



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 01-10-2019 (punto N 12)**

Delibera N 1197 del 01-10-2019

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

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

*Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI*

*Estensore Maria Teresa MECHI*

*Oggetto*

Modifiche al nomenclatore regionale sulla procreazione medicalmente assistita e sulla preservazione della fertilità

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	STEFANO CIUOFFO
FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO	MARCO REMASCHI
STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI	

*Assenti*

VINCENZO  
CECCARELLI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	nomenclatore
B	Si	Cartaceo+Digitale	ticket

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## 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.”;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 avente ad oggetto “Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1 c. 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502”;

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;

Considerato che nell'allegato 4 del citato DPCM del 12 gennaio 2017 sono state aggiornate le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

Tenuto conto che l'art. 64, comma 2, del citato DPCM dispone che, in materia di specialistica ambulatoriale, gli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrino in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per la definizione delle tariffe massime di prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

Vista la Deliberazione GR n. 837 del 6 ottobre 2014 avente per oggetto il "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.", che ha inserito nel nomenclatore regionale le prestazioni di tipo eterologo, modificato i limiti di accesso regionali (innalzamento dell'età);

Vista la DGR 809 del 4 agosto 2015 avente per oggetto la "Preservazione della fertilità per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa. Aggiornamento nomenclatore regionale."

Vista la Deliberazione GR n.777 del 17 luglio 2017 con la quale viene costituita la rete clinica "Rete regionale per la Prevenzione e cura dell'infertilità" al fine di adeguare l'offerta di servizi per la prevenzione e la cura l'infertilità ai migliori standard qualitativi nazionali ed internazionali ed assicurare un approccio complessivo alla tematica e nella quale nell'Allegato B individua le strutture, che allo stato attuale afferiscono alla suddetta Rete regionale;

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

Vista la DGR 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;

Preso atto che i professionisti del Comitato strategico regionale per la rete sulla prevenzione e cura dell'infertilità hanno riportato che le possibilità di successo della PMA omologa delle donne di oltre 43 anni la PMA omologa sono estremamente rare, sottolineando le conseguenze negative sia sul

piano psicologico e fisico a fronte di un'aspettativa non soddisfatta e della necessità di sottoporsi a trattamenti farmacologici impegnativi;

Ritenuto pertanto opportuno mantenere il requisito del compimento della donna al 43 anno per l'accesso alla PMA omologa sulla base del parere degli esperti sopracitato, contrario ad ulteriore estensione dell'età di riferimento, a garanzia dell'appropriatezza dell'offerta;

Ritenuto quindi deciso di modificare i requisiti della succitata DGR n. 837/2014 per l'erogabilità della prestazione a carico del SSR, salvo compartecipazione alla spesa in 4 cicli (omologhe, eterologhe e mix di entrambe):

-per la fecondazione assistita omologa ed eterologa maschile, fino il compimento della donna del 43 anno di età per prestazioni di I, II e III livello;

-per la fecondazione assistita eterologa femminile, fino il compimento della donna del 46 anno di età per prestazione di II e III livello;

Ritenuto inoltre di integrare i requisiti della DGR n. 809/2015 inserendo le donne con considerevole diminuzione di riserva ovarica con AMH <0,5 ng e conta follicolare inferiore a 4 follicoli;

Ritenuto necessario modificare il Nomenclatore regionale con le variazioni suddette e l'introduzione della prestazione inerenti la PMA riportate nell'allegato A, che costituisce parte essenziale ed integrante del presente atto, denominato "Aggiornamento nomenclatore regionale con le prestazioni di PMA";

Vista la DGR n.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. AOOGR/94816/Q.020.060 del 09 aprile 2014 avente per oggetto "Modalità di registrazione della compartecipazione alla spesa";

Ritenuto di confermare le medesime regole di compartecipazione alla spesa attualmente vigenti di cui alla DGR n. 837/2014, la DGR n. 809/2015, la DGR n. 444/2019 e alla DGR n. 753/2012, così come riporta nell'Allegato B, che costituisce parte essenziale ed integrante del presente atto, denominato "Compartecipazione alla spesa PMA, Oncofertilità e PGT (Preimplantation Genetic Testing)";

Ritenuto di confermare per i residenti fuori regione la prevista autorizzazione della Azienda USL di residenza per procedere con l'iter attualmente in vigore per le compensazioni interregionali;

