OGGETTO: Legge n. 40/2004 art. 18. Approvazione delle linee di indirizzo per l'utilizzo del "*Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita*" da ripartire tra i centri pubblici di PMA per favorire l'accesso alle cure.

IL PRESIDENTE IN QUALITÁ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2001, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5/6/2018 concernente "*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*" con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria al Dott. Renato Botti;

VISTI:
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" e successive modificazioni ed integrazioni ed, in particolare, l'articolo 18 che istituisce il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita da ripartire tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- il decreto del Ministero della salute del 9 giugno 2004 che individua i criteri di ripartizione delle somme, di cui all'art. 18 della sopracitata legge;
- il decreto del Ministero della salute del 21 luglio 2004 "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
- il D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE 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 di cellule umani";
- l'art. 3 comma 1, del D.Lgs. 6 novembre 2007 n. 191, che definisce gli istituti dei tessuti tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate denominate Centri PMA;
- il Decreto del Ministero della Salute del 11 aprile 2008 recante "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 aprile 2008, n. 101;
- il D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 recante "*Attuazione delle direttive 2006/17/Ce e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda 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";

VISTI altresì:
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la Legge Regionale 14 luglio 2014, n. 7 e, in particolare, l'art. 2, commi da 73 a 80;
- la Legge regionale n. 7 del 22.10.2018, art. 69;

TENUTO CONTO che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente: "*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*", ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00054 del 27/02/2013 "*Recepimento dell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: "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*";

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00140 del 7/05/2013 "*Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni,* con il quale la Regione ha avviato il percorso di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dei centri PMA;

ATTESO che, in esito al predetto percorso, i centri PMA pubblici che hanno concluso l'iter autorizzativo e pertanto possono eseguire tecniche di procreazione medicalmente assistita, sono collocati presso i seguenti presidi ospedalieri:
- Ospedale San Filippo Neri -Livello III (D.D.n. G06895/2016 e G099998/2016)
- Policlinico Umberto I - Livello III (D.D. n. G09267/2015)
- Ospedale Sandro Pertini - Livello III (D.D. n. G00046/2015)
- Centro della salute e tutela della donna e del bambino Sant'Anna Livello II (D.D. G04944/2017)

CONSIDERATO inoltre, che l'Ospedale Santa Maria Goretti di Latina e l'Azienda San Camillo Forlanini di Roma hanno presentato istanza per il rilascio dell'autorizzazione per i propri Centri di PMA di I livello e che i processi autorizzativi *de quo*, sono in via di definizione;

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 1 luglio 2015 "*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2015 contenente la versione aggiornata delle linee guida dell'11 aprile 2008;

VISTO il documento "*Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome con il quale sono stati approvati i profili prestazionali per le tecniche di procreazione medicalmente assistita per i livelli I, II e III nonché le modalità di compartecipazione alla spesa per l'accesso alle tecniche di PMA omologa;

RILEVATO che, nelle more dell'approvazione del nuovo DPCM sui livelli essenziali di assistenza e dell'inserimento delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sia omologa che eterologa nei LEA, i centri pubblici autorizzati della Regione Lazio possono erogare le prestazioni applicando le tariffe convenzionali per la PMA eterologa definite, in via transitoria, dal documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e recepito dalla Regione Lazio con Decreto del Commissario ad Acta n. U00029/2016, con il quale sono state approvate anche le modalità di compartecipazione alla spesa per la PMA omologa;

ACQUISITI gli esiti della relazione 2018 del Ministero della Salute al Parlamento sullo stato attuativo della legge 40/2004, nella quale, tra l'altro, sono state elaborate le schede di sintesi, risultati e monitoraggio delle gravidanze ottenute con le tecniche di PMA nelle singole Regioni dall' anno 2010 all'anno 2016 nonché è stato elaborato lo stato relativo alle prestazioni erogate in mobilità interregionale;

CONSIDERATO che esaminando i dati della nostra Regione, emerge che il numero delle coppie trattate nonché il numero dei cicli iniziati e di gravidanze ottenute con le tecniche di II e III livello è rimasto pressoché stabile dal 2010 al 2016, mentre è cresciuta sensibilmente la domanda assistenziale da parte delle coppie con problemi di fertilità nonché i tempi di attesa per l'accesso alle cure stesse;

