

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 luglio 2017, n. 1188

**Prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – Disposizioni transitorie a seguito dell’approvazione del DPCM 12 gennaio 2017 – Accreditamento provvisorio del Centri di PMA.**

Il Presidente sulla base dell’istruttoria espletata dai Responsabili delle A.P. “Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali — Strutture sociosanitarie”, confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, riferisce quanto segue:

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 “Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita” al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana prevede il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla stessa legge. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità. In particolare l’articolo 10, comma 2, prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscano i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

Con deliberazione n. 233 del 18/02/2013 la Giunta regionale ha recepito l’Accordo Stato — Regioni del 15 marzo 2012 ad oggetto “*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 i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri di PMA, riferiti agli standard di qualità e sicurezza, le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani previste nel decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

I contenuti del predetto Accordo costituiscono anche linee guida per l’accreditamento, ai sensi dell’articolo 6, comma 1 del decreto legislativo n. 191 del 2007.

Con Regolamento regionale 12 febbraio 2014, n.2 sono stati definiti il fabbisogno ed i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l’autorizzazione all’esercizio dei Centri di PMA di I, II e III livello.

Riconoscendo la valenza prevalentemente sociale nel sostenere le coppie al fine di rimuovere le cause impeditive alla procreazione (sterilità o infertilità inspiegate), la Regione Puglia con legge n. 45 del 30 dicembre 2013, all’art. 22, nell’ambito delle iniziative a sostegno delle responsabilità genitoriali e di contrasto della povertà di nuclei familiari, in applicazione del comma 3 dell’articolo 24 della l.r. 19/2006, ha previsto un contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA.

Pertanto, per sostenere la spesa delle coppie genitoriali il predetto articolo di legge ha previsto una compartecipazione al costo dei percorsi di procreazione medicalmente assistita (PMA) con un contributo nella misura di 400 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di I livello, ovvero nella misura di 1000 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di II e III livello, e comunque nella misura massima di due percorsi per coppia.

A tal fine, quale atto propedeutico alla definizione delle modalità attuative della misura di intervento, si è reso necessario determinare le tariffe per le prestazioni dei cicli di PMA di I, II e III livello mediante

la quantificazione dei costi di ogni singola tecnica di PMA, con l'obiettivo di rendere omogeneo il predetto sistema tariffario a livello regionale.

Con deliberazione di Giunta regionale n.851 del 13/05/2014 sono state approvate le tariffe di riferimento regionali per le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello.

La Corte Costituzionale con sentenza del 9 aprile 2014, n. 162, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3 della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o di infertilità assolute ed irreversibili per la coppia di cui all'art. 5, comma 1 della medesima legge.

La Corte Costituzionale, a seguito della predetta sentenza, con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014, ha precisato che la dichiarazione d'incostituzionalità 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.

Come espressamente precisato dalla Corte Costituzionale, dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente in linea generale la donazione di tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali pur nella diversità delle fattispecie ( in ordine alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità di acquisizione del consenso, all'anonimato dei donatori, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, ecc., oggetto degli artt. 12-13, commi 1, 14 e 15 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191), cui devono ritenersi estensibili per analogia le disposizioni di cui all'art. 177, comma 2, del Decreto Legislativo 196/2003 in tema di disciplina anagrafica, all'art. 28 della legge 184/83 sull'adozione, come modificato dall'art. 24 della Legge 141/2001, alla Sentenza della Corte Costituzionale 278/2013, alla Direttiva 2006/17/CE.

La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 4 settembre 2014, con il "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*", ha concordato gli indirizzi operativi per consentire l'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo, elaborati dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla PMA. Tali linee guida definiscono i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi, gli esami infettivologici e genetici da effettuare, il numero massimo dei nati dalle donazioni che un donatore o donatrice può effettuare, le regole sull'anonimato dei donatori e la tracciabilità delle donazioni.

Con nota prot. n. 3998/C7SAN del 4/9/2014 il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha richiesto ai Presidenti degli enti medesimi, al fine di rendere uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, di recepire con delibera di Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale il documento di cui sopra.

La Regione Puglia, con deliberazione di Giunta regionale n. 2065 del 09/10/2014 ha recepito il documento ad oggetto "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*".

Con successivo Documento del 25 settembre 2014 ad oggetto "*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*" la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha concordato le tariffe da applicarsi in sede di compensazione per le prestazioni erogate in regime di mobilità. Il predetto documento non è stato recepito dalla Regione Puglia.

Con deliberazione n. 2831 del 30/12/2014 e con deliberazione n. 880 del 29/04/2015 la Giunta regionale ha emanato le prime disposizioni finalizzate all'avvio del processo di accreditamento dei Centri di PMA pubblici e privati pugliesi, in attesa che con proprio Decreto il Presidente del Consiglio dei Ministri procedesse ad includere nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) le prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Tuttavia, il percorso di definizione ed aggiornamento dei LEA ha richiesto, a livello statale, uno studio ed una concertazione con i vari portatori di interesse (società scientifiche, associazioni di categoria, rappresentanti regionali degli assessorati alla sanità..) che ha visto il procrastinarsi dell'approvazione del DPCM dei nuovi LEA. Essendo, di contro, la Regione Puglia in Piano Operativo e, per effetto di ciò, essendo impossibilitata a finanziare le prestazioni extra LEA sia con oneri a carico del Sistema sanitario regionale che con oneri a carico del bilancio autonomo regionale, non si è potuto attuare quanto previsto dalla Giunta regionale con le predette DGR n. 2831/2014 e n. 880/2015.

Da ultimo, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, pubblicato il 18 marzo 2017 in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sono stati individuati e revisionati i LEA con l'inserimento delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) nell'ambito delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Per quel che rileva ai fini del presente provvedimento, all'art. 15 *“Assistenza specialistica ambulatoriale”* del DPCM 12 gennaio 2017 è riportato:

- “1. Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al presente decreto. L'erogazione della prestazione e' subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore.*
- 2. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione, il codice identificativo, la definizione, eventuali modalita' di erogazione in relazione ai requisiti necessari a garantire la sicurezza del paziente, eventuali note riferite a condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza prescrittiva. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza prescrittiva e' contenuto nell'allegato 4D.*
- 3. Al solo fine di consentire l'applicazione delle disposizioni legislative relative ai limiti di prescrivibilita' delle prestazioni per ricetta e di partecipazione al costo da parte dei cittadini, il nomenclatore riporta altresì le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale raggruppate per branche specialistiche.*
- 4. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.*
- 5. Sono erogati in forma ambulatoriale organizzata i pacchetti di prestazioni orientati a finalita' diagnostica o terapeutica, individuati con le modalita' indicate dall'art. 5, comma 20 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014/2016, nel rispetto della disciplina in materia di partecipazione alla spesa sanitaria.”*

Inoltre, all'art. 49 *“Donazione di cellule riproduttive”* del medesimo DPCM 12 gennaio 2017 è previsto:

- “1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attivit  di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformita' a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attivita', nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome.”*

Infine, all'art. 64 "Norme finali e transitorie" del medesimo DPCM 12 gennaio 2017 è previsto:

*"1. Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome.*

*2. Le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro 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 Balzano, 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 delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesimo data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe» e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante «Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale». Fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione e' contenuto nell'allegato 8-bis."*

Pertanto, ai sensi del predetto art. 64 le prestazioni di PMA, essendo incluse nell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4 allo stesso DPCM, sono diventate un LEA dalla data di pubblicazione del DPCM 12 gennaio 2017, coincidente con la data del 18 marzo 2017. Tuttavia, le predette prestazioni trovano applicazione dalla data di pubblicazione del Decreto del Ministro della Salute di definizione delle tariffe massime delle prestazioni, decreto non ancora approvato.

Considerato che:

- in Puglia le prestazioni di PMA sono a totale carico della coppia che ricorre a tali metodiche per una duplice motivazione:
  - fino alla pubblicazione del DPCM 12 gennaio 2017 le prestazioni di PMA omologa ed eterologa non rientrano tra i Livelli Essenziali di Assistenza;
  - in numerose occasioni si è ribadito che, in riferimento all'erogazione di LEA aggiuntivi, vige l'impossibilità per le Regioni in piano di rientro di erogare prestazioni extra LEA a carico del bilancio autonomo, così come peraltro deciso dalla Corte costituzionale con sentenza n. 104 del 22 maggio 2013 con la quale rileva il contrasto dell'erogazione di prestazioni aggiuntive rispetto ai LEA nelle Regioni sottoposte ai Piani di rientro con gli obiettivi di risanamento del Piano di rientro stesso in quanto viola il principio di contenimento della spesa pubblica sanitaria quale principio di coordinamento della finanza pubblica;
- pervengono numerosissime richieste da parte di coppie pugliesi che intendono ricorrere alle tecniche di PMA sia omologa che eterologa le quali chiedono l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017 che ha individuato le prestazioni di PMA quale LEA;

Tenuto conto che

- le prestazioni di PMA omologa ed eterologa rientrano tra i Livelli Essenziali di Assistenza, pur trovando applicazione, ai sensi dell'art. 64 del DPCM 12 gennaio 2017, dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di determinazione delle relative tariffe;
- tutte le Regioni denunciano una grande difficoltà a giustificare, alle coppie che chiedono la applicazione dei LEA nell'ambito della PMA, che la mancata approvazione e pubblicazione delle relative tariffe, rende impossibile (art. 64) l'applicazione reale dei suddetti LEA;
- la maggioranza delle Regioni italiane riconosce le prestazioni di PMA quali LEA avendo adottato un proprio tariffario regionale in attesa che il Ministero della Salute provveda a determinare le tariffe massime nazio-

nali in materia;

- per quanto riguarda la PMA omologa, di fatto esiste ancora una grande variabilità di metodologie di tariffazione, anche se gran parte delle Regioni, sulla base delle analisi dei costi effettuata dal Tavolo Tecnico Interregionale della Conferenza delle Regioni nell'anno 2012 e validata da esperti nel campo, hanno deliberato una tariffazione per la PMA omologa in un range compreso fra i 2300-2500 Euro;
- la Regione Puglia con deliberazione di Giunta regionale n. 851 del 13/05/2014 ha approvato le tariffe di riferimento regionali per le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita;
- le tariffe di riferimento regionali di cui alla DGR n. 831/2014 sono organizzate in pacchetti di prestazioni che compongono un ciclo di PMA di I, II e III livello e rispetto allo studio effettuato dal Tavolo Tecnico Interregionale risultano essere complessivamente di un importo inferiore, ma in linea con la previsione di tariffe massime nazionali allo studio della Commissione permanente tariffe di cui all'art. 9, comma 1 del Patto per la salute 2014-2016

Allo stato attuale nulla osta all'applicazione dei LEA relativi alla PMA omologa ed eterologa in ambito regionale, salvo diverso parere espresso dal Tavolo congiunto Ministero Salute — MEF per la verifica degli adempimenti regionali relativi al piano operativo 2016-2018, a cui il presente provvedimento verrà trasmesso, e al cui parere l'esecutività è subordinata.

Pertanto, con il presente provvedimento si propone di disciplinare le modalità di erogazione delle prestazioni di PMA omologa ed eterologa e di individuare i soggetti che possono erogare tali prestazioni.

#### SOGGETTI EROGATORI DI PRESTAZIONI DI PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA

Il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., all'art. 8-bis. "Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali" prevede:

- "1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.
2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.
3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie."

Con Regolamento regionale 12 febbraio 2014, n. 2 sono stati definiti il fabbisogno regionale ed i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che applicano le tecniche per la Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA), tenuto conto di quanto previsto da:

La deliberazione di Giunta regionale n. 233 del 18/02/2013 ha recepito l'Accordo Stato — Regioni del 15 marzo 2012 ad oggetto *"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"*.

Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 ha disciplinato, in attuazione della direttiva 2004/23/CE, la 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. L'art. 3, comma 1 del d.lgs. 191/2007 definisce gli istituti dei tessuti tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate denominate Centri PMA. L'art. 7, comma 5, del predetto decreto ha previsto che con Accordo della Conferenza Stato Regioni siano stabiliti, in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento.

Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 ha disciplinato, in attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE di attuazione della direttiva 2004/23/CE, le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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, come modificato dal decreto legislativo n. 85/2012 che definisce ulteriori requisiti applicabili anche alla PMA.

Con deliberazione n. 1655 del 25/09/2015 la Giunta regionale ha recepito l'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2015 ad oggetto "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", Accordo previsto dall'art. 7, comma 5, del d.lgs. n. 191/2007.

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT), già prima dell'approvazione dell'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2015, aveva avviato le attività di verifica ai centri PMA secondo le previsioni di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, attività che si concludono con il riconoscimento di una certificazione di qualità per il Centro di PMA. La Regione Puglia ha aderito favorevolmente all'iniziativa del CNT, ora divenuta obbligatoria a seguito dell'approvazione dell'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2015. A seguito della predetta attività di verifica, n. 8 Centri PMA pugliesi hanno ottenuto la certificazione di qualità ai sensi dei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010.

La legge regionale 2 maggio 2017, n. 9, all'art. 3 "Compiti della Regione" comma 2, lettera c) prevede che la Giunta regionale con atto deliberativo stabilisce procedure e modalità operative per l'autorizzazione e l'accreditamento.

Pertanto, rendendosi necessaria l'applicazione dei LEA relativi alla PMA omologa ed eterologa in ambito regionale, a modifica, integrazione e sostituzione di quanto stabilito nelle precedenti DGR n. 2831/2014 e DGR n. 880/2015, nel rispetto delle competenze attribuite alla Giunta regionale dalla L.R. n. 9/2017, si propone quanto segue:

1. di accreditare provvisoriamente i Centri di PMA pubblici e privati che siano in possesso dei seguenti requisiti:
  - a) provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi del R.R. n.2/2014;
  - b) iscrizione nel registro nazionale dei Centri PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità di cui al decreto del Ministro della Salute 7 ottobre 2005;
  - c) certificazione di qualità ai sensi dei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 a seguito di attività di verifica espletata dal CNT;
2. di approvare l'elenco dei Centri PMA provvisoriamente accreditati in possesso dei requisiti di cui alla punto 1. di seguito riportato:

Centro PMA Casa di Cura Santa Maria	Via De Ferrariis, 18/D BARI
Centro di PMA San Luca	Via Orazio Fiacco 11/5 BARI
Momò Fertilife SRL	Via Cala dell'Arciprete, 2/N — BISCEGLIE
Centro Salus	Via Appia, 366 BRINDISI
Centro Progenia	S.S.7 — c/o Cittadella della Ricerca BRINDISI
Centro di Riproduzione e Andrologia CREA SRL	Via Scoglio del Tonno, 79/A TARANTO

3. di dare mandato ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali di contrattualizzare, per l'anno 2017 e con decorrenza 1 settembre 2017, i Centri di PMA privati e provvisoriamente accreditati innanzi elencati utilizzando lo schema-tipo di accordo contrattuale, che sarà approvato con successivo provvedimento, e nei limiti del tetto di spesa provvisorio di cui al paragrafo successivo;
4. Resta fermo che ai sensi dell'art. 26, comma 5, l'accREDITAMENTO è sospeso in caso di mancata stipula dell'accordo contrattuale;
5. I Centri di PMA pubblici e privati in possesso dei soli requisiti di cui ai precedenti punti a) e b) non possono erogare prestazioni di PMA in nome e per conto del SSR, ma possono erogare le predette prestazioni in favore di pazienti solventi;
6. di provvedere entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento a presentare alla competente Commissione Consiliare il regolamento regionale sui requisiti di accREDITAMENTO per i Centri PMA, che terrà conto dei requisiti di qualità previsti dai D.Lgs. n. 191/2007 e D.Lgs. n. 16/2010, al fine di procedere ad accREDITARE istituzionalmente i Centri di PMA pubblici e privati;
7. di stabilire che per la verifica degli ulteriori requisiti di qualità ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale il competente Organismo Tecnicamente AccREDITANTE, ai sensi dell'art.23 della L.R. n. 9/2017, ovvero il Dipartimento di Prevenzione, ai sensi dell'art. 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, deve essere integrato da un valutatore, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 25 marzo 2015, indicato dal Centro Regionale Trapianti;
8. di prevedere che i Centri PMA pubblici e privati non accREDITATI con il presente provvedimento, potranno presentare al Servizio AccREDITamenti e Qualità istanza di accREDITAMENTO a seguito di possesso dei seguenti requisiti:
  - 7.1 per l'accREDITAMENTO provvisorio:
    - a) autorizzazione all'esercizio ai sensi del R.R. n. 2/2014;
    - b) possesso della certificazione di qualità rilasciata dal Centro nazionale Trapianti
  - 7.2 per l'accREDITAMENTO istituzionale:
    - a) autorizzazione all'esercizio ai sensi del R.R. n. 2/2014;
    - b) possesso dei requisiti di accREDITAMENTO di cui al regolamento regionale previsto al precedente punto 5.
9. di stabilire, tenuto conto di quanto disposto nell'art. 3, comma 32 della L.R. n.40/2007, che l'accREDITAMENTO dei Centri di PMA non rientra nelle previsioni dell'art. 1, comma 796, lettera u) della legge n. 296/2006 ( Finanziaria 2007), in quanto trattasi di strutture per le quali la legge di riferimento in materia, ovvero la legge n. 40/2004, a quella data non aveva previsto la fase di accREDITAMENTO ma soltanto la fase di autorizzazione all'esercizio. Infatti, è soltanto con l'Accordo Stato — Regioni del 15 marzo 2012 che si introducono i requisiti per l'accREDITAMENTO, ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo n. 191 del 2007.

FONDO UNICO DI REMUNERAZIONE VALEVOLE PER L'ANNO 2017 AI FINI DELLA CONTRATTUALIZZAZIONE DEI CENTRI DI PMA PROVVISORIAMENTE ACCREDITATI

Tenuto conto di quanto previsto nel paragrafo precedente, in fase di prima applicazione ed in via sperimentale, si propone di individuare quale fondo unico di remunerazione per le prestazioni di PMA omologa ed eterologa relativo al quarto trimestre dell'anno 2017 la somma pari ad € 800.000,00 a valere sul fondo sanitario regionale, distinto in € 100.000,00 da destinare a cicli di PMA di primo livello ( ciclo di inseminazione intrauterina lui) ed in € 700.000,00 da destinare ai cicli completi di II livello ( per esemplificazione ICSI comprensivo di agoaspirazione ecoguidata dei follicoli e trasferimento embrione.

Tenuto conto dei dati di attività relativi all'anno 2016 forniti dai Centri PMA e riportati nella tabella sottostante, intesi come numero di cicli di I e II livello, ovvero come numero di trattamenti di "inseminazioni intra uterina" (IUI) e ICSI ( con tecniche a fresco, tecniche di scongelamento embrioni e tecniche di scongelamento ovociti ), si propone che il predetto fondo venga ripartito fra i n. 6 Centri PMA privati, provvisoriamente accreditati con il presente provvedimento, in via proporzionale al numero di cicli effettuati nel corso dell'anno 2016 e applicando le tariffe di cui alla DGR n. 851/2014.

DATI DI ATTIVITA' RELATIVI ALL'ANNO 2016		IUI	ICSI (con tecniche a fresco, scongelamento embrioni, scongelamento ovociti)
Centro PMA Casa di Cura Santa Maria	Via De Ferra riis, 18/D BARI	613	501
Centro di PMA San Luca	Via Orazio Fiacco 11/5 BARI	61	231
Momò Fertillife SRL	Via Cala dell'Arciprete, 2/N — BISCEGLIE	42	408
Centro Salus	Via Appia, 366 BRINDISI	41	149
Centro Progenia	S.S.7 — c/o Cittadella della Ricerca BRINDISI	26	78
Centro di Riproduzione e Andrologia CREA SRL	Via Scoglio del Tonno, 79/A TARANTO	154	528
TOTALE		937	1895

Tenuto conto che mediamente un ciclo di PMA con IUI corrisponde ad una tariffa di € 140,00 e un ciclo di PMA con ICSI ad una tariffa di € 1.500,00, si propone di assegnare alle n. 6 strutture il seguente tetto di spesa valevole per il quarto trimestre 2017 pari a:

TETTI DI SPESA DA ASSEGNARE RELATIVI AL IV TRIM.2017		PMA di I livello TETTO DI SPESA IN €	PMA di II livello TETTO DI SPESA IN €
Centro PMA Casa di Cura Santa Maria	Via De Ferra riis, 18/D BARI	66.000	216.000
Centro di PMA San Luca	Via Orazio Fiacco 11/5 BARI	6.000	96.000
Momò Fertillife SRL	Via Cala dell'Arciprete, 2/N — BISCEGLIE	4.000	168.000
Centro Salus	Via Appia, 366 BRINDISI	4.000	64.000
Centro Progenia	S.S.7 — c/o Cittadella della Ricerca BRINDISI	3.000	32.000
Centro di Riproduzione e Andrologia CREA SRL	Via Scoglio del Tonno, 79/A TARANTO	17.000	224.000
TOTALE		100.000	800.000



## CONDIZIONI DI EROGABILITA' DELLA PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA

Tenuto conto di:

- la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40;
- 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;
- 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 di attuazione della direttiva 2004/23/CE;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n.16 di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE;
- della sentenza della Corte Costituzionale 9 aprile 2014, n. 162 innanzi richiamata e delle relative motivazioni;
- come espressamente precisato dalla Corte Costituzionale, dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali pur nelle diversità delle fattispecie (in ordine, esemplificativamente, alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità del consenso, all'anonimato del donatore, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, oggetto degli artt. 12, 13, comma 1, 14 e 15 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191) cui devono inoltre ritenersi eventualmente estensibili per analogia le disposizioni di cui: all'art. 177 comma 2 dei D.Lgs. n. 196/03 in tema di disciplina anagrafica; all'art. 28 della legge sull'adozione 184/83 come modificato dall'art 24 L. 141/201; alla Sentenza della Corte Costituzionale n. 278/13; alla Dir 17/06 all. 3;
- del Documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome relativo a "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*", recepito con deliberazione di Giunta regionale n. 2065 del 09/10/2014
- del D.Lgs. 16 dicembre 2016, n. 256 ad oggetto "*Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani*", che integra il Digs. n. 16/2010, con il quale sono introdotte nuove disposizioni in tema di rintracciabilità di cellule e tessuti mediante la documentazione e l'uso del codice unico europeo (SEC), dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo;
- del Decreto del Ministro della Salute 15 novembre 2016 di recepimento della direttiva europea 566/2015/UE relativa alle procedure per verificare il rispetto delle norme di qualità e sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati, con il quale sono state stabilite le modalità per il rilascio dell'autorizzazione come "Istituti dei Tessuti Importatori (ITI) agli istituti dei Tessuti che importano cellule e tessuti da paesi terzi extra UE

Ritenuto, pertanto, in attesa che il Parlamento legiferi in materia:

- di dover applicare le direttive impartite nel "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*", al fine di permettere alle coppie che ne faranno richiesta di poter accedere alla fecondazione eterologa;

- che la metodica di PMA eterologa venga realizzata in condizioni di massima sicurezza a tutela della salute dei cittadini e della efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti nei Centri PMA pubblici e privati della Regione Puglia;
- che per garantire quanto innanzi, è necessario che siano rispettate le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 191/2007, D.Lgs. n. 16/2010, D.Lgs. n. 256/2016 e DM Salute 15 novembre 2016, ritenendo, pertanto, che la PMA eterologa possa essere effettuata dai Centri PMA accreditati

si propone di fornire allo scopo principi e criteri affinché possa essere applicata con più uniformità possibile a livello regionale e si rimanda per le direttive in merito alla fecondazione eterologa al "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*", recepito con DGR n. 2065 del 09/10/2014:

1. Devono essere attuate modalità operative per le donazione di gameti che siano eseguite attraverso protocolli medico sanitari rigorosi e assicurino:
  - l'esecuzione degli screening infettivi e genetici adeguati a garantire con ragionevole sicurezza l'assenza di patologie trasmissibili;
  - la piena ed effettiva gratuità delle stesse scongiurando qualsiasi rischio di commercializzazione anche indiretta;
2. Deve essere adottata ogni iniziativa necessaria nel rispetto della normativa in tema di tracciabilità e di privacy;
3. Nel rispetto delle prestazioni di PMA individuate nel DPCM 12 gennaio 2017, di seguito si riportano le prestazioni con le indicazioni dei Centri di PMA pubblici e privati che possono erogarle:
  - a) Capacitazione del materiale seminale (cod. 69.92.1):
    - Centri di PMA pubblici e privati di I, II e III livello autorizzati all'esercizio;
    - Centri di PMA pubblici e privati di I, II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati;
  - b) Inseminazione intrauterina (IUI) omologa (cod. 69.92.A):
    - Centri di PMA pubblici e privati di I, II e III livello autorizzati all'esercizio;
    - Centri di PMA pubblici e privati di I, II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati;
  - c) Inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili ( cod. 69.92.9):
    - Centri di PMA pubblici e privati di I, II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati, nel rispetto della normativa di riferimento (d.lgs n. 191/2007, d.lgs. n. 16/2010, d.lgs. n. 256/2016 (SEC) e DM Salute 15 novembre 2016 (ITI));
  - d) Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (inclusa valutazione ovocitaria, eventuale congelamento e conservazione) ( cod.65.11):
    - Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio;
    - Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati;
  - e) Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICS') omologa ( incluso coltura, eventuale congelamento) (cod. 69.92.2):
    - Centri di PMA pubblici e privati di I e III livello autorizzati all'esercizio;
    - Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati;
  - f) Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco (incluso coltura) (cod.69.92.3):
    - Centri di PMA pubblici e privati di I e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati, nel rispetto della normativa di riferimento (d.lgs n. 191/2007, d.lgs. n. 16/2010, d.lgs. n. 256/2016 (SEC) e DM Salute 15 novembre 2016 (In));
  - g) Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati ( incluso coltura, scongelamento) (cod. 69.92.7):

- Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati, nel rispetto della normativa di riferimento (d.lgs n. 191/2007, d.lgs. n. 16/2010, d.lgs. n. 256/2016 (SEC) e DM Salute 15 novembre 2016 (ITI));
- h) Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili (incluso coltura, scongelamento) (cod. 69.92.8):
  - Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati, nel rispetto della normativa di riferimento (d.lgs n. 191/2007, d.lgs. n. 16/2010, d.lgs. n. 256/2016 (SEC) e DM Salute 15 novembre 2016 (ITI));
- i) Agoaspirazione testicolare (TESA) (cod. 69.92.4):
  - Centri di PMA pubblici e privati III livello autorizzati all'esercizio e accreditati;
- j) Trasferimento embrioni (incluso: valutazione embrionaria pre-transfer; escluso: per via laparoscopica) (cod. 69.92.6):
  - Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio;
  - Centri di PMA pubblici e privati di II e III livello autorizzati all'esercizio e accreditati.

Di seguito si riporta un prospetto sinottico di quanto appena esplicitato:

CODICE	DESCRIZIONE	CENTRO PMA I LIVELLO		CENTRO PMA II LIVELLO		CENTRO PMA III LIVELLO	
		autorizzato	autorizzato e accreditato	autorizzato	autorizzato e accreditato	autorizzato	autorizzato e accreditato
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	X	X	X	X	X	X
69.92.A	Inseminazione intrauterina (IUI) omologa	X	X	X	X	X	X
69.92.9	Inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili		X		X		X
65.11.00	Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (inclusa valutazione ovocitaria, eventuale congelamento e conservazione)			X	X	X	X
69.92.2	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa			X	X	X	X
69.92.3	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco				X		X

69.92.7	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati				X		X
69.92.8	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili				X		X
69.92.4	Agoaspirazione testicolare (TESA)						X
69.92.6	Trasferimento embrioni			X	X	X	X

4. Resta fermo che i Centri PMA privati possono erogare prestazioni con oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale soltanto se autorizzati all'esercizio, accreditati ai sensi del presente provvedimento e contrattualizzati con l'Azienda Sanitaria Locale presso cui il Centro ha la sede operativa;
5. Nel rispetto delle condizioni di erogabilità/indicazioni di appropriatezza prescrittiva individuate nel DPCM 12 gennaio 2017 all'allegato 4D, si individuano i seguenti criteri di accesso al fine di erogare le prestazioni di PMA omologa ed eterologa con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale:
- Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa (cod. 69.92.2):
    - l'età della donna, fino al compimento del 46° anno, ovvero fino a 45 anni 11 mesi e 29 giorni;
    - numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli
    - ciascun ciclo: da agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (65.11) a uno o più trasferimento embrioni (69.82.5)
  - Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili (cod. 69.92.8):
    - l'età della donna, fino al compimento del 46° anno, ovvero fino a 45 anni 11 mesi e 29 giorni;
    - numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli
    - ciascun ciclo: da agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (65.11) a uno o più trasferimento embrioni (69.82.5)
  - Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco (cod. 69.92.3):
    - l'età della donna, fino al compimento del 46° anno, ovvero fino a 45 anni 11 mesi e 29 giorni;
    - numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli
    - ciascun ciclo: fino a uno o più trasferimento embrioni (69.82.5)
  - Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati (cod. 69.92.7):
    - l'età della donna, fino al compimento del 46° anno, ovvero fino a 45 anni 11 mesi e 29 giorni;
    - numero di cicli di trattamento, fino a n. 6 cicli
    - ciascun ciclo: fino a uno o più trasferimento embrioni (69.82.5)

#### TARIFFE E CONDIZIONI DI RIMBORSABILITA'

1. Si confermano quali tariffe regionali per le prestazioni di PMA quelle di cui alla DGR n. 851/2014 e quali ta-

riffe per le prestazioni di specialistica ambulatoriale necessarie per lo screening delle coppie che ricorrono a tecniche di PMA e dei donatori di gameti quelle individuate dal nomenclatore tariffario di cui alla DGR n. 951/2013 che recepisce il DM 18 ottobre 2012 "Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale".

2. Si precisa che le tariffe regionali di cui alla DGR n. 851/2014 sono organizzate per pacchetti di prestazioni e sono sostanzialmente in linea con i pacchetti di prestazioni di PMA omologa ed eterologa individuati nell'elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017.
3. Di seguito si riporta la tabella B che allinea i codici di prestazione previsti nel DPCM 12/01/2017 con le prestazioni previste e tariffate nella DGR n. 851/2014:

TABELLA B		DGR 851/2014		
CODICE DPCM 12/01/2017	DESCRIZIONE DPCM 12/01/2017	DESCRIZIONE DGR 851/2014	TARIFFA DGR 851/2014	COSTO COMPLETO PACCHETTO COME DA DGR 851/2014
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA ( comprensivo di eventuale spermioγραμμα)	€ 140,00	€ 140
69.92.A	Inseminazione intrauterina (IUI) omologa			
69.92.9	Inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili	CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA ( comprensivo di eventuale spermioγραμμα)	€ 140,00	€ 140
65.11.00	Agoaspirazione ecogui data dei follicoli (inclusa valutazione ovocitaria, eventuale congelamento e conservazione)	MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPRESIVO DI VALUTAZIONE CLINICA ( calcolato per n.8 ecografie)	€238,00 (pacchetto per n.8 ecografie + valutaz.clinica) € 29,7 (tariffa unitaria per ecografia + valutaz.clinica)	€ 872
		AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI	€ 453,00	
		CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI	€ 112,00	
		COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	€ 69,00	
69.92.2	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa (incluso coltura, eventuale congelamento)	ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 603,00	€ 715
		CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI	€ 112,00	
69.92.3	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco (incluso coltura)	ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 603,00	€ 603

69.92.7	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati( incluso coltura, scongelamento)	ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 603,00	€ 742
		SCONGELAMENTO DI OVOCITI	€ 139,00	
69.92.8	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili (incluso coltura, scongelamento)	ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 603,00	€ 713
		SCONGELAMENTO DI SPERMATOZOI	€ 110,00	
69.92.6	Trasferimento embrioni (incluso: valutazione embrionaria pre-transfer; escluso: per via laparoscopica)	compreso nella voce ICSI		
69.92.4	Agoaspirazione testicolare (TESA)	TESE	€ 268,00	€ 268

4. Si prevede, in riferimento alle prestazioni di cui al precedente punto 3, la compartecipazione alla spesa nel rispetto della normativa regionale vigente in materia, precisando che per ciascun pacchetto di prestazioni individuato è previsto il pagamento del ticket ove dovuto, oltre la quota fissa di € 10,00 prevista dal decreto legge n. 98/2011, convertito in legge n. 111/2011;
5. Tenuto conto che all'art. 49 "Donazione di cellule riproduttive" del DPCM 12 gennaio 2017 è previsto: *"1. ....Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome."* si propone che in riferimento alle prestazioni di PMA eterologa si applichi il superticket così come di seguito indicato:
- codice 69.92.9 "Inseminazione intrauterina (I111) da donazione di gameti maschili" superticket di € 70,00;
  - codice 69.92.3 "Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco (incluso coltura)"superticket di € 400,00;
  - codice 69.92.7 "Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati( incluso coltura, scongelamento)"superticket di € 400,00;
  - codice 69.92.8 "Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili (incluso coltura, scongelamento)"superticket di € 400,00.
6. Si prevede che per i donatori di gameti relativamente alle prestazioni per test e screening per il controllo degli stessi, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti, è prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa.
7. In sede di prestazioni erogate in regime di mobilità, si ribadisce che la Regione Puglia non aderisce al Documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 25 settembre 2014 ad oggetto *"Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa"*, in quanto gli importi tariffari ivi individuati come tariffa unica convenzionale per le prestazioni di PMA sono maggiori rispetto alle tariffe in vigore in Puglia. Pertanto, al fine di una regolare compensazione relativa alla mobilità interregionale, in relazione alla compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità per pazienti pugliesi che si recano fuori Regione, ogni Regione/PP.AA. riceverà dalla Puglia la differenza tra le

tariffe di cui alla DGR n. 851/2014, riportate nella precedente tabella 13, e quanto già introitato attraverso i ticket. Lo stesso dicasi per le prestazioni effettuate in mobilità attiva.

8. Si conferma che l'art. 22 della legge regionale n. 45 del 30 dicembre 2013, che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA, continui a produrre i propri effetti fino a che il presente provvedimento non diventerà esecutivo, ovvero fino a conseguimento di eventuale parere favorevole espresso dal Tavolo congiunto Ministero Salute — MEF per la verifica degli adempimenti regionali relativi al piano operativo 2016-2018, a cui il presente provvedimento verrà trasmesso.
9. A seguito dell'esecutività del presente provvedimento, che si realizzerà a seguito di parere favorevole espresso dal Tavolo congiunto Ministero Salute — MEF per la verifica degli adempimenti regionali relativi al piano operativo 2016-2018, si provvederà a:
  - a) abrogare l'art. 22 della legge regionale n. 45 del 30 dicembre 2013 che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA;
  - b) notificare il provvedimento agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, nonché al Tavolo nazionale per la Mobilità sanitaria per la parte relativa alla compensazione degli importi delle prestazioni;
  - c) sottoscrivere gli accordi contrattuali con i Centri PMA provvisoriamente accreditati;
  - d) impartire direttive alle Aziende Sanitarie Locali in merito all'obbligo delle strutture di conferire le informazioni necessarie per il funzionamento dei sistemi informativi regionale di cui alla DGR n. 2005/2006 e all'invio telematico dei dati delle ricette al Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'art. 50 della legge 326/03.
10. Si prevede, inoltre, che le direttive impartite con il presente atto, nella ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, siano immediatamente adeguati o revocati.

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

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

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 dai Responsabili delle A.P "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali — Strutture sociosanitarie", dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale 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:

- di approvare e fare proprio tutto quanto riportato in premessa ai seguenti paragrafi:

1. SOGGETTI EROGATORI DI PRESTAZIONI DI PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA;
  2. FONDO UNICO DI REMUNERAZIONE VALEVOLE PER L'ANNO 2017 AI FINI DELLA CONTRATTUALIZZAZIONE DEI CENTRI DI PMA PROVVISORIAMENTE ACCREDITATI
  3. CONDIZIONI DI EROGABILITA' DELLA PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA
  4. TARIFFE E CONDIZIONI DI RIMBORSABILITA'
- di confermare che l'art. 22 della legge regionale n. 45 del 30 dicembre 2013, che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA, continui a produrre i propri effetti fino a che il presente provvedimento non diventerà esecutivo, vale a dire fino a conseguimento di eventuale parere favorevole espresso dal Tavolo congiunto Ministero Salute — MEF per la verifica degli adempimenti regionali relativi al piano operativo 2016-2018, a cui il presente provvedimento viene notificato a cura della Sezione proponente;
  - di stabilire che il presente provvedimento diventi esecutivo a seguito di parere favorevole espresso dal Tavolo congiunto Ministero Salute — MEF per la verifica degli adempimenti regionali relativi al piano operativo 2016-2018, a cui il presente provvedimento viene notificato a cura della Sezione proponente;
  - di stabilire che a seguito dell'esecutività del presente provvedimento si provveda a:
    - a) abrogare l'art. 22 della legge regionale n. 45 del 30 dicembre 2013 che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA;
    - b) notificare il provvedimento agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, nonché al Tavolo nazionale per la Mobilità sanitaria per la parte relativa alla compensazione degli importi delle prestazioni;
    - c) sottoscrivere gli accordi contrattuali con i Centri PMA provvisoriamente accreditati;
    - d) impartire direttive alle Aziende Sanitarie Locali in merito all'obbligo delle strutture di conferire le informazioni necessarie per il funzionamento dei sistemi informativi regionale di cui alla DGR n. 2005/2006 e all'invio telematico dei dati delle ricette al Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'art. 50 della legge 326/03;
  - di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, ai Centri di PMA pugliesi;
  - di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94, e sul Portale regionale della Salute [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it);

Il segretario della Giunta  
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta  
dott. Michele Emiliano