



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 7628

Seduta del 28/12/2017

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN MERITO ALLE PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI TIPO ETEROLOGO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Aldo Bellini

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 12 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTE le seguenti Direttive europee:

- la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31/03/2004 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;
- la Direttiva 2006/17/CE della Commissione Europea dell'8/02/2006 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 24/10/2006 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;

VISTA la seguente normativa nazionale:

- la Legge n. 40 del 19/02/2004 "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" la quale prevede che gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA) siano realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dell'11/12/2004 sui "*Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita*", che fornisce i primi requisiti autorizzativi per le strutture di PMA;
- il Decreto Ministeriale del 7/10/2005 di istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA;
- il Decreto Legislativo n. 191 del 6/11/2007, "*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*";
- il Decreto Legislativo n. 16 del 25/01/2010 "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE*", che attuano la direttiva 2004/23/CE;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Bolzano del 15/03/2012 sul documento concernente i "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane" che definisce ulteriori requisiti minimi per l'autorizzazione dei centri PMA a cui tutte le Regioni devono fare riferimento;

- il Decreto Legislativo n. 85 del 30/05/2012, "Modifiche ed integrazioni al Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE" ;
- Il Decreto Ministeriale del 10/10/2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazione sull'uomo";
- il Decreto Ministeriale dell'1/07/2015 "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" emanato in applicazione dell'art. 7 della Legge n. 40/2004 che aggiorna e sostituisce le linee guida del 2008 in merito alle procedure e alle tecniche di PMA;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti regionali in materia di PMA:

- la d.g.r. n. VII/20790 del 16/02/2005 "Determinazioni per l'attuazione dell'art. 10 della legge 19 febbraio 2004 - n. 40, recante le norme per la procreazione medicalmente assistita" che dà mandato alla Direzione Generale Sanità (ora Welfare) di emanare i provvedimenti attuativi per la definizione delle procedure autorizzative di competenza regionale e di stabilire i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per le attività di PMA;
- il Decreto della Direzione Generale Sanità (ora Welfare) n. 6295 del 06/06/2006 "Definizione delle procedure autorizzative per le attività di procreazione medicalmente assistita", attuativo della d.g.r. n. VII/20790/2005 sopra richiamata;
- la d.g.r. n. IX/1054 del 22/12/2010 "Determinazioni in ordine alla realizzazione della rete sperimentale lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in attuazione della d.g.r. n. VIII/10804/2009";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la d.g.r. n. X/4103 del 02/10/2015 *“Determinazioni in merito alla procreazione medicalmente assistita (PMA) – Recepimento degli Accordi Stato – Regioni del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) e del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR)”*;

ATTESO che:

- la Corte Costituzionale con la sentenza n. 162 del 9/04/2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40/2004 nella parte in cui stabilisce per la coppia, di cui all'articolo 5, comma 1 della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili;
- con le motivazioni depositate in data 11/06/2014, la Corte ha precisato che la dichiarazione di incostituzionalità di cui trattasi, non produce alcun vuoto normativo, costituendo la PMA di tipo eterologo una species della metodica generale già compiutamente disciplinata nell'ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio, desumibile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina riguardante la donazione di tessuti e cellule umani espressiva di principi generali pur nella diversità delle fattispecie;

DATO ATTO che:

- nelle more di uno specifico provvedimento normativo nazionale in materia, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la responsabilità di fornire indirizzi operativi ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale;
- la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 4/09/2014 ha concordato gli indirizzi operativi per consentire l'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo elaborate dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico-scientifico di esperti sulla PMA, approvando il *“Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014”*;
- tali linee guida definiscono i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi, gli esami infettivologici e genetici da effettuare, il numero



Regione Lombardia

LA GIUNTA

massimo di nati dalle donazioni che un donatore o donatrice può effettuare, le regole sull'anonimato e la tracciabilità delle donazioni;

RICHIAMATA la d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014 *“Determinazioni in ordine all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo”* che tra le altre determinazioni:

- ha preso atto del *“Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014”*, sopra richiamato;
- ha autorizzato le attività di PMA di tipo eterologo presso tutti i Centri PMA di I, II e III livello autorizzati e/o accreditati conformemente alla normativa di settore;
- ha stabilito che, nelle more delle determinazioni di competenza statale in merito alla remunerazione a carico del SSN delle predette attività, i costi per le prestazioni di PMA di tipo eterologo sono totalmente a carico delle coppie;

RICHIAMATI:

- il documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome n. 14/121/CR7c/C7 del 25/09/2014 *“Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa”* che, in via transitoria, definisce le tariffe convenzionali da utilizzare nelle Regioni e nelle Province Autonome e nelle eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale le quali sono state definite considerando le 3 differenti tipologie di fecondazione eterologa da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale;
- la d.g.r. n. X/2611 del 07/11/2014 *“Individuazione delle tariffe transitorie di riferimento per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo ai sensi della d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014”* che in base al documento sopra citato, stabilisce, nelle more dell'approvazione del provvedimento nazionale di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di individuare le seguenti tariffe transitorie di riferimento per le prestazioni di PMA di tipo eterologo a carico esclusivo dell'assistito:
 - Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- > Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- > Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);

VISTO il DPCM del 12/01/2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* il quale ha inserito nelle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve garantire, anche quelle relative alla fecondazione assistita di tipo eterologo e ha stabilito che le coppie che si sottopongono alle procedure di PMA eterologa contribuiscono ai costi delle attività nella misura fissata dalle Regioni e dalle Province Autonome;

VISTA la nota circolare del Ministero della Salute del 06/11/2017 prot. 0035643-P avente ad oggetto *“Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017”* la quale indica che l'erogazione delle prestazioni di PMA incluse nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è subordinata all'approvazione del decreto di fissazione delle relative tariffe e contestualmente chiarisce che fino a quella data restano in vigore le disposizioni approvate dalle singole Regioni e la possibilità di usufruire delle prestazioni al di fuori della regione di residenza è assicurata solo in conformità a disposizioni regionali;

RITENUTO nelle more della definizione delle tariffe di riferimento nazionale relative all'assistenza specialistica ambulatoriale, fra le quali anche le prestazioni di PMA di tipo eterologo:

- di confermare le tariffe di riferimento, omnicomprensive, per le 3 differenti tipologie di fecondazione di tipo eterologo, di cui alla d.g.r. n. X/2611 del 07/11/2014 sopra richiamata;
- di confermare la vigenza delle medesime tariffe anche nelle eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale;
- di stabilire che le prestazioni di PMA di tipo eterologo sono garantite dal Sistema Sociosanitario Lombardo per le procedure la cui indicazione clinica è certificata, a partire dal 1° gennaio 2018, da un medico di struttura accreditata e a contratto per erogare prestazioni di PMA;
- di stabilire che la compartecipazione delle coppie ai costi per le singole prestazioni di PMA in cui si compongono le 3 differenti tipologie di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

fecondazione eterologa, è definita in base alla vigente normativa in tema di compartecipazione alla spesa sanitaria;

STABILITO che le strutture autorizzate che effettueranno le tre differenti procedure di PMA di tipo eterologo di cui alla d.g.r. n° X/2611 del 07/11/2014, nelle more della definizione delle tariffe di riferimento nazionale relative all'assistenza specialistica ambulatoriale, renderanno le stesse prestazioni attraverso la seguente codifica:

PRESTAZIONI DI PMA ETEROLOGA	CODIFICA DA UTILIZZARE
Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina	69.92.9
Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro	69.92.8
Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice	69.92.7

RITENUTO in via transitoria fino alla definizione delle tariffe di riferimento a livello nazionale per le prestazioni di PMA eterologa, di confermare quanto già indicato nel documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 4/09/2014 e richiamato dalla d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014, riguardo al numero di cicli di PMA di tipo eterologo ed età della donna:

- massimo 3 cicli effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche;
- fino al compimento del 43° anno;

STABILITO che le prestazioni di PMA di tipo eterologo saranno erogate in regime ambulatoriale e che il valore dei contratti degli erogatori interessati sarà adeguato all'entrata in vigore delle tariffe di cui al DPCM del 12/01/2017;

CONSIDERATO che:

- la PMA di tipo eterologo si concretizza in un percorso specifico che comporta sia la selezione dei donatori di gameti, sia attività di diagnostica genetica secondo principi di qualità e sicurezza a tutela della salute;
- attualmente si registra la scarsa disponibilità di gameti provenienti da donatori depositati presso centri di conservazione italiani;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO necessario provvedere al fine di rendere concretamente realizzabili sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo a garanzia dell'esigibilità di un diritto costituzionalmente sancito;

RITENUTO, pertanto,

- di dare mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – che presenta le necessarie caratteristiche e competenze tecniche - di predisporre e presentare alla DG Welfare per la successiva valutazione, uno studio di fattibilità, comprensivo dei costi stimati per la realizzazione e mantenimento della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili adeguata ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione, stoccaggio e distribuzione di gameti;
- di stabilire che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda deve presentare lo studio di fattibilità di cui trattasi, entro il 30/04/2018;

RITENUTO che la Banca regionale dei gameti dovrà organizzare e svolgere i seguenti compiti:

- assicurare il supporto al “procurement” dei gameti;
- attivare, nel caso in cui non fossero sufficientemente disponibili i gameti per soddisfare le richieste di trattamenti di PMA eterologa, le procedure previste dalla vigente normativa per l'acquisizione del materiale biologico da strutture nazionali ed internazionali che operino nel rispetto dei requisiti e delle linee guida previste dall'ordinamento comunitario e italiano;
- verificare che il trasporto dei gameti dal centro di PMA dove ha avuto luogo la donazione o dalle banche estere avvenga in conformità con la normativa vigente;
- verificare che sia presente e completa la documentazione necessaria al fine di garantire la tracciabilità del materiale biologico in ogni fase del percorso da donatore a ricevente;
- garantire la corretta conservazione dei gameti;
- garantire la corretta etichettatura, confezionamento ed imballaggio dei gameti per l'invio ai centri di PMA richiedenti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- coordinare la distribuzione sul territorio regionale dei gameti conservati nella Banca;
- assicurare il raccordo operativo con il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti di cui alla d.g.r. n. X/4982 del 30/03/2016;