Preso atto che il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano hanno siglato, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del d.lgs. 28/agosto/1987, n. 281, in data 21 Febbraio 2019, l'Intesa (Rep. Atti 28/CSR) sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2019-2021, ai sensi dell'art.1, comma 280 della Legge 23/12/2005 n. 266

(Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2006));

Vista la Deliberazione GR n.604 del 6 maggio 2019 con la quale viene recepita l'Intesa sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa e viene approvato il Piano regionale Governo Liste di attesa 2019 – 2021;

Ritenuto opportuno definire a livello regionale un tempo di attesa massimo di 90 giorni per i residenti (inteso come il tempo prospettato all'utente al momento della prenotazione) per effettuare la prima visita per la procreazione medicalmente assistita (codice 1025) in quanto, di norma, si tratta di prestazione programmabile (codice di priorità P), ad esclusione del percorso di accesso all'oncofertilità per il quale devono essere assicurati tempi di risposta con carattere di urgenza;

Precisato che, nel caso in cui da parte del Centro di PMA al quale si è rivolto l'utente non sia possibile assicurare la visita nel tempo massimo sopraindicato, l'Azienda attiverà i "percorsi di tutela", in particolare mediante la ricerca di posti disponibili presso altre strutture aziendali o private convenzionate, come previsto dalla DGR n. 604/2019 o, nel caso in cui permanga la non possibilità di erogare la prestazione nei tempi massimi a livello aziendale, attraverso il numero verde regionale attivo in applicazione della DGR n. 694/2014;

A voti unanimi

#### DELIBERA

1. di modificare i requisiti della succitata DGR n. 837/2014 per l'erogabilità della prestazione a carico del SSR, salvo compartecipazione alla spesa in 4 cicli (omologhe, eterologhe e mix di entrambe):

-per la fecondazione assistita omologa ed eterologa maschile, fino al compimento della donna del 43 anno di età per prestazioni di I, II e III livello;

-per la fecondazione assistita eterologa femminile, fino al compimento della donna del 46 anno di età per prestazione di II e III livello;

2. di integrare i requisiti della DGR n. 809/2015 inserendo le donne con considerevole diminuzione di riserva ovarica con AMH <0,5 ng e conta follicolare inferiore a 4 follicoli;

3. di modificare il Nomenclatore regionale con le variazioni suddette e l'introduzione delle prestazioni inerenti la PMA riportate nell'allegato A, che costituisce parte essenziale ed integrante del presente atto, denominato "Aggiornamento nomenclatore regionale con le prestazioni di PMA";

4. di confermare le medesime regole di compartecipazione alla spesa attualmente vigenti di cui alla DGR n. 837/2014, la DGR n. 809/2015, la DGR n. 444/2019 e alla DGR n. 753/2012, così come

riporta nell'Allegato B, che costituisce parte essenziale ed integrante del presente atto, denominato "Compartecipazione PMA, oncofertilità e PGT (Preimplantation Genetic Testing)";

4. di confermare per i residenti fuori regione la prevista autorizzazione della Azienda USL di residenza per procedere con l'iter attualmente in vigore per le compensazioni interregionali;

5. di definire a livello regionale un tempo di attesa massimo di 90 giorni per i residenti (inteso come il tempo prospettato all'utente al momento della prenotazione) per effettuare la prima visita per la procreazione medicalmente assistita (codice 1025) in quanto, di norma, si tratta di prestazione programmabile (codice di priorità P), ad esclusione del percorso di accesso all'oncofertilità per il quale devono essere assicurati tempi di risposta con carattere di urgenza;

6. di precisare che, nel caso in cui da parte del Centro di PMA al quale si è rivolto l'utente non sia possibile assicurare la visita nel tempo massimo sopraindicato, l'Azienda attiverà i "percorsi di tutela", in particolare mediante la ricerca di posti disponibili presso altre strutture aziendali o private convenzionate, come previsto dalla DGR n. 604/2019 o, nel caso in cui permanga la non possibilità di erogare la prestazione nei tempi massimi a livello aziendale, attraverso il numero verde regionale attivo in applicazione della DGR n. 694/2014.

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  
MARIA TERESA MECCHI

IL DIRETTORE  
CARLO RINALDO TOMASSINI