



**GIUNTA REGIONALE**

Seduta in data 28 AGO. 2018 Deliberazione N. 659

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente Giovanni LOLLI

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. LOLLI Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. BERARDINETTI Lorenzo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. D'IGNAZIO Giorgio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. PAOLUCCI Silvio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. PEPE Dino	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. SCLOCCO Marinella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario Fabrizio Bernardini

**OGGETTO**

**Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". Presa d'atto ed approvazione del Documento tecnico "Procreazione medicalmente assistita (PMA) Disposizioni attuative della Regione Abruzzo D.P.C.M. 12-01-2017".**

**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante la "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017;

**DATO ATTO** che con la citata normativa sono stati approvati i nuovi **Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.)**, ovvero il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;

**EVIDENZIATO** che il suddetto D.P.C.M. LEA prevede:

- le prestazioni di consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi di sterilità e infertilità e per procreazione medicalmente assistita (art. 24, comma 1, lett. i);
- la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla vigente normativa in materia (art. 49);

**PRESO ATTO** che il surrichiamato art. 49 D.P.C.M. 12 gennaio 2017 stabilisce inoltre che 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;

**PRECISATO** che, ai sensi del D.P.C.M. citato, le procedure di procreazione medicalmente assistita (di seguito per brevità PMA) omologa ed eterologa sono incluse tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale, di cui agli artt. 15 e 16 e relativi allegati, ivi citati, "4", "4A", "4B", "4C" e "4D";

**EVIDENZIATO** che la suddetta previsione è coerente con le normative nel frattempo intervenute in materia di appropriatezza clinica ed organizzativa e di individuazione di regimi assistenziali alternativi al ricovero ordinario o diurno (cfr., in particolare **Patto della Salute 2010-2012 Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009**, **Patto della Salute 2014-2016 Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014**), sulla base della considerazione che le tecniche attualmente disponibili per l'esecuzione degli interventi di PMA di I e di II livello ne consentono l'erogazione nel setting ambulatoriale;

**PRECISATO** altresì che ai sensi dell'art. 64 *Norme finali e transitorie*, comma 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 le disposizioni in materia di specialistica ambulatoriale entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime, da adottarsi ai sensi dell'art. 8- sexies del D. Lgs 502/92 e s.m.i.;

**VISTA** la nota circolare del Ministero della Salute del 06/11/2017 prot. 0035643-P "*Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017*", la quale, relativamente alle prestazioni di PMA, specifica che fino al verificarsi della predetta condizione si intendono vigenti le disposizioni approvate dalle singole Regioni;

**VISTA** la **Legge 19 febbraio 2004, n. 40** "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" e successive modificazioni ed integrazioni;

**DATO ATTO** che, in materia di PMA, nella Regione Abruzzo vengono erogate prestazioni a carico delle coppie richiedenti, nelle strutture e nei livelli risultanti dal Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita presso l'Istituto Superiore di Sanità;

**RICHIAMATI** i seguenti provvedimenti regionali:

- **D.G.R. 31 maggio 2005 n. 498** "*Legge n. 40 del 19 febbraio 2004. Procreazione medicalmente assistita. Definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio*";
- **D.C.A. 21 ottobre 2011, n. 43** "*Definizione dei requisiti di autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita. Integrazione dei Manuali di autorizzazione di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 591/P del 01.07.2008 e alla Deliberazione del Commissario ad Acta n. 36/09 del 01.06.2009*";
- **D.C.A. 26 ottobre 2012, n. 54** "*Precisazione paragrafo 28 Procreazione Medicalmente Assistita del Manuale di autorizzazione di cui alla deliberazione giunta n. 591/P del 1 luglio 2008 come successivamente modificata ed integrata con decreti commissariali nn.36/09 del 01.06.2009 e nr.43/2011 del 21 ottobre 2011. Approvazione del documento tecnico "Il Fabbisogno Regionale dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita -P.M.A. di I<sup>^</sup>, II<sup>^</sup> e III<sup>^</sup> livello"*";



- **D.G.R. 23 settembre 2014, n. 602** “*Fecondazione eterologa: recepimento del documento approvato dalla Conferenza Regioni e Province Autonome in data 04.09.2014 a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014*”;