RITENUTO di confermare l'operatività presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con il supporto strumentale di Lombardia Informatica S.p.A., di un archivio informatico interoperabile tra tutti i centri PMA regionali obbligati a conferire i dati al fine di garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita nel rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali e sensibili;

VISTA la l.r. n. 33 del 30/12/2009, così come modificata dalla l.r. n. 23 dell'11/08/2015 *“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”*;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette considerazioni;

A VOTI unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1) di confermare le tariffe di riferimento, omnicomprensive, per le 3 differenti tipologie di fecondazione di tipo eterologo, di cui alla d.g.r. n. X/2611 del 07/11/2014;
- 2) di confermare la vigenza delle medesime tariffe anche nelle eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale;
- 3) di stabilire che le prestazioni di PMA di tipo eterologo sono garantite dal Sistema Sociosanitario Lombardo per le procedure la cui indicazione clinica è certificata, a partire dal 1° gennaio 2018, da un medico di struttura accreditata e a contratto per erogare prestazioni di PMA;
- 4) di stabilire che la compartecipazione delle coppie ai costi per le singole prestazioni di PMA in cui si compongono le 3 differenti tipologie di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

fecondazione eterologa, è definita in base alla vigente normativa in tema di compartecipazione alla spesa sanitaria;

- 5) di stabilire che le strutture autorizzate che effettueranno le tre differenti procedure di PMA di tipo eterologo di cui alla d.g.r. n° X/2611 del 07/11/2014, nelle more della definizione delle tariffe di riferimento nazionale relative all'assistenza specialistica ambulatoriale, renderanno le stesse prestazioni attraverso la seguente codifica:

PRESTAZIONI DI PMA ETEROLOGA	CODIFICA DA UTILIZZARE
Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina	69.92.9
Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro	69.92.8
Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice	69.92.7

- 6) di confermare in via transitoria fino alla definizione delle tariffe di riferimento a livello nazionale per le prestazioni di PMA eterologa, di confermare quanto già indicato nel documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 4/09/2014 e richiamato dalla d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014, riguardo al numero di cicli di PMA di tipo eterologo ed età della donna:

- massimo 3 cicli effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche;
- fino al compimento del 43° anno;

- 7) di stabilire che le prestazioni di PMA di tipo eterologo saranno erogate in regime ambulatoriale e che il valore dei contratti degli erogatori interessati sarà adeguato all'entrata in vigore delle tariffe di cui al DPCM del 12/01/2017;

- 8) di dare mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – che presenta le necessarie caratteristiche e competenze tecniche - di predisporre e presentare alla DG Welfare per la successiva valutazione, uno studio di fattibilità, comprensivo dei costi stimati per la realizzazione e mantenimento della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili adeguata ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

stoccaggio e distribuzione di gameti;

9) di stabilire che di stabilire che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda deve presentare lo studio di fattibilità di cui trattasi, entro il 30/04/2018;

10) di stabilire che la Banca regionale dei gameti dovrà organizzare e svolgere i seguenti compiti:

- assicurare il supporto al “procurement” dei gameti;
- attivare, nel caso in cui non fossero sufficientemente disponibili i gameti per soddisfare le richieste di trattamenti di PMA eterologa, le procedure previste dalla vigente normativa per l'acquisizione del materiale biologico da strutture nazionali ed internazionali che operino nel rispetto dei requisiti e delle linee guida previste dall'ordinamento comunitario e italiano;
- verificare che il trasporto dei gameti dal centro di PMA dove ha avuto luogo la donazione o dalle banche estere avvenga in conformità con la normativa vigente;
- verificare che sia presente e completa la documentazione necessaria al fine di garantire la tracciabilità del materiale biologico in ogni fase del percorso da donatore a ricevente;
- garantire la corretta conservazione dei gameti;
- garantire la corretta etichettatura, confezionamento ed imballaggio dei gameti per l'invio ai centri di PMA richiedenti;
- coordinare la distribuzione sul territorio regionale dei gameti conservati nella Banca;
- assicurare il raccordo operativo con il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti di cui alla d.g.r. n. X/4982 del 30/03/2016;

11) di confermare l'operatività presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, con il supporto strumentale di Lombardia Informatica S.p.A., di un archivio informatico interoperabile tra tutti i centri PMA regionali obbligati a conferire i dati al fine di garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita nel rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati



Regione Lombardia
LA GIUNTA

personali e sensibili.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge