

Delibera n° 61

Estratto del processo verbale della seduta del

16 gennaio 2015

oggetto:

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA OMOLOGA ED ETEROLOGA: MODALITÀ DI ACCESSO, TARIFFE E MOBILITÀ EXTRAREGIONALE.

Debora SERRACCHIANI	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio BOLZONELLO	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Loredana PANARITI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Paolo PANONTIN	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Francesco PERONI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Mariagrazia SANTORO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Maria Sandra TELESCA	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Gianni TORRENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sara VITO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti:

- la Legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*;
- 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;
- il Decreto ministeriale 4 agosto 2004 recante *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*;
- il Decreto ministeriale 16 dicembre 2004, n. 336 sul *Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita*;
- il Decreto ministeriale 7 ottobre 2005 di istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime;
- 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;
- 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;
- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 che recepisce la 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;
- il Decreto ministeriale 11 aprile 2008 recante *Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 che attua le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE in materia di prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed 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;
- l'Accordo Stato Regioni 15 marzo 2012, n. 59/CSR recante *Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla L 40/2004 per la qualità e sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane*;
- il Decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 recante *Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16*;
- il Decreto ministeriale 10 ottobre 2012 recante *Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo*;

Viste altresì:

- la DGR 29 marzo 2007, n. 705 recante *L 40/2004 – LR 8/2001. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Approvazione in via definitiva requisiti e procedura*;
- la DGR 20 luglio 2007, n. 1768 recante *Accreditamento istituzionale delle strutture eroganti prestazioni di diagnostica per immagini e medicina di laboratorio, medicina trasfusionale, PMA, specificazione delle procedure*;
- la DGR 30 settembre 2009, n. 2175 recante *LR 8/2001, art. 5 - autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, nefrologia, dialisi e trapianto di rene e medicina dello sport. Modifiche alla procedura di cui alla DGR 705/2007, DGR 297/2008 e DGR 298/2008 - L 296/2006- LR 30/2007. Definizione programma regionale di accreditamento. Approvazione definitiva*;
- la DGR 28 luglio 2011, n. 1436 recante *Programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie di ricovero e di specialistica ambulatoriale. Approvazione definitiva requisiti e procedure*;
- la DGR 13 dicembre 2012, n. 2187 che definisce le modalità di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita nella regione Friuli Venezia Giulia;

Preso atto che la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita);

Dato atto che la Corte Costituzionale ha precisato, con motivazioni depositate in data 11 giugno 2014, che dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo;

Preso atto che nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 sono stati concordati gli indirizzi operativi per consentire l'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo elaborati dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio di un Gruppo tecnico di esperti nella materia;

Vista la DGR 12 settembre 2014, n. 1666 che recepisce il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr 162/2014" condiviso dalle Regioni e dalle Province autonome e delinea gli indirizzi operativi per l'attività di fecondazione eterologa;

Rilevato che la suddetta Deliberazione definisce in particolare:

- i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi
- i test e gli screening per il controllo dei/delle donatori/donatrici
- le regole sull'anonimato
- il numero di donazioni che sarà possibile effettuare da parte di un donatore/donatrice
- la tracciabilità delle donazioni e degli eventi avversi
- i criteri di accesso alla metodica;

Precisato che, tra i criteri di accesso alla metodica a carico del Sistema sanitario regionale, sia per l'omologa che per l'eterologa è stabilito un limite di età per la donna fino al compimento dei 43 anni, in linea a quanto proposto dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome, a parziale rettifica di quanto precedentemente definito con DGR 2187/2012 che fissava l'età massima in 42 anni;

Precisato altresì che, in coerenza con quanto proposto dal gruppo tecnico interregionale, il numero massimo di cicli a carico del Sistema sanitario regionale è fissato in quattro cicli per l'inseminazione intrauterina (PMA di I livello), a rettifica di quanto precedentemente definito con DGR 2187/2012, e in tre cicli per la fecondazione in vitro (PMA di II e III livello), e di precisare che il tale limite è inteso comprensivo delle tecniche di procreazione assistita sia omologa che eterologa;

Preso atto che nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 25 settembre 2014 è stato ribadito il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa, come richiesto, del suo inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza, il cui aggiornamento, come indicato nel Patto per la Salute 2014-2016 è previsto entro il 31 dicembre 2014;

Ravvisata la necessità, nelle more della definizione dei LEA nazionali, di individuare una tariffa convenzionale unica che quantifichi i costi per questa attività, anche al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale;

Valutato che il Documento "*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*" condiviso dalle Regioni e dalle Province autonome in data 25 settembre 2014 (fatte salve le precisazioni della regione Lombardia), allegato A del presente provvedimento del quale ne fa parte integrante, propone le tariffe convenzionali da utilizzare per la compensazione della mobilità interregionale relative a tre differenti tipologie di attività di PMA eterologa, da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale;

Ritenuto, nelle more dell'inserimento nei LEA nazionali di tutta l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita sia omologa che eterologa, di recepire i contenuti del suddetto documento, allegato A del presente provvedimento del quale ne fa parte integrante;

Valutata l'opportunità di definire contestualmente anche le tariffe per la PMA omologa, raccogliendo le indicazioni di un gruppo di lavoro di esperti regionali basate su un'approfondita analisi dei costi diretti ed indiretti delle singole prestazioni in strutture pubbliche della regione che esercitano tali attività;

Ritenuto pertanto di approvare il Documento *"Tariffe Procreazione Medicalmente Assistita omologa ed eterologa"*, allegato B del presente provvedimento del quale ne fa parte integrante;

Precisato che, nelle more dell'implementazione a livello regionale delle attività di stoccaggio di gameti maschili e femminili da parte degli istituti dei tessuti, per garantire tempestivamente l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa stabilito dalla sentenza della Corte costituzionale 162/2014, i suddetti istituti si potranno avvalere di analoghe strutture nazionali o internazionali che operino in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea, garantendo che l'approvvigionamento avvenga ai sensi del DM 10 ottobre 2012;

Ritenuto che per i/le cittadini/e residenti in regione che rientrano nei requisiti di età e numero dei cicli previsti, il costo dell'approvvigionamento di gameti da istituti dei tessuti extraregionali (nazionali ed esteri), non essendo ricompreso nella tariffa, debba rimanere a carico del Sistema sanitario regionale, mentre per i/le cittadini/e provenienti da fuori regione il costo effettivo di acquisizione, debba essere a carico dell'azienda sanitaria di residenza della coppia ivi compresa la quota che eventualmente superi il valore della tariffa unica convenzionale di cui all'allegato A;

Ravvisata la necessità di una gestione unitaria e centralizzata delle attività di approvvigionamento, conservazione e distribuzione dei gameti, si individuerà nel corso del 2015 un'unica struttura regionale cui affidare le attività suddette, ivi compresa la gestione economica, prevedendo altresì una tariffa di riferimento;

Preso atto che la DGR 1666/2014 non esclude forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive, in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule organi o tessuti, si intende favorire la donazione di gameti attraverso forme di facilitazione per le donne che, sottoposte a procedure di PMA omologa intendano donare ovociti esuberanti, "egg sharing", come atto volontario, altruista, gratuito interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia;

Ritenuto di prevedere per l'"egg sharing", quale forma di incentivazione riferita esclusivamente al ciclo in cui avviene la donazione, l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per le tecniche di fecondazione assistita omologa, in analogia a quanto previsto per i/le donatori/donatrici;

Precisato che i/le donatori/donatrici sono esentati dalla compartecipazione alla spesa per esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione, come previsto per la donazione di cellule, organi o tessuti;

