicli per le prestazioni di I livello o di 3 cicli per il II e III livello;

Vista la Deliberazione G.R. n. 86/2006 avente ad oggetto "Nomenclatore tariffario delle prestazioni incluse nel livello di assistenza della specialistica ambulatoriale";

Vista la Deliberazione G.R. n.723/2011 ad oggetto "Procedure per l'applicazione della DGR 722 del 4 Agosto 2011. Approvazione dell'adeguamento del Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio" e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto necessario modificare il Nomenclatore regionale con l'introduzione di nuove prestazioni e le modifiche alle prestazioni esistenti riportate nell'allegato B, che costituisce parte essenziale ed integrante del presente atto, denominato "Aggiornamento nomenclatore regionale con le prestazioni di PMA eterologa e determinazione delle tariffe";

Dato atto che, ai fini della definizione delle tariffe, è stata effettuata con alcuni centri di PMA, sia pubblici che privati, una specifica analisi dei costi per il reperimento dei gameti e la valorizzazione degli interventi di PMA eterologa, assumendo a riferimento le vigenti tariffe del nomenclatore regionale per le prestazioni di PMA omologa;

Dato atto che per quanto riguarda le compensazioni per mobilità interregionale si fa riferimento al documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25 settembre 2014 “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa” (prot. n. 14/121/CR7c/C7), prevedendone l’applicazione per tutte le Regioni e le Province autonome;

Vista l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. n. 82 CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, nella quale è previsto che “I risparmi derivanti dall’applicazione delle misure contenute nel Patto rimangono nella disponibilità delle singole regioni per finalità sanitarie. Fermo restando quanto previsto dall’articolo 2, comma 80, della legge 191/2009, si conviene altresì che eventuali risparmi nella gestione del servizio sanitario nazionale effettuati dalle regioni rimangano nella disponibilità delle regioni stesse per finalità sanitarie.”

Considerato che per effettuare le prestazioni di fecondazione eterologa, sulla base dei flussi per la PMA omologa risultanti dal Registro Nazionale PMA dell’ISS e dalle percentuali di eterologa/omologa risultanti da dati di uno studio internazionale (ESHRE) si stima un costo per il Servizio Sanitario Regionale di Euro 200.000 per il 2014 e Euro 600.000 per il 2015, tenuto anche conto che in una fase iniziale la richiesta di questo tipo di prestazioni sarà maggiore per recuperare la domanda che non poteva essere evasa fino ad oggi e che si è aggiunta una fascia di pazienti (da 42 a 43 anni della partner femminile);

Tenuto conto di quanto stabilito nell’Intesa della Conferenza Stato – Regioni, già citata, e pertanto di utilizzare gli eventuali risparmi nella gestione del servizio sanitario nazionale effettuato dalla Regione Toscana per altre finalità di tipo sanitario, salvo rettifica finale;

Vista la DGR 753 del 10 agosto 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”;

Vista la Circolare prot. n. AOOGRT/94816/Q.020.060 del 09 aprile 2014 avente per oggetto “Modalità di registrazione della compartecipazione alla spesa”;

Ritenuto, in ottica di equità di trattamento, di applicare anche alle prestazioni di nuovo inserimento per la PMA eterologa, le medesime regole di compartecipazione alla spesa attualmente vigenti per la fecondazione omologa di cui alla DGR 753/2012;

Preso atto che i Centri di PMA per il reperimento dei gameti possono avvalersi anche della collaborazione di istituti, banche o centri di tessuti, che operino in conformità alla vigente normativa europea e garantiscano l’acquisizione in modo anonimo e gratuito, ai sensi del D.M. 10 ottobre 2012, capo II;

Considerato che il reperimento di gameti tramite le modalità di cui al precedente capoverso, con il diretto coinvolgimento dei singoli centri di PMA, costituisce una modalità transitoria, volta ad assicurare la più ampia gamma possibile al momento per assicurare l’esercizio del diritto all’eterologa, in attesa che si sviluppino le azioni necessarie per erogare le prestazioni a rete, con l’istituzione di banche dati centralizzate, la specializzazione dei centri e l’interscambio tra gli stessi, quale modalità di reperimento gameti ottimizzata e centralizzata;

Vista la DGR 216 del 4 marzo 2002 “Riconoscimento delle funzioni regionali di riferimento: quinto provvedimento”, nel quale viene indicata la struttura dell’AOU Careggi denominata

“Crioconservazione del liquido seminale” un’attività riconosciuta con funzioni regionali di riferimento;

Ritenuto pertanto ai fini di un’efficace organizzazione per le prestazioni di fecondazione assistita eterologa di dare la facoltà ai centri di PMA interessati, previo riconoscimento dei costi, di utilizzare la banca del seme dell’AOU Careggi sopracitata, fermo restando la necessità per la richiamata struttura del rispetto dei requisiti e delle procedure previsti dal D.Lgs 191/2007;

Ritenuto infine in un’ottica di omogeneità a livello regionale di predisporre schemi dei consensi informati sulla fecondazione assistita eterologa, quali strumenti di supporto non vincolanti per i Centri di PMA;

Viste la DGR 11/2010 avente per oggetto “Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (PMA). Approvazione.” e la DGR 23/2012 avente per oggetto “Attribuzione del ruolo di centro di riferimento per il coordinamento delle attività in materia di procreazione medicalmente assistita al centro della USL 12 ed ulteriori indicazioni per il percorso assistenziale delle coppie infertili e sulla formazione degli operatori”, inerenti il miglioramento dei percorsi di PMA, con particolare riferimento all’educazione, informazione, e prevenzione delle cause di infertilità;

Ritenuto, anche sulla base delle delibere richiamate al punto precedente, di approfondire alcuni temi connessi alla PMA tramite il Consiglio Sanitario Regionale, finalizzati ai migliori livelli di appropriatezza e di ottimizzazione delle prestazioni, in particolare:

- sviluppo nel sistema regionale di una funzione di filtro per l’accesso ai centri di PMA, che contempli una corretta informazione alle coppie e valutazioni preliminari sulla appropriatezza delle prestazioni di PMA, sia di tipo omologo che eterologo;
- individuazione di un apposito organismo, che operi sulla base di criteri tecnico/scientifici, per la valutazione dell’applicazione delle tecniche di PMA omologhe e eterologhe a coppie la cui partner femminile ha compiuto il 43° anno di età, con oneri a carico del SSR;
- utilizzo dei farmaci per la stimolazione ovarica in donatrici sane;
- possibilità di applicazione delle tecniche di social freezing, consistenti nel congelamento di ovociti di donne fertili in funzione di un utilizzo futuro per auto donazione e donazione;

Atteso che nella seduta del Consiglio Sanitario Regionale del 9 settembre 2014 è stato espresso il parere favorevole al documento “Direttiva sull’espletamento della attività di diagnosi genetica preimpianto (PGD)” (parere n. 83/2014);

Ritenuto pertanto di approvare il documento “Direttiva sull’espletamento della attività di diagnosi genetica preimpianto (PGD)”, come allegato C, che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto infine di dare mandato al settore competente della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale di adottare tutte le iniziative necessarie per l’applicazione del presente provvedimento, in particolare gli schemi dei consensi informati sulla fecondazione assistita eterologa;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di recepire i contenuti del sopra citato documento approvato in Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 4 settembre 2014 e riportato nell'Allegato A, denominato "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" che è parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l'allegato B "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa della succitata DGR 650/2014,
2. di modificare quanto precedentemente stabilito dalla delibera di G.R. 1285/2000, relativamente al requisito dell'età della donna per l'accesso alle prestazioni con oneri a carico del SSR, che viene alzato fino al compimento del 43° anno, sia per la PMA omologa sia per l'eterologa;
3. di confermare che il numero dei cicli che possono essere effettuati a carico del SSR non può superare, indipendentemente dal tipo di prestazione (omologa, eterologa o mix delle due), un totale di 4 cicli per le prestazioni di I livello o di 3 cicli per il II e III livello;
4. di modificare il Nomenclatore regionale con l'introduzione di nuove prestazioni e le modifiche alla prestazioni esistenti riportate nell'allegato B, che costituisce parte essenziale ed integrante del presente atto, denominato "Aggiornamento nomenclatore regionale con le prestazioni di PMA eterologa e determinazione delle tariffe";
5. di dare atto che per quanto riguarda le compensazioni per mobilità interregionale si fa riferimento al documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25 settembre 2014 "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" (prot. n. 14/121/CR7c/C7), prevedendone l'applicazione per tutte le Regioni e le Province autonome;
6. di dare atto che per quanto riguarda la copertura degli ulteriori costi per il SSR, si fa riferimento all'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. n. 82 CSR del 10 luglio 2014, come meglio specificato in premessa
7. di applicare anche alle prestazioni di nuovo inserimento per la PMA eterologa, le medesime regole di compartecipazione alla spesa attualmente vigenti per la fecondazione omologa di cui alla DGR 753/2012;
8. di dare la facoltà ai centri di PMA interessati, previo riconoscimento dei costi, di utilizzare la banca del seme dell'AOU Careggi sopracitata, fermo restando la necessità per la richiamata struttura del rispetto dei requisiti e delle procedure previsti dal D.Lgs 191/2007;
9. di approvare il documento "Direttiva sull'espletamento della attività di diagnosi genetica preimpianto (PGD)", come allegato C, che è parte integrante e sostanziale del presente atto;
10. di dare mandato al Consiglio Sanitario Regionale di approfondire i seguenti temi:
 - sviluppo nel sistema regionale di una funzione di filtro per l'accesso ai centri di PMA, che contempli una corretta informazione alle coppie e valutazioni preliminari sulla appropriatezza delle prestazioni di PMA, sia di tipo omologo che eterologo;
 - individuazione di un apposito organismo, che operi sulla base di criteri tecnico/scientifici, per la valutazione dell'applicazione delle tecniche di PMA omologhe e eterologhe a coppie la cui partner femminile ha compiuto il 43° anno di età, con oneri a carico del SSR;
 - utilizzo dei farmaci per la stimolazione ovarica in donatrici sane;
 - possibilità di applicazione delle tecniche di social freezing, consistenti nel congelamento di ovociti di donne fertili in funzione di un utilizzo futuro per auto donazione e donazione;

11. di dare mandato al settore competente della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale di adottare tutte le iniziative necessarie per l'applicazione del presente provvedimento, in particolare gli schemi dei consensi informati sulla fecondazione assistita eterologa.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI