



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 10/10/2022 (punto N 16)

Delibera N 1121 del 10/10/2022

Proponente

SIMONE BEZZINI
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Michela MAIELLI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

DGR 1197/2019 aggiornamento e modifiche in ordine alle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) e sulla preservazione della fertilità

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

Stefano CIUOFFO

ALLEGATI N°0

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE SANITA', WELFARE 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'Agazia 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 DGR n. 837/2014 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 n. 1197/2019 "Modifiche al nomenclatore regionale sulla procreazione medicalmente assistita e sulla preservazione della fertilità" nella quale viene previsto che per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita erogate per le residenti fuori regione venga richiesta l'autorizzazione della Azienda USL di residenza;

Considerato inoltre che nella sopra citata DGR n. 1197/2019 viene previsto che per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita erogate per le residenti fuori regione venga applicato l'iter delle compensazioni interregionali;

Preso atto del documento "Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2020 - Regole tecniche" n. 174/CSR del 22 settembre 2021 nel quale viene stabilito che tra le prestazioni oggetto di compensazione interregionale regolate dal sopracitato accordo sono "esclusi gli allegati 2A e 2B (flusso C e tariffario), fino ad emanazione del DM tariffe del nomenclatore di cui all'allegato 4 del DPCM 12/1/2017";

Preso atto che le prestazioni di procreazione medicalmente assistita sono codificate all'interno dell'allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017;

Ritenuto pertanto, di modificare la DGR n. 1197/2019 prevedendo, fino all'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al DPCM 12 gennaio 2017, con riferimento all'erogabilità delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita per le residenti fuori Regione, l'iter della fatturazione diretta, riservando l'iter della compensazione interregionale alle Regioni che non prevedono la fatturazione diretta, da stabilire in accordo con le Regioni interessate;

Ritenuto opportuno che le Aziende Sanitarie che hanno in essere, o stipuleranno convenzioni con il privato accreditato, secondo la normativa vigente, debbano trasmettere con le modalità che saranno definite dalla Direzione regionale Sanità, welfare e coesione sociale, la rendicontazione per le prestazioni effettuate, sia in fatturazione diretta che in compensazione;

Precisato che la rendicontazione di cui sopra riporti le prestazioni per erogatore privato indicando:

- numero di cicli effettuati differenziati tra I e II livello,
- regione di provenienza della paziente,
- erogazione con fatturazione diretta o in compensazione;

Ritenuto opportuno di dare mandato al settore regionale competente alla progettazione e strutturazione dei flussi informativi di implementare, di concerto con le aziende sanitarie ed il

supporto di Estar, il monitoraggio dell'erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita prevedendone la tracciabilità sia in relazione alle prestazioni erogate in fatturazione diretta che a quelle erogate in regime di compensazione;

Preso atto che con la DGR n.809/2015, integrata dalla DGR n.1197/2019, sono stati definiti i criteri per la preservazione della fertilità per le pazienti affette da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa o diminuzione di riserva ovarica con AMH <0,5 ng e conta follicolare inferiore a 4 follicoli;

Ritenuto opportuno prevedere, per le pazienti che abbiamo crioconservato i propri ovociti in quanto affette da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia, di poter effettuare prestazioni di fecondazione assistita omologa in deroga a quanto previsto dalla DGR n.1197/2019 fino a 46 anni, ovvero 45 anni 11 mesi e 31 giorni previa consulenza oncologica;

Ritenuto opportuno che le prestazioni erogate per le pazienti provenienti dalle altre Regioni siano erogate rispettando il limite di cicli ed età previsti dalla DGR n. 1197/2019;

Di precisare che per le parti non specificatamente modificate nella presente delibera si conferma quanto previsto dalla DGR n. 1197/2019;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di modificare la DGR n. 1197/2019 prevedendo, fino all'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al DPCM 12 gennaio 2017, con riferimento all'erogabilità delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita per le residenti fuori Regione, l'iter della fatturazione diretta, riservando l'iter della compensazione interregionale alle Regioni che non prevedono la fatturazione diretta, da stabilire in accordo con le Regioni interessate;

2. di confermare per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita erogate per le residenti fuori regione l'obbligatorietà dell'autorizzazione della Azienda USL di residenza;

3. che le Aziende Sanitarie che hanno in essere, o stipuleranno convenzioni con il privato accreditato, secondo la normativa vigente, debbano trasmettere con le modalità che saranno definite dalla Direzione regionale Sanità, welfare e coesione sociale, la rendicontazione per le prestazioni effettuate, sia in fatturazione diretta che in compensazione;

4. di precisare che la rendicontazione di cui sopra riporti le prestazioni per erogatore privato indicando:

- numero di cicli effettuati differenziati tra I e II livello,
- regione di provenienza della paziente,
- erogazione con fatturazione diretta o in compensazione;

5. di dare mandato al settore regionale competente alla progettazione e strutturazione dei flussi informativi di implementare il monitoraggio dell'erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita prevedendone la tracciabilità sia in relazione alle prestazioni erogate in fatturazione diretta che a quelle erogate in regime di compensazione;

6. di prevedere per le pazienti che abbiamo crioconservato i propri ovociti in quanto affette da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia, di poter effettuare prestazioni di fecondazione assistita omologa in deroga a quanto previsto dalla DGR n.1197/2019 fino a 46 anni, ovvero 45 anni 11 mesi e 31 giorni previa consulenza oncologica;

7. di confermare quanto previsto dalla DGR 1197/2019 per quanto non espressamente modificato dal presente atto.

Il presente atto è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

La Dirigente
MICHELA MAIELLI

Il Direttore
FEDERICO GELLI