Ritenuto di rendere omogeneo presso i Centri di PMA regionali il percorso di selezione dei donatori/donatrici, dando mandato al direttore dell'Area Servizi assistenza ospedaliera della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di decretare i documenti tecnici per l'acquisizione delle informazioni *sullo stato di salute del/della donatore/donatrice di gameti e sulla sussistenza di fattori di rischio, quelli relativi alle modalità di acquisizione del consenso alla donazione e alla ricezione di gameti, alla sicurezza dell'anonimato ed alla tracciabilità*, nonché ogni altro che dovesse rendersi necessario, fermo restando per le procedure di PMA omologa il consenso informato previsto dalla normativa vigente;

Ravvisata inoltre l'opportunità di preservare la fertilità in cittadini/e affetti/e da patologia tumorale, in età potenzialmente fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li/le pongano a rischio di compromissione della fertilità futura;

Ritenuto di conseguenza che i/le cittadini/e di cui sopra debbano poter accedere alle prestazioni *Monitoraggio ecografico dell'ovulazione* (cod. 69.92.2), *Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli* (cod. 65.11) e *Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico* (cod. 69.92.8) per le cittadine di sesso femminile, ivi compresa la prescrizione dei farmaci induttori della crescita follicolare multipla e del triggering ovulatorio, e alle prestazioni *Capacitazione del materiale seminale* (cod. 69.92.1) e *Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico* (cod. 69.92.8) per i cittadini di sesso maschile, con esenzione dalla partecipazione al costo (codice di esenzione 048);

Preso atto che, in attesa dell'inserimento nei LEA nazionali delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita, per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire, da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'azienda sanitaria di appartenenza della coppia, informata sui costi dell'intera procedura, inviando successivamente alla stessa la fattura per il riconoscimento economico delle prestazioni erogate;

Tutto ciò premesso, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia,

La Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. Di recepire, nelle more dell'inserimento nei LEA nazionali di tutta l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita sia omologa che eterologa, il Documento *Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa* condiviso dalle Regioni e Province autonome (fatte salve le precisazioni della regione Lombardia), allegato A al presente provvedimento del quale fa parte integrante.
2. Di approvare i contenuti del Documento *Tariffe Procreazione Medicalmente Assistita omologa ed eterologa*, allegato B al presente provvedimento del quale fa parte integrante.
3. Di rendere omogeneo, presso i Centri di PMA regionali, il percorso di selezione dei donatori/donatrici, dando mandato al direttore dell'Area Servizi assistenza ospedaliera della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia di decretare i documenti tecnici per l'acquisizione delle informazioni *sullo stato di salute del/della donatore/donatrice di gameti e sulla sussistenza di fattori di rischio, quelli relativi alle modalità di acquisizione del consenso alla donazione e alla ricezione di gameti, alla sicurezza dell'anonimato ed alla tracciabilità*, nonché ogni altro che dovesse rendersi necessario, fermo restando per le procedure di PMA omologa il consenso informato previsto dalla normativa vigente.
4. Di prevedere che i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura possano accedere alle prestazioni *Monitoraggio ecografico dell'ovulazione* (cod.69.92.2), *Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli* (cod. 65.11) e *Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico* (cod. 69.92.8) per le cittadine di sesso femminile, ivi compresa la prescrizione dei farmaci induttori della crescita follicolare multipla e del triggering ovulatorio e alle prestazioni *Capacitazione del materiale seminale* (cod. 69.92.1) e *Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico* (cod. 69.92.8) per i cittadini di sesso maschile, con esenzione dalla partecipazione al costo (codice di esenzione 048).

5. Di acquisire per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni, da parte del Centro PMA ed in attesa dell'inserimento nei LEA delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita, la preventiva autorizzazione dell'azienda sanitaria di appartenenza della coppia, informata sui costi dell'intera procedura, inviando successivamente alla stessa la fattura per il riconoscimento economico delle prestazioni erogate.
6. Di dare atto che le disposizioni di cui ai punti 1, 2 e 5 del presente provvedimento hanno carattere transitorio, nelle more della definizione di tariffe specifiche per l'erogazione dei LEA nazionali.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE