

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" (LEA) che prevede la possibilità organizzativa di erogare in regime ambulatoriale le prestazioni attualmente effettuate in regime di ricovero, nel rispetto dei criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse;
- l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (atto rep. n. 2271), in particolare l'articolo 4, comma 1, lettera b, con il quale si prevede l'adozione di provvedimenti finalizzati alla razionalizzazione della rete ospedaliera al fine di promuovere il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno ed il potenziamento di forme alternative al ricovero ospedaliero;
- l'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Repertorio n. 243/CSR), ed in particolare l'art. 6, comma 5 che, al fine di razionalizzare e incrementare l'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri, individua prestazioni ad alto rischio di inappropriata in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale;
- l'intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Repertorio n. 82/CSR), ed in particolare l'art. 5, comma 19 nel quale si conferma che le Regioni e le Province Autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero, previo il loro inserimento nel nomenclatore dell'assistenza specialistica con specifica definizione e relativo codice, in regime ambulatoriale;
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" che conferma gli standard minimi e massimi di strutture dell'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014;
- il documento n.14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 della Conferenza delle Regioni e Province Autonome sulla "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" nella quale sono riportate le tariffe relative alle tre differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017: "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Considerato che per le prestazioni individuate dall'Allegato A del Patto per la salute del 2009 sopracitato, le tariffe potessero essere determinate modulandole sulla base di quelle individuate per le analoghe prestazioni erogate in day surgery e considerando al contempo i tariffari già disponibili presso altre regioni come previsto dall'art. 79, comma 1-quinques, del D.L. 12/2008 convertito con la Legge 133/2008;

Considerato che con la propria deliberazione n. 1487 del 11 settembre 2014 sono stati individuati i requisiti minimi per l'autorizzazione delle strutture sanitarie per l'attività di PMA, (Procreazione Medicalmente Assistita) individuando per i Centri di PMA tre livelli di erogazione;

Valutato che le tecniche attualmente disponibili per l'esecuzione di interventi di PMA di primo e secondo livello ne consentono l'erogazione in regime ambulatoriale;

Considerato che nell'allegato 4 del citato DPCM del 12 gennaio 2017 sono state aggiornate le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, con l'inserimento anche delle prestazioni di PMA di I e II livello;

Tenuto conto che l'art. 64, comma 2, del citato DPCM dispone che, in materia di specialistica ambulatoriale, gli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrino in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero 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 Bolzano, 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 di prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

Considerato che con propria deliberazione n. 365 del 23 marzo 2017 "I° provvedimento attuativo nell'ambito dell'assistenza territoriale del DPCM 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017. - S.O. n. 15" si rinvia a successivo proprio atto l'adozione delle disposizioni in materia di specialistica ambulatoriale di cui agli artt. 15 e 16 del DPCM, che saranno deliberate sulla base del decreto del Ministero della salute per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni specialistiche da emanarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuto pertanto necessario, nelle more della pubblicazione del sopracitato decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di procedere all'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario regionale per quanto

riguarda le prestazioni di PMA, tramite l'inserimento delle seguenti prestazioni:

Nota	codice	DENOMINAZIONE	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	BRANCA	TARIFFA
**IRH	69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	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 69.92.5 TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	600,00
**IRH	69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura, reperimento gameti e monitoraggio.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	900,00
**IRH	69.92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo. Incluso: visita anestesilogica, sedazione cosciente, monitoraggio incruente salutazione arteriosa. Non associabile a 62.11		Ostetricia e ginecologia Urologia	100,000
**IRH	69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica		Ostetricia e ginecologia	200,00
**IRH	69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento. Incluso reperimento gameti femminili e monitoraggio	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	2.400,00
**IRH	69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento. Incluso reperimento gameti maschili	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 69.92.5 TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) Esclusi farmaci	Ostetricia e ginecologia	900,00
	90.28.C	INIBINA B		Laboratorio	45,00
	90.17.G	ORMONE ANTI-MULLERIANO (AMH). DOSAGGIO	Per la valutazione della riserva ovarica nella donna fertile	Laboratorio	45,00

Ritenuto di dover sostituire la prestazione "Inseminazione artificiale" (69.92) con le prestazioni "Inseminazione intrauterina (IUI) omologa" (62.92.A) e "inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili" (62.92.9), in quanto meglio identificano le prestazioni del percorso consentendo la distinzione fra inseminazione omologa ed eterologa, pertanto la prestazione 69.92 si ritiene eliminata.

Nota	codice	DENOMINAZIONE	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	BRANCA	TARIFFA
**RH	69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI	Incluso reperimento gameti maschili, trasporto e scongelamento.	Ostetricia e ginecologia	400,00
R	69.92.A	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] OMOLOGA		Ostetricia e ginecologia	100,00

Ritenuto di modificare come segue la tariffa e la denominazione delle prestazioni:

- 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI, prevedendone l'inclusione della valutazione ovocitaria ed eventuale congelamento e conservazione, la visita anestesiologicala, la sedazione cosciente e il monitoraggio incruente della salutazione arteriosa;

- 88.78.1 MONITORAGGIO ECOGRAFICO DEL CICLO OVULATORIO prevedendo un minimo di 4 sedute ecografiche;

Nota	codice	DENOMINAZIONE	CONDIZIONE DI EROGABILITA'	BRANCA	TARIFFA
RH	65.11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa valutazione ovocitaria. Incluso eventuale congelamento e conservazione. Incluso: visita anestesiologicala, sedazione cosciente, monitoraggio incruente salutazione arteriosa. Escluso per via laparoscopica		Ostetricia e ginecologia	700,00
	88.78.1	MONITORAGGIO ECOGRAFICO DEL CICLO OVULATORIO. Minimo 4 sedute. Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1		Ostetricia e ginecologia Diagnostica per immagini	100,00

Considerato che le prestazioni di nuovo inserimento costituiscono parte integrante dei due livelli del percorso di PMA come declinato nell'allegato 2 parte integrante della presente deliberazione;

Valutata la necessità di estendere i criteri di accesso alle tecniche di PMA omologa ed eterologa di II livello previsti dalla propria deliberazione n. 1487/2014, al fine di adeguarli a quelli previsti dal DPCM 12.01.2017 recante i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza:

- età della donna, fino al compimento del 46° anno di età;
- numero di cicli di trattamento, fino a 6;

Riferendo il numero massimo di cicli a ciascuna delle due tecniche, intendendo per ciclo, nel caso di PMA omologa, quello che inizia con AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] (65.11) fino ad arrivare ad uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5),

e, nel caso di PMA eterologa, fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) per ogni donazione;

Ritenuto di procedere pertanto alla revisione del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale con le modifiche dettagliate nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, che riguardano l'inserimento di nuove prestazioni erogabili in regime ambulatoriale e la modifica di prestazioni esistenti;

Considerato, altresì, di dover precisare che le prestazioni di PMA sono erogate con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale entro i limiti evidenziati nell'allegato 1 parte integrante alla presente deliberazione, che sostituiscono i precedenti individuati con propria deliberazione n. 1487/2014;

Preso atto che, ai sensi dell'art.6, comma 5, dell'Intesa Stato Regioni del dicembre 2009 sopra citata, gli inserimenti di nuove prestazioni, inclusi quelle di chirurgia ambulatoriale sono assoggettati al sistema di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini;

Ritenuto:

- di applicare alle prestazioni di PMA una quota di compartecipazione al costo (ticket) secondo le regole definite per la specialistica ambulatoriale;
- di prevedere l'esenzione dal ticket nei casi previsti dalla normativa vigente in materia;
- 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).

Ritenuto inoltre di provvedere a definire che gli scambi di mobilità dovranno avvenire come segue:

- per i cittadini residenti in regione Emilia-Romagna, i costi delle prestazioni specialistiche sono a carico dell'Azienda di residenza e seguono le regole degli scambi di mobilità, tramite il flusso della specialistica ambulatoriale (ASA);
- per i cittadini residenti fuori regione, i costi sostenuti per le prestazioni ambulatoriali (al netto della eventuale compartecipazione alla spesa) e per l'approvvigionamento dei gameti (in caso di PMA eterologa) saranno posti a carico della Azienda USL di residenza tramite fatturazione diretta;

Preso atto che, in attesa dell'inserimento nei LEA nazionali delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita, per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire,

da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'Azienda USL di residenza, informata sui costi dell'intera procedura;

Ritenuto, infine, di dare immediata attuazione alle indicazioni relative ai requisiti di accesso alle prestazioni di PMA e, in considerazione dei necessari adeguamenti tecnico-informatici, di posticipare al 1° settembre 2018 le modifiche al nomenclatore tariffario e le conseguenti norme relative all'accesso alle prestazioni specialistiche;

Viste:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche, ed in particolare l'art. 37, comma 4;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le seguenti proprie deliberazioni, esecutive ai sensi di legge, in tema di riorganizzazione dell'ente Regione e incarichi dirigenziali: n.193/2015, n.628/2015, n.270/2016, n.622/2016, n.702/2016, n.56/2016, n.1107/2016, n.2344/2016 e n.3/2017;

Richiamati infine:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n.33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni." e ss.mm.;
- la propria deliberazione n.93 del 29 gennaio 2018 ad oggetto "Approvazione Piano Triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020", ed in particolare l'allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020";
- la propria deliberazione n.468 del 10 aprile 2017 concernente "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" ed in particolare l'allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D. Lgs. n.33/2013";
- le Circolari del Capo di Gabinetto PG/2017/0660476 del 13/10/2017 e PG/2017/0779385 del 21/12/2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli

interni, entrambe predisposte in attuazione della propria deliberazione n.468/2017;

- la determinazione n. 7382 del 18/05/2018 recante "Nomina dei Responsabili del Procedimento del Servizio Assistenza Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e degli articoli 11 e ss. della L.R. n. 32/1993.";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

sulla base delle motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate,

1. di apportare al Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, le modifiche e le integrazioni secondo le denominazioni, i codici e le tariffe analiticamente riportati nella tabella di cui all'allegato n. 1 che formano parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che i criteri di accesso alle tecniche di PMA omologa ed eterologa a carico del SSR sono:
  - a. l'età della donna fino al compimento del 46° anno
  - b. il numero di cicli di trattamento, fino a 6.

Riferendo il numero massimo di cicli a ciascuna delle due tecniche, intendendo per ciclo, nel caso di PMA omologa, quello che inizia con AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] (65.11) fino ad arrivare ad uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5), e, nel caso di PMA eterologa, fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) per ogni donazione;

3. di approvare l'allegato 2 che declina le tipologie di percorso di PMA e le relative prestazioni;
4. di applicare alle prestazioni di PMA una quota di compartecipazione al costo (ticket) secondo le regole definite per la specialistica ambulatoriale, e di prevedere l'esenzione dal ticket nei casi previsti dalla normativa vigente in materia;
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 porre a carico dell'Azienda di residenza, per i cittadini residenti in regione Emilia-Romagna, i costi delle prestazioni specialistiche secondo le regole degli scambi di mobilità, tramite il flusso della specialistica ambulatoriale (ASA);
7. di porre a carico della Azienda USL di residenza tramite fatturazione diretta, per i cittadini residenti fuori regione, i costi sostenuti per le prestazioni ambulatoriali (al netto della eventuale compartecipazione alla spesa) e per l'approvvigionamento dei gameti (in caso di PMA eterologa);
8. Preso atto che, in attesa dell'inserimento nei LEA nazionali delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita, per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire, da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'Azienda sanitaria di appartenenza della coppia, informata sui costi dell'intera procedura;
9. di stabilire che nelle more di approvazione del decreto di definizione delle tariffe massime da applicare alle prestazioni di cui all'allegato 4 del DPCM 12/1/2017, le disposizioni di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 sono da ritenersi applicabili esclusivamente a cittadini residenti in regione Emilia-Romagna; per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni, di cui al punto 6, è necessario acquisire, da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'azienda sanitaria di residenza della coppia, informata sui costi dell'intera procedura. Alla coppia, salvo diverse indicazioni della azienda USL di residenza, saranno applicate le quote di partecipazione alla spesa definite al punto 3;
10. di stabilire che:
  - le indicazioni di cui al punto 2 del presente atto decorrano dalla data di pubblicazione dello stesso nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna - BURERT;
  - le altre modificazioni e le integrazioni introdotte dal presente atto decorrano dal 1° settembre 2018;
11. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa;
12. di pubblicare il presente atto, comprensivo degli Allegati n. 1,2 nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.