REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 44/21 DEL 9.11.2021

Oggetto: **Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che in Italia l'accesso alle tecniche di PMA è regolato dalla legge n. 40 del 2004, che nella sua formulazione originaria vietava alle coppie infertili il ricorso alle tecniche di fecondazione eterologa.

Il D.Lgs. n. 191 del 6.11.2007 definisce le 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 mentre il D.Lgs. n. 16 del 25.1.2010 contiene le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 162 del 2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della succitata legge n. 40/2004, che prevedeva il divieto di ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in quanto lesivo del diritto all'autodeterminazione delle coppie sterili e infertili.

L'Assessore riferisce inoltre che la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in data 4 settembre 2014, ha approvato il “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa” mentre, in data 25 settembre 2014, ha proposto le tariffe uniche convenzionali da utilizzare per la compensazione della mobilità interregionale relative a tre differenti tipologie di attività di PMA eterologa, da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale.

L'Assessore fa presente che il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502”), ha inserito le prestazioni di PMA (omologa ed eterologa) tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale e stabilito all'art. 49 che le coppie che si sottopongono alle procedure di PMA eterologa contribuiscono ai costi delle attività nella misura fissata dalle Regioni e dalle Province Autonome. L'art. 64 stabilisce che le disposizioni in materia di assistenza ambulatoriale entrano in

vigore dalla data di pubblicazione del Decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..

L'Assessore rileva inoltre che, per garantire la piena operatività degli indirizzi di cui al documento della Conferenza delle Regioni e PP.AA. del 4 settembre 2014, si è reso necessario approvare i requisiti tecnologici strutturali e organizzativi di cui all'Accordo del 15 marzo 2012, ai quali dovranno adeguarsi le Strutture che svolgono attività di PMA e che intendono continuare a svolgere tale attività. A tale fine la Giunta regionale, in via preliminare con la deliberazione n. 23/22 del 9.5.2017 e in via definitiva con la deliberazione n. 34/5 del 12.7.2017 ha recepito l'Accordo succitato e approvato il documento relativo ai requisiti minimi (autorizzativi) strutturali, tecnologici ed organizzativi e il documento relativo ai requisiti ulteriori (accreditamento) di qualità delle Strutture sanitarie di PMA.

Considerato che le tecniche attualmente disponibili per l'esecuzione di interventi di PMA di I e II livello ne consentono l'erogazione in regime ambulatoriale e tenuto conto del Decreto 5 agosto 2021 che assegna alla Regione Sardegna una quota pari ad euro 119.910,58 per garantire l'accesso a prestazioni ambulatoriali di cura e diagnosi dell'infertilità e della sterilità per le tecniche di procreazione medicalmente assistita, l'Assessore ritiene necessario, nelle more della pubblicazione del decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di fissazione delle tariffe nazionali, procedere all'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario regionale per quanto riguarda le prestazioni di PMA, così come riportate nell'allegato alla presente deliberazione.

L'Assessore precisa che nella determinazione delle tariffe si è proceduto sulla base delle metodologie adottate dalle altre regioni, con particolare riferimento alla regione Puglia, per quanto riguarda i minuti di assistenza prestati dalle figure professionali coinvolte nelle prestazioni di PMA, i costi dei materiali di consumo e delle attrezzature. In relazione al costo del personale e ai costi generali sono stati invece utilizzati i dati dell'ARNAS Brotzu e dell'AOU di Sassari.

Considerato che nell'erogazione delle prestazioni di PMA eterologa è destinato ad incidere principalmente il costo per l'approvvigionamento dei gameti, calcolato in base ai costi stimati per le prestazioni necessarie alla selezione della donatrice e del donatore, in attuazione di quanto previsto dal citato art. 49 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 si ritiene di individuare, fatto salvo il pagamento degli altri ticket previsti, le seguenti quote di compartecipazione alla spesa:

a) PMA eterologa con ricorso a gameti maschili: euro 200 a ciclo;
b) PMA eterologa con ricorso a gameti femminili: euro 600 a ciclo;
c) PMA eterologa con ricorso a gameti maschili e femminili: euro 800 a ciclo.

Per quanto concerne le prestazioni in mobilità, per i pazienti sardi che si recano fuori regione le stesse potranno essere erogate, a carico del Servizio Sanitario Regionale, solo a seguito di preventiva autorizzazione della ASL di residenza del paziente e saranno oggetto di fatturazione diretta nella misura massima delle tariffe di cui alla presente deliberazione, al netto dell'eventuale ticket già corrisposto.
L'eventuale differenza tra l'importo fatturato alla ASL di residenza e la tariffa prevista dalla struttura erogante è a totale carico del paziente.
Si specifica che attualmente la mobilità passiva è disciplinata esclusivamente per le prestazioni di I Livello erogate in regime ambulatoriale e di II e III Livello erogate in regime di ricovero e che tale innovazione determina oltre che l'allocazione in un livello assistenziale maggiormente appropriato anche una riduzione dei costi per singola prestazione.
La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare, nelle more della pubblicazione del decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze di fissazione delle tariffe nazionali, le tariffe inerenti le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), così come riportate nell'allegato alla presente deliberazione, con contestuale aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale;
- di stabilire che, salvo quanto previsto dal successivo punto sei, le tariffe di cui al punto precedente entrano in vigore a decorrere dal primo giorno del secondo mese successivo all'approvazione della presente deliberazione al fine di garantire l'aggiornamento dei sistemi informativi;
- di individuare, secondo quanto indicato in premessa, in attuazione di quanto previsto dal citato art. 49 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e fatto salvo il pagamento degli altri ticket previsti, le

seguenti quote di compartecipazione alla spesa:

a) PMA eterologa con ricorso a gameti maschili: euro 200 a ciclo;

b) PMA eterologa con ricorso a gameti femminili: euro 600 a ciclo;

c) PMA eterologa con ricorso a gameti maschili e femminili: euro 800 a ciclo;

- di stabilire che, per i pazienti residenti fuori regione, le prestazioni di cui alla presente deliberazione potranno essere erogate a seguito di preventiva autorizzazione della ASL di residenza del paziente e saranno oggetto di fatturazione diretta alla stessa ASL, al netto del ticket e della quota di compartecipazione eventualmente già corrisposti;
- di stabilire che, per i pazienti sardi che si recano fuori regione, le prestazioni potranno essere erogate, a carico del Servizio Sanitario Regionale, solo a seguito di preventiva autorizzazione della ASL di residenza del paziente e saranno oggetto di fatturazione diretta da parte della struttura erogante nella misura massima delle tariffe di cui alla presente deliberazione, al netto dell'eventuale ticket già corrisposto. L'eventuale differenza tra l'importo fatturato alla ASL di residenza e la tariffa prevista dalla struttura erogante è a totale carico del paziente;
- di stabilire che, nelle more dell'ottenimento da parte dei centri regionali di PMA dell'autorizzazione e dell'accreditamento quali Istituti dei tessuti dell'UE, previsti dai citati D. Lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010, trovano applicazione per le prestazioni di PMA eterologa erogate fuori regione le disposizioni della Delib.G.R. n. 4/39 del 22.1.2019 integrata dalla Delib.G.R. n. 40/9 del 4.8.2020, come previsto dalla L.R. 28 dicembre 2018, n. 48, art. 8, comma 23;
- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità per l'attuazione del citato Decreto Ministeriale 5 agosto 2021 che assegna alla Regione Sardegna la quota di euro 119.910,58 per l'implementazione delle prestazioni di PMA.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale	**Il Presidente**
Silvia Curto	Christian Solinas

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 44/21 del 9.11.2021

Branca	Nota	Codice Prestazione	Descrizione	Modalità di rilevazione e linee guida nazionali e regionali. Condizioni di erogabilità	Tariffa (euro)
20	IRH	65.11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa valutazione ovocitaria. Escluso: eventuale congelamento e conservazione		**441,20**
26	IR	69.92.B	CRIOCONSERVAZIONE DI GAMETI MASCHILI		**175,62**
20	IRH	69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Escluso: eventuale scongelamento. Esclusi i farmaci. Incluso trasferimento embrioni	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: da 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Nota 13 DPCM LEA 2017	**590,74**
20	IRH	69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura. Incluso: reperimento gameti. Esclusi i farmaci. Incluso: trasferimento embrioni	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Nota 14 DPCM LEA 2017	**1.734,47**
20	IRH	69.92.X	PRELIEVO DI SPERMATOZOI DAI TESTICOLI - TESTICULAR SPERM EXTRACTION (TESE). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo		**300,27**
20	IRH	69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento. Incluso: reperimento gameti. Esclusi i farmaci. Incluso: trasferimento embrioni	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Nota 14 DPCM LEA 2017	**1.878,26**
20	IRH	69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Escluso: eventuale scongelamento. Incluso: reperimento gameti. Esclusi i farmaci. Incluso trasferimento embrioni	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: da 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Nota 13 DPCM LEA 2017	**941,51**
20	IRH	69.92.U	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI) DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli.	**77,47**
26	IR	69.92.V	SCONGELAMENTO DI OVOCITI		**143,79**
26	IR	69.92.W	SCONGELAMENTO DI SPERMATOZOI		**115,10**
26	IR	69.92.Y	CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI		**194,67**

Per le prestazioni non riportate in tabella si rimanda a quelle contenute nel nomenclatore tariffario vigente approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 19/6 del 28 aprile 1998 e successive modifiche ed integrazioni. Per l'inseminazione intrauterina eterologa si utilizzerà la prestazione 69.92. U INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI) DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI associata alla prestazione 69.92.1 CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE con la seguente quota di compartecipazione alla spesa di euro 200 a ciclo.

Le prestazioni di PMA sopra richiamate vengono erogate in regime ambulatoriale. Possono essere erogate in regime di ricovero qualora lo richiedano le condizioni cliniche del paziente.