RITENUTO che l'infertilità rappresenta un problema di interesse sanitario e sociale e che le coppie coinvolte devono ricevere supporto, diagnosi, trattamenti e assistenza secondo i principi stabiliti dall'ordinamento e secondo modalità appropriate nell'ambito di una organizzazione sanitaria adeguata e qualificata;

RILEVATO che, a distanza di anni dall'entrata in vigore della legge 40, permangono ancora numerose criticità relative al soddisfacimento della domanda assistenziale interna che non trova sempre una adeguata risposta da parte dei centri pubblici, in particolare sulle tecniche per la PMA eterologa, tanto da favorire la migrazione verso quelle regioni che hanno una più spiccata capacità attrattiva e minori tempi di attesa nell'erogazione delle cure;

DATO ATTO che con circolare del 31 ottobre 2018 avente ad oggetto "*Rilevazione dei dati di attività e delle dotazioni organizzative e tecniche dei Centri autorizzati pubblici di P.M.A. della Regione Lazio in attuazione della Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" è stata avviata una puntuale indagine allo scopo di avere un quadro sulla situazione attuale ed eventualmente adottare strategie per potenziare l'offerta che, appare ancora inadeguata rispetto alla richiesta, tanto da generare elevati indici di fuga verso altre Regioni in particolare quelle di confine;

RITENUTO necessario, al fine di rimuovere gli ostacoli, migliorare i tempi di attesa dell'offerta assistenziale e facilitare l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita nei centri della Regione Lazio, utilizzare le richiamate risorse per attuare strategie mirate all'implementazione delle seguenti linee progettuali:

- Sviluppo della funzione di crioconservazione a garanzia di donne e uomini a rischio di patologie neoplastiche, per malattie invalidanti o per trattamenti chimico-fisici;
- Potenziamento della funzione di procreazione eterologa attraverso l'acquisizione e la conservazione di gameti/ovuli da donatori;
- Potenziamento delle banche del seme e/o di ovociti;
- Promozione di una corretta informazione alle coppie infertili sulle modalità di accesso e presa in carico, sui percorsi diagnostici e terapeutici e sui risultati delle diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita;

TENUTO CONTO che il finanziamento trasferito dal Ministero della Salute dal 2004 al 2017, ai sensi dell'art. 18 della Legge 40/2004, impegnato sul capitolo H11116 del bilancio regionale ammonta ad euro 4.431.387,20;

STABILITO che tale finanziamento debba essere ripartito tra le Aziende, per perseguire lo sviluppo delle predette linee progettuali tenendo conto del livello strutturale ed organizzativo già presente nei centri di PMA, come rilevato dall'indagine condotta dalla Direzione Salute e Integrazione Socio sanitaria con la Circolare del 31 ottobre 2018 secondo i seguenti criteri:

a) la somma di 700 euro è assegnata per sostenere i centri che già svolgono attività di PMA, per ogni ciclo di II o III livello effettuato nel corso dell'anno 2017 (per ciclo effettuato deve intendersi il ciclo che giunge all'embrio – transfer anche se con timing differito in caso di crioovocitario totale per la salute della donna e/o per garantire una seria e concreta possibilità di gravidanza);

b) la somma di euro 3.277.787 è finalizzata alla copertura delle spese per l'implementazione delle seguenti linee di attività:
   - euro 1.000.000 per la crioconservazione per oncofertilità;
   - euro 1.000.000 per le banche del seme o ovociti;
   - euro 700.000 per la procreazione eterologa;
   - euro 577.787 per il sostegno delle spese per l'acquisizione di nuovi materiali e tecnologie di laboratorio;

c) la somma di euro 144.200,00 è destinata alla progettazione e sviluppo di campagne informative a livello regionale, con l'obiettivo di promuovere la conoscenza sulle modalità di accesso e presa in carico, sui percorsi diagnostici e terapeutici e sui risultati delle diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita della nostra Regione;

STABILITO che, in base ai predetti criteri, la somma di Euro 4.287.187,00 è così ripartita:

Centro	Cicli 2017	Quota assegnata per cicli	Crioconservazione	Banca	Procreazione eterologa	Attrezzature	Totale finanziamento
Sandro Pertini	768	537.600,00	1.000.000,00				**1.537.600,00**
PUI	280	196.000,00		500.000,00			**696.000,00**
San Filippo Neri	201	140.700,00			700.000,00		**840.700,00**
Sant'Anna	193	135.100,00		500.000,00			**635..100,00**
Santa Maria Goretti						277.787,00	**277.787,00**
San Camillo						300.000,00	**300.000,00**
TOTALE	**1.442**	**1.009.400,00**	**1.000.000,00**	**1.000.000,00**	**700.000,00**	**577.787,00**	**4.287.187,00**

STABILITO inoltre che i finanziamenti assegnati in base alla predetta Tabella potranno essere utilizzati dalle Aziende esclusivamente per la realizzazione delle specifiche linee progettuali individuate, che dovranno costituire oggetto di una relazione dettagliata accompagnata da cronoprogramma e quadro economico da presentare alla Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria indirizzo PEC reteospedaliera@regione.lazio.legalmail.it entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento, nonché da successive relazioni semestrali sullo stato di avanzamento delle attività progettuali;

per i motivi illustrati in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

D E C R E T A

- di approvare le seguenti linee di indirizzo per l'utilizzo delle quote vincolate 2004 -2017 assegnate dal Ministero della Salute ai sensi della Legge 40/2004 art. 18 che ammontano complessivamente ad euro 4.431.387,00 per l'implementazione delle seguenti linee progettuali:
  a) la somma di 700 euro è assegnata per sostenere i centri che già svolgono attività di PMA, per ogni ciclo di II o III livello effettuato nel corso dell'anno 2017 (per ciclo effettuato deve intendersi il ciclo che giunge all'embrio – transfer anche se con timing differito in caso di crioovocitario totale per la salute della donna e/o per garantire una seria e concreta possibilità di gravidanza);

  b) la somma di euro 3.277.787 è finalizzata alla copertura delle spese per l'implementazione di ciascuna delle seguenti linee di attività:
     - euro 1.000.000 per la crioconservazione per oncofertilità;
     - euro 1.000.000 per le banche del seme o ovociti;
     - euro 700.000 per la procreazione eterologa;

- euro 577.787 per acquisizione di nuovi materiali e tecnologie di laboratorio;
-

c) la somma di euro 144.200,00 è finalizzata alla progettazione e sviluppo di campagne informative a livello regionale, con l'obiettivo di promuovere la conoscenza sulle modalità di accesso e presa in carico, sui percorsi diagnostici e terapeutici e sui risultati delle diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita della nostra Regione;

➢ di stabilire che tale finanziamento debba essere ripartito tra le Aziende per perseguire lo sviluppo delle predette linee progettuali, tenendo conto del livello organizzativo già presente nei centri, in base alla successiva tabella:

Centro	Cicli 2017	Quota assegnata per cicli	Crioconservazione	Banca	Procreazione eterologa	Attrezzature	Totale finanziamento
Sandro Pertini	768	537.600,00	1.000.000,00				**1.537.600,00**
PUI	280	196.000,00		500.000,00			**696.000,00**
San Filippo Neri	201	140.700,00			700.000,00		**840.700,00**
Sant'Anna	193	135.100,00		500.000,00			**635..100,00**
Santa Maria Goretti						277.787,00	**277.787,00**
San Camillo						300.000,00	**300.000,00**
TOTALE	**1.442**	**1.009.400,00**	**1.000.000,00**	**1.000.000,00**	**700.000,00**	**577.787,00**	**4.287.187,00**

➢ di stabilire che i finanziamenti assegnati potranno essere utilizzati dalle Aziende esclusivamente per la realizzazione delle specifiche linee progettuali individuate, che dovranno costituire oggetto di una relazione dettagliata accompagnata da cronoprogramma e quadro economico da presentare alla Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria indirizzo PEC reteospedaliera@regione.lazio.legalmail.it entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento, nonché da successive relazioni semestrali sullo stato di avanzamento delle attività progettuali.

Il presente provvedimento sarà notificato alle Aziende tramite PEC.

Nicola Zingaretti