

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 dicembre 2016, n. 2160

art. 18 Legge n. 40 del 19/2/2004 – “Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita” – Progetto “Aggiornamento tecnologico del Centro ed elevazione delle prestazioni embriologiche nel laboratorio di PMA” – ASL LE. – APPROVAZIONE.

Il Presidente sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore, dalla Responsabile della A.P. “Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali — Strutture sociosanitarie”, e confermata dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

Il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 18 della Legge n.40/2004, ed in base al riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ha istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita, al fine di favorire l'accesso alle predette prestazioni.

I Centri pubblici presenti nel territorio pugliese che applicano le tecniche di PMA sono:

- U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e Congelamento — Gameti - A.O.U. Policlinico di Bari — Centro di III Livello;
- U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA — Conversano — Centro di II Livello;
- U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA - Ospedale Civile “S. Giuseppe Sambiasi” di Nardò — Centro di II Livello.

Con i fondi vincolati della Legge n. 40/2004, la Giunta regionale con Deliberazione n. 764 del 26/4/2011 ha disposto l'attuazione del progetto triennale “*Biobanca per la conservazione e lo studio dei gameti umani*” presentato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, a valere sulle annualità 2010 e precedenti.

A seguito delle ulteriori somme vincolate assegnate dal Ministero alle Regioni relativamente alla Legge n. 40/2004, attualmente sono disponibili € 970.165,00.

Con nota prot. 139379 del 5/9/2016, agli atti di questa Sezione con prot. AOO151-8799 del 14/9/2016 la Direzione Generale della ASL LE ha richiesto l'assegnazione dei fondi pari ad € 400.000,00 per la realizzazione del progetto “*Aggiornamento tecnologico del Centro ed elevazione delle prestazioni embriologiche nel Laboratorio di PMA*” da svolgersi presso U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA di Nardò.

Obiettivo del progetto della durata triennale è attuare interventi utili all'elevazione dello standard di prestazioni embriologiche nel laboratorio del Centro PMA di Nardò, migliorando progressivamente la quantità e la qualità delle prestazioni, anche attraverso il completamento della biobanca.

Considerato che:

- I fondi ministeriali disponibili ammontano ad € 970.165,00;
- Il costo del progetto presentato dalla ASL LE “*Aggiornamento tecnologico del Centro ed elevazione delle prestazioni embriologiche nel Laboratorio di PMA*” ammonta ad € 400.000,00;
- All'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari sono già stati assegnati i fondi per la realizzazione del progetto “*Biobanca per la conservazione e lo studio dei gameti umani*”;
- Anche a fronte dei € 400.000,00 da utilizzarsi per il progetto presentato dalla ASL LE, residuerebbero € 570.165,00 per cui non sarebbe preclusa al Centro pubblico di PMA di Conversano, ad oggi unico Centro pubblico a non aver usufruito dei fondi della Legge n. 40/2004, la possibilità di utilizzare parte dei fondi residui per lo svolgimento di attività progettuali finalizzate alle tecniche di procreazione medicalmente assistita,

si propone di approvare il progetto della durata triennale “*Aggiornamento tecnologico del Centro ed ele-*

vazione delle prestazioni embriologiche nel Laboratorio di PMA" presentato dalla ASL LE, che si allega al presente provvedimento.

Il finanziamento di € 400.000,00 per il predetto progetto sarà corrisposto in un'unica soluzione, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento.

Il Direttore Generale della ASL LE ha il compito di:

1. verificare le attività progettuali e stilerà una relazione alla conclusione del progetto prevista a fine 2018 circa gli obiettivi raggiunti;
2. redigere una rendicontazione/ certificazione delle spese effettivamente sostenute e formalmente liquidate negli anni di attività progettuale, secondo il cronoprogramma presente nel progetto di cui all'allegato A;
3. trasmettere la sopraelencata documentazione alla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

Il costo complessivo di € 400.000,00 riveniente dal presente provvedimento trova copertura sul capitolo 712067— CRA 6103, giusta D.D. n. 76 del 29/12/2015 della Sezione Gestione Accentrata Finanza Sanitaria Regionale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE SGO
Giovanni Campobasso

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Funzionario Istruttore, dalla Responsabile della A.P "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali — Strutture sociosanitarie" e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di approvare il progetto "Aggiornamento tecnologico del Centro ed elevazione delle prestazioni embriologiche nel Laboratorio di PMA" di cui all'allegato A, che è parte integrale e sostanziale del presente provvedimento, mediante utilizzo dei fondi vincolati di cui alla Legge n. 40/2004 per la somma complessiva di € 400.000,00;
2. di stabilire che il finanziamento di € 400.000,00 per il predetto progetto sarà corrisposto in un'unica soluzione, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento;
3. di assegnare al Direttore Generale della ASL LE il compito di:
 - verificare le attività progettuali e stilare una relazione alla conclusione del progetto prevista a fine 2018 circa gli obiettivi raggiunti;

- redigere una rendicontazione/ certificazione delle spese effettivamente sostenute e formalmente liquidate negli anni di attività progettuale, secondo il cronoprogramma presente nel progetto di cui all'allegato A;
 - trasmettere la sopraelencata documentazione alla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
4. di notificare il presente provvedimento al Direttore Generale ASL LE a cura della Sezione proponente;
 5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Portale regionale della Salute www.sanita.puglia.it;
 6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ALLEGATO A

Il presente allegato è composto
di n. 7 (sette) pagine escluso il presente

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE SGO
(GIOVANNI CAMPOBASSO)**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Giovanni CampoBasso', written over the printed name.

Progetto per il completamento della Biobanca e l'elevazione delle prestazioni del Centro di PMA

Soggetto proponente	ASL LECCE - U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione-Centro P.M.A. del P.T. di Nardò
Linea progettuale	<p>Interventi utili all'elevazione dello standard prestazionale e della rete pubblica della PMA pugliese.</p> <p>Nei l'ultimo decennio le procedure di PMA e le attrezzature tecnologiche si sono notevolmente evolute. Mantenere uno standard che corrisponda alla migliore pratica in termini di prestazioni cliniche e di laboratorio, implica un costante e continuo processo di aggiornamento tecnologico oltre che di implementazione del personale dedicato alle procedure. La realtà pugliese vede la presenza di 3 centri pubblici di PMA che, pur rispondendo ai requisiti di legge, non riescono appieno a soddisfare l'esigenza di implementazione per carenze organizzative, registrandosi una disomogeneità in capo alla dotazione del personale ovvero di attrezzature all'avanguardia. Essendo previsto l'inserimento delle procedure PMA nei LEA, si potrebbe, pertanto, verificare una esaltazione del rischio di migrazione passiva verso altre regioni. Al fine di prevenire ciò, con il presente strumento ci si propone di andare incontro alle necessità dell'utenza, elevando progressivamente, la quantità e la qualità delle prestazioni richieste nei centri pubblici di PMA.</p>
Titolo del progetto	Aggiornamento tecnologico del Centro ed elevazione delle prestazioni embriologiche nel Laboratorio di PMA
Durata del Progetto	36 mesi dall'erogazione del finanziamento
Referenti	<p>ASL Lecce</p> <p>U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione-Centro P.M.A. del P.T. di Nardò</p>
Costo complessivo del progetto	Euro 400,000,00
Descrizione	<p>Le conoscenze scientifiche acquisite negli ultimi anni nel campo della medicina e biologia riproduttiva, le innovazioni tecnologiche nel campo della crescita embrionaria e nel monitoraggio della stessa hanno contribuito ad incrementare le performance dei Laboratori di PMA.</p> <p>In tale ottica risulta fondamentale mantenere uno standard che corrisponda alla migliore pratica in termini di prestazioni cliniche e di laboratorio, ciò implica un costante e continuo processo di aggiornamento tecnologico oltre che di implementazione del personale dedicato alle procedure.</p> <p>Inoltre tenuto conto che gli screening oncologici precoci permettono oggigiorno diagnosi tempestive che, a loro volta, portano ad una sempre più elevata percentuale di remissione totale della neoplasia, la presenza di una biobanca opportunamente attrezzata, permetterebbe il congelamento di ovociti, emion, spermatozo e tessuti gonadici in pazienti opportunamente selezionati, in età potenzialmente fertile.</p>



	<p>non si potesse procrastinare la chemio/radioterapia, si potrebbe procedere a recupero laparoscopico di porzione di corticale ovarica che potrebbe essere opportunamente crioconservata sia per un possibile successivo reimpianto (a guarigione avvenuta), sia per una possibile maturazione follicolare in laboratorio.</p> <p>L'implementazione della rete pubblica regionale e l'elevazione dello standard delle prestazioni della PMA pugliese permetterebbe di poter erogare prestazioni sempre più aderenti alle necessità del territorio.</p>
Tempi di attuazione (cronogramma)	Cfr Allegato 1
Indicatori (di struttura, di processo, di risultato)	<p>1) Indicatori di struttura: applicazione di requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi in termini di personale locali e attrezzature</p> <p>2) Indicatori di processo: definizione di un codice etico; elaborazione di procedure specifiche per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedure di informativa ai pazienti e raccolta del consenso - Preparazione e distribuzione di materiale informativo e divulgativo all'interno e all'esterno della istituzione <p>3) Indicatori di risultato programma di controllo esterno della qualità</p>
Obiettivi Generali	<p>La natalità in calo, il crescente aumento dell'età delle donne nella ricerca della prima gravidanza, l'incremento delle patologie andrologiche portano sempre più la coppia a rivolgersi ai Centri di Procreazione Medicalmente Assistita.</p> <p>L'utilizzo di strumenti ed apparecchiature derivanti dalle recenti innovazioni tecnologiche nel campo della crescita embrionaria e nel monitoraggio della stessa hanno contribuito ad incrementare le performance dei Laboratori di PMA.</p> <p>In tale ottica risulta fondamentale mantenere uno standard che corrisponda alla migliore pratica in termini di prestazioni cliniche e di laboratorio, oltre che di implementazione del personale dedicato alle procedure.</p> <p>I Centri pubblici di PMA pugliesi, pur rispondendo ai requisiti di legge, non riescono appieno a soddisfare l'esigenza di implementazione per carenze organizzative registrandosi una disomogeneità in capo alla dotazione del personale ovvero di attrezzature all'avanguardia.</p> <p>Essendo previsto l'inserimento delle procedure PMA nei LEA, si potrebbe verificare una esaltazione del rischio di migrazione passiva verso altre regioni.</p> <p>Al fine di prevenire ciò, con il presente strumento si propone di andare incontro alle necessità dell'utenza, elevando progressivamente la quantità e la qualità delle prestazioni richieste nei centri pubblici di PMA.</p>
Obiettivi specifici	<p>L'utilizzo di strumenti tecnologici di ultima generazione permettono di soddisfare le reali esigenze cliniche dello sviluppo embrionale attraverso il monitoraggio costante della sua crescita implementando in tal modo le percentuali di gravidanza.</p> <p>L'obiettivo della procreanza nei pazienti oncologici è quello di permettere una volta guanti di poter diventare genitori biologici, senza dover ricorrere alla fecondazione eterologa per il danno</p>

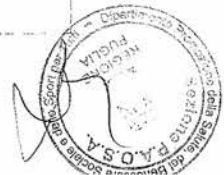


	<p>apportato dalla chemio/radictterapia all'apparato riproduttivo. E' opportuno ricordare che presso il centro PMA del P.T. di Nardò si procede già alla crioconservazione di gameti maschili prima di terapia antitumorale.</p>
Risultati attesi	<p>Con il presente progetto intendiamo elevare la qualità e la quantità delle prestazioni attraverso l'aggiornamento tecnologico oltre che di implemetazione del personale dedicato alle procedure e tale da venire incontro alle necessità dell'utenza.</p> <p>La possibilità di preservazione della fertilità nei pazienti oncologici permetterà una volta guariti di recuperare la fertilità senza ricorrere alle tecniche eterologhe di fecondazione assistita.</p>
Strumentario	<ul style="list-style-type: none"> - N. 1 incubatore trigas per embrioni - N. 1 incubatore trigas provvisto di time-laps e controllo anche remoto della crescita embrionaria - Sistema di adeguamento dell'erogazione dei gas (CO2, Ossigeno) necessari al funzionamento degli incubatori - N. 1 cappa a flussi laminari di ultima generazione specifica per laboratori PMA con piano riscaldato e stereomicroscopio - Sistema di adeguamento dei microscopi esistenti mediante collegamenti con videocamere e monitor, anche per uso didattico/formativo - N. 1 sistema di standardizzazione del processo di vitrificazione di ovociti ed embrioni - N. 1 sistema per la sterilizzazione dell'azoto liquido - N. 2 pipettatori automatici - Adeguato numero di pipette automatiche - Criocongelatore programmabile per ovociti, embrioni, e tessuto gonadico - N° 2 Termoblok provvisti di blocchi riscaldanti per tubi di varie dimensioni per il mantenimento della temperatura delle provette durante il prelievo oocitario - Adeguato numero di computer da collegare in rete - N. 1 termostato - N. 1 carrello di emergenza completo di defibrillatore, pallone di ambu e pulsossimetro. - 1 Ecografo 3D con sonda endovaginale e convex dotato di monitor supplementare - N. 1 elettrocardiografo - N. 1 aspiratore chirurgico - Strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi da tessuto testicolare - Strumentario per il trattamento del tessuto ovarico (pinze di vario tipo, forbici, bisturi e quant'altro necessario) - Sistema di monitoraggio e controllo, anche remoto, di tutte le apparecchiature sensibili - Adeguato numero di contenitori criogenici per lo sticcaggio di spermatozoi, ovociti, embrioni e tessuti gonadici - Adeguato sistema di rabbocco dei contenitori criogenici - Idoneo arredo e piani di lavoro



ALLEGATO I

ANNO I° 2016/17 (1° semestre)	Settembre-Ottobre	Novembre-Dicembre	Gennaio '17-febbraio '17
<p>Acquisizione Strumentario:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elenco delle attrezzature - Definizione delle caratteristiche tecniche - Invio richieste secondo normativa all'Area Gestione Patrimonio 			
<p>Acquisizione del personale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definizione dei profili professionali richiesti - Formalizzazione delle procedure concorsuali - Bando dei concorsi 			
<p>Promozione del progetto sul territorio regionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Individuazione dei partner sul territorio regionale: Istituti e Centri Oncologici, Consulitori - Costituzione di un tavolo tecnico (centro coordinatore del progetto, partner, organismi competenti regionali 			



ALLEGATO I

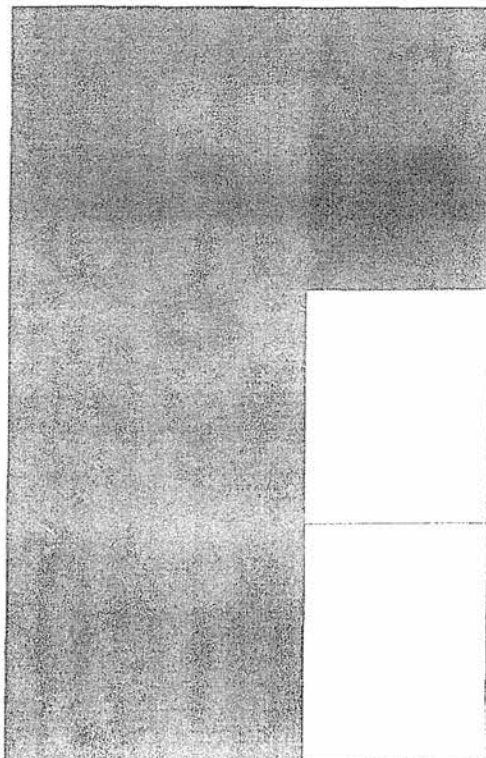
- 1) Elaborazione di precorsi diagnostico-terapeutici, condivisi con i centri di PMA regionali, per pazienti che necessitano della criopreservazione di gameti
- 2) Elaborazione di consensi informati condivisi
- 3) Elaborazione dei sistemi di raccolta dati
- 4) Elaborazione linee di ricerca

- Presentazione del Progetto:

- 1) evento
- 2) divulgazione a mezzo stampa

ANNO I° 2017(2° semestre)

Attuazione delle procedure progettuali



Marzo-Aprile '17	Maggio -Giugno '17	Luglio - Agosto 17
------------------	--------------------	--------------------



ALLEGATO 1

ANNO II° 2017(1° semestre)	Settembre- Ottobre	Novembre Dicembre	Gennaio – Febbraio '18
Attuazione delle procedure progettuali			
ANNO II° 2017/18(2° semestre)	Marzo-Aprile	Maggio -Giugno	Luglio - Agosto
Attuazione delle procedure progettuali			
Audit della prima annualità			



ALLEGATO I

ANNO III° 2018 (1° semestre)	Settembre- Ottobre	Novembre Dicembre	Gennaio '19 – Febbraio '19
Attuazione delle procedure progettuali			
ANNO III° 2018/19(2° semestre)	Marzo-Aprile	Maggio -Giugno	Luglio - Agosto
Attuazione delle procedure progettuali			
Audit dei risultati II° annualità			
Presentazione dei risultati scientifici			