**RILEVATO** che la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nel documento 14/121/CR7/c/C7 del 25 settembre 2014 “*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*”, propone in via transitoria, ai fini della compensazione in mobilità interregionale, tariffe convenzionali da utilizzare per le diverse tipologie di PMA eterologa;

**EVIDENZIATO** che la suddetta proposta, poi formalmente condivisa dalla maggior parte delle regioni, si inserisce nel percorso già avviato nel precedente documento del 4 settembre 2014, recepito dalla Regione Abruzzo con la soprarichiamata D.G.R. 602/2014, di affermazione del principio di considerare la PMA omologa ed eterologa un LEA, in attesa del definitivo inserimento tra i livelli essenziali di assistenza già previsto nel Patto della Salute 2014-2016 Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014;

**ATTESO** che con nota prot. RA/36087 del 07/02/2018 il Componente la Giunta alla Programmazione sanitaria ha conferito all’Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo specifico mandato, finalizzato all’elaborazione di una regolamentazione uniforme ed aggiornata in materia, in sinergia e con il supporto del competente Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

**CONSIDERATO** che la suddetta disposizione è stata assunta sulla base dei suddetti presupposti ed in considerazione della necessità, non più procrastinabile, di dare riscontro alle legittime aspettative delle coppie aventi diritto, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa di cui alla soprarichiamata Legge n. 40/2004, e che sempre più frequentemente avanzano richieste di informazioni e chiarimenti in ordine alla effettiva fruibilità della PMA nell’ambito del SSR;

#### **DATO ATTO CHE:**

- con nota prot. n. RA/0086170/18/DPF009 del 23 marzo 2018 indirizzata al Ministero della Salute, il Servizio Programmazione socio-sanitaria, richiamando l’indirizzo espresso nella predetta nota circolare del 6 novembre 2017, ha chiesto chiarimenti sulle effettive possibilità di manovra per le regioni che, come l’Abruzzo, sono sottoposte da tempo al regime di piano di rientro;
- il Ministero della Salute, con riscontro n. 0010328-03/04/2018-DGPROGS-MDS-P, citando espressamente il caso delle regioni Lazio e Calabria - che hanno assunto propri tariffari con previsione di quote di compartecipazione alla spesa-, ha dato atto che altre regioni in piano di rientro, nell’ottica di ridurre la disparità di trattamento per i propri cittadini interessati ed in possesso dei requisiti richiesti dalla vigente normativa, hanno legittimamente approvato disposizioni per la regolamentazione della PMA nell’ambito della specialistica ambulatoriale;

**CONSIDERATO** che l’esame della normativa prodotta dalle varie Regioni italiane, comprese quelle in piano di rientro, unitamente alla perdurante indeterminatezza sulla tempistica necessaria per il varo del nuovo nomenclatore nazionale, imporrebbe la necessità di dotarsi di uno strumento operativo che riconduca l’erogazione delle prestazioni in discorso in condizioni di appropriatezza anche nella Regione Abruzzo, e che fornisca le prime disposizioni attuative necessarie per assicurare ai cittadini interessati l’accesso a prestazioni già riconosciute tra i Livelli Essenziali di Assistenza;

**EVIDENZIATO** che tali valutazioni sono avvalorate anche da pronunce giurisprudenziali che, ancor prima dell’entrata in vigore del D.P.C.M. LEA 12 gennaio 2017, hanno posto in rilievo come le tecniche di PMA incidano sulla salute, fisica e psichica, della coppia e riguardino quel «*nucleo irriducibile del diritto alla salute*», inteso sia quale irrinunciabile libertà dell’individuo, sia quale diritto sociale ad una prestazione essenziale da parte del Servizio Sanitario Nazionale (cfr. sentenze della Corte

Costituzionale, n. 162 del 2014 e n. 96 del 2015), tanto che la carenza di risorse non potrebbe comunque determinare il completo sacrificio delle posizioni giuridiche dei soggetti in possesso dei prescritti requisiti (cfr. il punto 11.1 del considerato in diritto della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale); sulla base di dette motivazioni, anche il Giudice Amministrativo ha evidenziato che l'Amministrazione sanitaria deve garantire ragionevolmente il medesimo trattamento a tutti i soggetti che versino nella stessa sostanziale situazione di bisogno, a tutela del nucleo irriducibile del diritto alla salute (art. 32 Cost.), quale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e in ogni caso in applicazione del superiore principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3, comma secondo, della Costituzione. (cfr. Consiglio di Stato 3297/2016);

**RAVVISATA** conseguentemente la necessità di emanare disposizioni di prima applicazione che consentano alle coppie richiedenti, ed aventi i previsti requisiti di legge, di accedere a prestazioni nell'ambito del SSR, con pagamento della relativa compartecipazione al costo nel rispetto della normativa vigente per la specialistica ambulatoriale, e nelle condizioni di appropriatezza clinica ed organizzativa stabilite dalla vigente normativa in materia di LEA;

**RICHIAMATA** la D.G.R. 26 settembre 2017, n. 521 dettante le prime disposizioni attuative del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 citato, nella parte in cui espressamente demanda a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello nazionale, e l'approvazione di ulteriori disposizioni relative al recepimento dei nuovi L.E.A. (cfr. punto 15 del deliberato di cui alla D.G.R. n. 521/2017);

**VISTO** il Documento Tecnico "*Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) - Disposizioni attuative della Regione Abruzzo. DPCM 12.01.2017*", che si allega al presente provvedimento quale parte costitutiva ed integrante (Allegato 1) trasmesso nella sua stesura definitiva dall' Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo con la nota prot. 1278 del 08/08/2018, assunta al prot. RA/229037/18/DPF009 del 13 agosto 2018;

**PRESO ATTO** che l'elaborazione del suddetto Documento è stata condivisa da un Gruppo tecnico di Lavoro, costituito da clinici, operanti nel settore della PMA presso le Aziende Sanitarie Locali, e da rappresentanti dell' Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo in collaborazione con il competente Servizio Programmazione socio-sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

**ATTESE** le motivazioni tecniche sottese al predetto Documento ed il percorso metodologico ivi esplicitato;

**DATO ATTO** in particolare che:

- il Documento distingue le prestazioni di PMA in I, II, e III livello, in ragione delle diverse complessità clinico - organizzative ed assistenziali correlate alle varie tecniche di fecondazione artificiale;
- le prestazioni ricomprese nel I e nel II livello, come tali da erogarsi in regime ambulatoriale, ai sensi del Documento tecnico sono soggette al pagamento della quota di compartecipazione alla spesa, laddove dovuta ai sensi della vigente normativa in materia di specialistica ambulatoriale; sono esentati dal pagamento della quota di compartecipazione, oltre ai casi già previsti dalla suddetta normativa, i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura (codice di esenzione 048);
- solo per il III livello è prevista l'erogazione in regime ospedaliero diurno di day-surgery, con tariffa a totale carico del SSR;



- per alcune prestazioni caratterizzanti il II livello, incluse nei LEA ai sensi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ma non ricomprese nel richiamato nomenclatore regionale - e quindi attualmente erogate inappropriatamente in regime di day surgery-, e precisamente:
    - agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (codice 69.92.4);
    - fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.2);
    - trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (codice 69.92.5);
- in conformità al parere espresso dal Ministero della Salute nella nota succitata n. 0010328-03/04/2018-DGPROGS-MDS-P, il Documento stabilisce in via transitoria specifiche tariffe, con relative compartecipazioni alla spesa, in analogia con i provvedimenti assunti dalle regioni Lazio e Calabria, come meglio esplicitato all'interno del Documento tecnico medesimo;
- anche nell'ambito delle tecniche di III livello, il percorso assistenziale preparatorio alla eventuale fecondazione artificiale deve essere praticato in regime ambulatoriale, analogamente alle tecniche di I e di II livello, e dunque con compartecipazione alla spesa laddove dovuta; le prestazioni strettamente inerenti il ricovero programmato (tra cui gli esami preparatori al ricovero e la visita anestesiologicala preliminare) sono invece ricomprese nei DRG individuati nel medesimo Documento tecnico, e tariffati come da vigente normativa regionale di cui al D.C.A. n. 13/2013 e s.m.i.;
  - per le prestazioni di PMA eterologa viene recepito il soprarichiamato atto della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 - riportato in **allegato A al Documento tecnico** oggetto del presente provvedimento-, e viene stabilita la misura di compartecipazione alla spesa per le diverse tipologie di PMA eterologa in ossequio all'art 49 del D.P.C.M. LEA;

**RITENUTO** di condividere le predette motivazioni ed il percorso metodologico descritto, assunto sulla base del citato parere ministeriale del 3 aprile 2018, e valutato con gli esperti in materia di PMA presso le AASSLL regionali componenti del Gruppo tecnico di Lavoro;

**STABILITO** per l'effetto di integrare in via provvisoria, nelle more dell'atteso nomenclatore nazionale di specialistica ambulatoriale di cui al D.P.C.M. LEA 12 gennaio 2017, il vigente nomenclatore regionale approvato con D.C.A. n. 12/2013 e s.m.i. con le seguenti prestazioni, per le cui rispettive tariffe e corrispondenti misure di compartecipazione alla spesa si rimanda al Documento tecnico allegato parte integrante al presente provvedimento (cf. tabella pag. 10 Paragrafo 2 PMA omologa – profili di prestazioni e compartecipazione alla spesa, e tabella pag. 13 Paragrafo 3 PMA eterologa):

- a) agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (**codice 69.92.4**);
- b) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (**codice 69.92.2**);
- c) trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (**codice 69.92.5**);
- d) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco. Incluso: coltura (**codice 69.92.3**);
- e) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento (**codice 69.92.7**);
- f) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (**codice 69.92.8**);
- g) inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili (**codice 69.92.9**);



**EVIDENZIATO** inoltre quanto stabilito nel Documento tecnico in ordine a:

- crioconservazione di gameti e di embrioni;
- requisiti per l'accesso alle tecniche e condizioni di erogabilità;
- compensazione delle prestazioni effettuate in mobilità intraregionale ed extraregionale;

**DATO ATTO** in particolare che:

- ai sensi del Documento tecnico, nel caso in cui la crioconservazione di gameti o di tessuto ovarico o testicolare sia legata all'effettuazione di terapia potenzialmente lesiva della capacità produttiva, essendo intesa a costituire una riserva da utilizzare dopo la positiva conclusione della terapia, i pazienti interessati, analogamente a quanto stabilito per l'effettuazione delle tecniche di PMA, usufruiscono del codice di esenzione 048;
- il Documento tecnico, in attuazione del D.P.C.M. LEA, stabilisce il limite massimo di 46 anni di età per la donna per l'accesso alle tecniche a carico del SSR, ed il numero massimo di 6 cicli di trattamento per le tecniche di II e III livello; eventuali cicli già effettuati in precedenza con oneri a carico del SSN, dovranno essere autodichiarati dalla coppia ai sensi del D.P.R. 445/2000 e concorrono al raggiungimento del predetto numero massimo;
- per la mobilità extra-regionale è necessario che i pazienti interessati acquisiscano l'autorizzazione della propria ASL di residenza, che deve essere informata sui costi dell'intera procedura;
- per le coppie abruzzesi che usufruiscono di prestazioni omologhe o eterologhe fuori Regione, il SSR riconosce l'importo, al netto del ticket dovuto presso la Struttura erogante, al massimo fino al valore delle tariffe stabilite nel Documento tecnico: nel caso in cui la tariffa della regione ove la prestazione viene erogata sia superiore alla tariffa della Regione Abruzzo, la quota aggiuntiva sarà a carico delle coppie richiedenti;

**EVIDENZIATO** che le prestazioni rese in mobilità extraregionale, in attesa del nuovo tariffario nazionale, sono soggette a fatturazione diretta e sono da addebitarsi alla Azienda Sanitaria Locale di residenza degli assistiti;

**PRECISATO** che, per le coppie abruzzesi che intendano usufruire di prestazioni di PMA fuori regione, la Azienda Sanitaria Locale di residenza, tramite la Direzione del competente Distretto, provvede a fornire autorizzazione preventiva in relazione a ciascun ciclo di trattamento, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti per l'accesso ed il rispetto delle previste condizioni di erogabilità; il SSR abruzzese riconosce i cicli di trattamento effettuati dai propri cittadini presso strutture autorizzate ai sensi della L. n. 40/2004 ed iscritte al Registro nazionale della PMA, il cui inizio sia stato previamente autorizzato nel rispetto della vigente normativa ed ai sensi del presente provvedimento;

**RILEVATO** che il Documento tecnico reca in allegato, oltre al predetto atto della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7/c/C7 del 25 settembre 2014, la modulistica relativa alla richiesta espressa di crioconservazione di gameti o tessuti ovarici, o testicolari (cfr. **Allegato B al Documento tecnico**), ed alla richiesta di prosecuzione/rinuncia della crioconservazione (cfr. **Allegato C al Documento tecnico**), dichiarazioni rilevanti ai fini del pagamento della prevista tariffa annuale, ove dovuta;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute del 1° Luglio 2015 "*Linee guida concernenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161 (**Allegato 2 parte integrante e sostanziale al presente provvedimento**);

**DATO ATTO** le predette Linee guida sono state emanate in attuazione dell'art. 7 della L. 40/2004, al fine di fornire agli operatori tutte le indicazioni utili ad assicurare il pieno rispetto di quanto dettato dalla vigente normativa di riferimento;



**RITENUTO** pertanto di dover recepire le Linee guida di cui al D.M. 1° Luglio 2015, quale normativa vincolante per tutte le strutture autorizzate;

**VISTO** il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265 "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 2017, n. 40;

**CONSIDERATO** che il suddetto regolamento individua gli elementi minimi necessari alla espressione di un consapevole consenso al trattamento da parte dei cittadini che decidano di sottoporsi alle tecniche di PMA, e che pertanto è da intendersi di cogente applicazione da parte delle Strutture eroganti, che sono tenute ad adeguare le proprie procedure e la propria modulistica al medesimo D.M. 265/2016;

**ATTESO** che:

- con nota prot. RA/0220486/18 del 02/08/2018, a firma congiunta del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale A.S.R. Abruzzo e del Dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria, è stato richiesto al Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR - DPF012 del Dipartimento per la Salute e il Welfare il parere di compatibilità economica in ordine all'attuazione del Documento tecnico oggetto del presente atto;
- con riscontro prot. RA/0236285/DPF012 del 27 agosto 2018 il Dirigente del Servizio DPF012 ha espresso il proprio parere favorevole con riferimento all'ultimo trimestre del corrente anno 2018; per quanto riguarda gli esercizi successivi è necessario che le attività e i relativi costi siano previsti all'interno della programmazione del Servizio Sanitario Regionale;

**DATO ATTO** che con la sottoscrizione del presente provvedimento il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare attesta, in conseguenza della nota prot. RA/0236285/DPF012 del 27 agosto 2018, che la presente deliberazione per il corrente anno 2018 non comporta ulteriori oneri di spesa a carico del bilancio regionale; per quanto riguarda gli esercizi successivi è necessario che le attività e i relativi costi siano previsti all'interno della programmazione del Servizio Sanitario Regionale;

**RITENUTO**, altresì, di demandare al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare la notificazione del presente provvedimento alle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo, nonché agli altri Servizi regionali interessati della concreta applicazione dello stesso;

**RITENUTO** di disporre che:

- le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. regionali adeguino i propri sistemi informativi di prenotazione delle prestazioni ai fini dell'applicazione del presente provvedimento, e garantiscano la diffusione di informazioni relativamente a quanto disposto e contenuto nel presente atto, anche attraverso la tempestiva condivisione con le Direzioni ospedaliere e territoriali, con gli uffici U.R.P ed i CUP aziendali, con le Strutture eroganti autorizzate per la PMA di rispettiva competenza territoriale;
- le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. assicurino, attraverso le competenti Strutture deputate alla verifica di legittimità ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie, i controlli in merito alla sussistenza dei presupposti per il riconoscimento economico dei trattamenti erogati a favore dei cittadini abruzzesi, nel rispetto della vigente normativa in materia ed ai sensi del presente provvedimento;

**RITENUTO** di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.A.T. e sul sito istituzionale web della Regione Abruzzo ([www.regione.abruzzo.it](http://www.regione.abruzzo.it));



**STABILITA** la decorrenza del presente provvedimento a partire dal giorno successivo la predetta pubblicazione sul B.U.R.A.T.;

**DATO ATTO** che il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa ed alla conformità del medesimo atto agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento;

## **A VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE**

### **DELIBERA**

*per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. **DI PRENDERE ATTO E DI APPROVARE** il Documento tecnico *“Procreazione medicalmente assistita (PMA) Disposizioni attuative della Regione Abruzzo D.P.C.M. 12-01-2017”*, (allegato 1 al presente provvedimento parte integrante e sostanziale);
2. **DI DARE ATTO**, in conseguenza delle predetta approvazione, del recepimento dell'atto della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7/c/C7 del 25 settembre 2014 *“Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa”* (cfr. Allegato A al Documento tecnico);
3. **DI STABILIRE**, ai fini dell'applicazione del presente provvedimento, l'integrazione del vigente nomenclatore regionale di specialistica ambulatoriale approvato con D.C.A. n. 12/2013 e s.m.i., con l'inserimento delle seguenti prestazioni, per le cui rispettive tariffe e corrispondenti misure di compartecipazione alla spesa si rimanda al Documento tecnico, allegato 1 parte integrante al presente provvedimento (cfr. tabella pag. 10 Paragrafo 2 PMA omologa – profili di prestazioni e compartecipazione alla spesa, e tabella pag. 13 Paragrafo 3 PMA eterologa):
  - a) agoaspirazione testicolare (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo (codice 69.92.4);
  - b) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.2);
  - c) trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica (codice 69.92.5);
  - d) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco. Incluso: coltura (codice 69.92.3)
  - e) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento (codice 69.92.7);
  - f) fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento (codice 69.92.8)
  - g) inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili (codice 69.92.9);

4. **DI STABILIRE**, relativamente alle prestazioni ricomprese nelle tecniche di PMA omologa ed eterologa di I e di II livello, nonché alle prestazioni concernenti il percorso assistenziale preparatorio all'effettuazione delle tecniche di III livello, l'applicazione della quota di compartecipazione al costo (ticket) come da vigente normativa sulla specialistica ambulatoriale, con esenzione nei casi ivi previsti;
5. **DI PREVEDERE** inoltre che i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine, che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura, possano accedere alle tecniche di PMA omologa ed eterologa con esenzione dalla partecipazione al costo (codice di esenzione 048);
6. **DI PRECISARE**, in relazione ai casi di cui al precedente punto 5), l'applicazione dell'esenzione anche per la crionconservazione di gameti o tessuti ovarici e testicolari, da richiedersi secondo la modulistica presente in Allegato B ed Allegato C al Documento tecnico;
7. **DI PRECISARE** inoltre, in ordine alle tecniche omologhe ed eterologhe di III livello, da erogarsi in regime di day-surgery, che sono ricomprese nei DRG individuati nel Documento tecnico le sole prestazioni strettamente inerenti il ricovero programmato, tra cui gli esami preparatori al ricovero e la visita anestesiologicala preliminare, tariffate come da vigente nomenclatore regionale di cui al D.C.A. n. 13/2013 e s.m.i.;
8. **DI STABILIRE**, in attuazione del D.P.C.M. LEA, il limite massimo di 46 anni di età per la donna per l'accesso alla tecniche a carico del SSR, ed il numero massimo di 6 cicli di trattamento per le tecniche di II e III livello; eventuali cicli già effettuati in precedenza con oneri a carico del SSN, dovranno essere autodichiarati dalla coppia ai sensi del D.P.R. 445/2000 e concorrono al raggiungimento del predetto limite;
9. **DI EVIDENZIARE** che, in attesa del nuovo tariffario nazionale di specialistica ambulatoriale, le prestazioni in mobilità extraregionale sono soggette a fatturazione diretta e sono da addebitarsi alla Azienda Sanitaria Locale di residenza degli assistiti che abbiano usufruito della prestazione;
10. **DI DARE ATTO** che:
  - per la mobilità extra-regionale è necessario che i pazienti interessati acquisiscano l'autorizzazione della propria ASL di residenza, che deve essere informata sui costi dell'intera procedura;
  - per le coppie abruzzesi che usufruiscono di prestazioni omologhe o eterologhe fuori Regione, il SSR riconosce l'importo, al netto del ticket dovuto presso la struttura erogante, al massimo fino al valore delle tariffe stabilite nel Documento tecnico e pertanto, nel caso in cui la tariffa applicata dalla Struttura ove la prestazione viene erogata sia superiore alla tariffa della Regione Abruzzo, la relativa differenza sarà a carico delle coppie richiedenti;
11. **DI PRECISARE**, in relazione al precedente punto, che per le coppie abruzzesi che intendano usufruire di prestazioni di PMA fuori regione, la Azienda Sanitaria Locale di residenza, tramite la Direzione del competente Distretto, provvede a fornire autorizzazione preventiva in relazione a ciascun ciclo di trattamento, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti per l'accesso ed il rispetto delle previste condizioni di erogabilità; il SSR abruzzese riconosce i cicli di trattamento effettuati dai propri cittadini presso strutture autorizzate ai sensi della L. n. 40/2004 ed iscritte al Registro nazionale della PMA, il cui inizio sia stato previamente autorizzato nel rispetto della vigente normativa ed ai sensi del presente provvedimento;
12. **DI RINVIARE** espressamente al Documento tecnico in ordine a quant'altro nello stesso stabilito;
13. **DI RECEPIRE** il Decreto del Ministro della Salute del 1° Luglio 2015 "*Linee guida concernenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161, quale normativa vincolante per tutte



le strutture autorizzate ai sensi della L. n. 40/2004 (**allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento**);

14. **DI RINVIARE** al D.M. 28 dicembre 2016, n. 265 "*Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 2017, n. 40, per quanto nel medesimo previsto in ordine agli elementi minimi necessari alla espressione di un consapevole consenso al trattamento da parte dei cittadini che decidano di sottoporsi alle tecniche di PMA;
15. **DI STABILIRE**, in relazione al precedente punto, che le Strutture eroganti prestazioni di PMA sono tenute ad adeguare le proprie procedure e la propria modulistica al medesimo D.M. 265/2016, ai fini dell'acquisizione del preventivo consenso informato;
16. **DI DARE ATTO** che con la sottoscrizione del presente provvedimento il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare attesta, in conseguenza della nota prot. RA/0236285/DPF012 del 27 agosto 2018, che la presente deliberazione per il corrente anno 2018 non comporta ulteriori oneri di spesa a carico del bilancio regionale; per quanto riguarda gli esercizi successivi è necessario che le attività e i relativi costi siano previsti all'interno della programmazione del Servizio Sanitario Regionale;
17. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e Finanze, ai fini del monitoraggio del Piano di Rientro e dei Livelli Essenziali di Assistenza;
18. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, il quale è tenuto, a sua volta, a notificarlo alle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo nonché ai Servizi regionali interessati della concreta applicazione dello stesso;
19. **DI DISPORRE** che:
  - le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL. regionali adeguino i propri sistemi informativi di prenotazione delle prestazioni ai fini dell'applicazione del presente provvedimento, e garantiscano la diffusione di informazioni relativamente a quanto disposto e contenuto nel presente atto, anche attraverso la tempestiva condivisione con le Direzioni ospedaliere e territoriali, con gli uffici U.R.P ed i CUP aziendali, con le Strutture eroganti autorizzate per la PMA di rispettiva competenza territoriale;
  - le Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende UU.SS.LL., attraverso le competenti Strutture deputate alla verifica di legittimità, appropriatezza e congruità delle prestazioni sanitarie, assicurino i controlli in merito alla sussistenza dei presupposti per il riconoscimento economico dei trattamenti erogati a favore dei cittadini abruzzesi, nel rispetto della vigente normativa in materia ed ai sensi del presente provvedimento;
20. **DI DISPORRE** la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.A.T. e sul sito web istituzionale della Regione Abruzzo ([www.regione.abruzzo.it](http://www.regione.abruzzo.it));
21. **DI STABILIRE** la decorrenza del presente provvedimento dal giorno successivo alla pubblicazione sul B.U.R.A.T regionale.

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE  
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE SOCIO-SANITARIA  
UFFICIO GARANZIA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

L'Estensore

Dott.ssa Virginia Vitullo

(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Virginia Vitullo

(firma)

Il Dirigente del Servizio

Dott. Germano De Sanctis  
ASSENTE PER C.O.

Il Direttore Regionale

Dott. Angelo Muraglia

(firma)

Il Componente la Giunta

Dott. Silvio Paolucci

(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)  
Giovanni LOLLI

Il Segretario della Giunta

Fabrizio Bernardini

(firma)