

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 ottobre 2017, n. 1655

D.G.R. n. 1188 del 18/07/2017 “Prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) – Disposizioni transitorie a seguito dell’approvazione del DPCM 12 gennaio 2017 – Accreditalmento provvisorio dei Centri di PMA” – INTEGRAZIONE E MODIFICA.

Assente 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 il Vice Presidente:

Visto

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 “Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita”;

La deliberazione di Giunta regionale n. 233 del 18/02/2013 che 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 Regolamento regionale 12 febbraio 2014, n.2 con cui 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;

La deliberazione di Giunta regionale n.851 del 13/05/2014 di approvazione delle tariffe di riferimento regionali per le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello;

La sentenza della Corte Costituzionale 9 aprile 2014, n. 162 che 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 deliberazione di Giunta regionale n. 2065 del 09/10/2014 che ha recepito il documento approvato in data 4 settembre 2014 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ad oggetto *“Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014”*.

Il 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, che ha inserito le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) nell’ambito delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Considerato che

- all’art. 64 "Norme finali e transitorie" dei 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 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 delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni. Dalla medesima 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»;

- 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 nazionali 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

con deliberazione n. 1188 del 18/07/2017 ad oggetto "*Prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) — Disposizioni transitorie a seguito dell'approvazione del DPCM 12 gennaio 2017— Accredimento provvisorio dei Centri di PMA*" la Giunta regionale ha provveduto a disciplinare le prestazioni di PMA con particolare riferimento a:

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'

Tuttavia, la DGR n. 1188/2017 ha stabilito che il medesimo provvedimento diventasse 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.

Nello specifico, per quel che rileva ai fini del presente provvedimento, la DGR n. 1188/2017 nel paragrafo "*SOGGETTI EROGATORI DI PRESTAZIONI DI PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA*", al cui contenuto si rimanda, ha stabilito di accreditare provvisoriamente i Centri di PMA pubblici e privati che a quella data fossero 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.

Inoltre, la DGR n. 1188/2017 ha previsto che i Centri PMA pubblici e privati, ai fini dell'ottenimento dell'accredimento provvisorio, possono presentare al Servizio Accredamenti e Qualità istanza di accreditamento a seguito di possesso dei seguenti requisiti:

- a) autorizzazione all'esercizio ai sensi del R.R. n. 2/2014;
- b) possesso della certificazione di qualità rilasciata dal Centro nazionale Trapianti.

precisando che, ai sensi dell'art. 3, comma 32 della L.R. n.40/2007, l'accredimento 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.

Premesso tutto quanto innanzi, in riferimento al Centro PMA di II livello "Pro Andros s.r.l." con sede in Barletta al Corso Cavour, 22, tenuto conto che

- con Determinazione del Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta n. 213 del 25/09/2017 ha ottenuto la conferma dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi del R.R. n. 2/2014;
- è iscritto nel registro nazionale dei Centri PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità di cui al decreto del Ministro della Salute 7 ottobre 2005;
- ha ottenuto la certificazione di qualità ai sensi dei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 rilasciata dal

Centro nazionale Trapianti;

si propone, ad integrazione della DGR n. 1188/2017, di accreditare provvisoriamente il Centro PMA di II livello "Pro Andros s.r.l." con sede in Barletta al Corso Cavour, 22.

In riferimento al Centro PMA di II livello della Casa di Cura "Prof. Petrucciani" con sede in Lecce al viale Aldo Moro, tenuto conto che

- con Determinazione del Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta n. 225 del 04/10/2017 ha ottenuto la conferma dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi del R.R. n. 2/2014;
- è iscritto nel registro nazionale dei Centri PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità di cui al decreto del Ministro della Salute 7 ottobre 2005;
- ha ottenuto la certificazione di qualità ai sensi dei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 rilasciata dal Centro nazionale Trapianti

si propone, ad integrazione della DGR n. 1188/2017, di accreditare provvisoriamente il Centro PMA di II livello della Casa di Cura "Prof. Petrucciani" con sede in Lecce al viale Aldo Moro.

Inoltre, a modifica della DGR n. 1188/2017, tenuto conto che:

- il Tavolo congiunto Ministero Salute — MEF per la verifica degli adempimenti regionali relativi al piano operativo 2016-2018, a cui è stato trasmesso il provvedimento, non si è ancora espresso favorevolmente in merito alla richiesta di parere;
- di conseguenza il provvedimento non può ritenersi esecutivo;
- in assenza di espresso parere favorevole il contenuto del paragrafo *"FONDO UNICO DI REMUNERAZIONE VALEVOLE PER L'ANNO 2017 AI FINI DELLA CONTRATTUALIZZAZIONE DEI CENTRI DI PMA PROVVISORIAMENTE ACCREDITATI"* della DGR n. 1188/2017 è inapplicabile e necessita di essere rimodulato in funzione dei Centri di PMA che risulteranno accreditati provvisoriamente alla data di effettiva applicazione del DPCM 12 gennaio 2017, ovvero alla data di pubblicazione del decreto ministeriale di determinazione delle relative tariffe

si propone alla Giunta regionale, di revocare il paragrafo *"FONDO UNICO DI REMUNERAZIONE VALEVOLE PER L'ANNO 2017 AI FINI DELLA CONTRATTUALIZZAZIONE DEI CENTRI DI PMA PROVVISORIAMENTE ACCREDITATI"* nella parte relativa alla determinazione del fondo unico di remunerazione per le prestazioni di PMA omologa ed eterologa relativo al quarto trimestre dell'anno 2017 e alla tabella di assegnazione dei tetti di spesa valevoli per il quarto trimestre 2017 ai Centri PMA accreditati provvisoriamente con il medesimo provvedimento.

Resta confermato, con eccezione di quanto proposto innanzi, il restante contenuto della DGR n. 1188/2017.

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 Vice 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 Vice 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:

- ad integrazione della DGR n. 1188/2017, di accreditare provvisoriamente il Centro PMA di II livello "Pro Andros s.r.l." con sede in Barletta al Corso Cavour, 22 ed il Centro PMA di II livello della Casa di Cura "Prof. Petrucciani" con sede in Lecce al viale Aldo Moro;
- di revocare, a parziale modifica della DGR n. 1188/2017, il paragrafo *"FONDO UNICO DI REMUNERAZIONE VALEVOLE PER L'ANNO 2017 AI FINI DELLA CONTRATTUALIZZAZIONE DEI CENTRI DI PMA PROVVISORIAMENTE ACCREDITATI"* nella parte relativa alla determinazione del fondo unico di remunerazione per le prestazioni di PMA omologa ed eterologa relativo al quarto trimestre dell'anno 2017 e alla tabella di assegnazione dei tetti di spesa valevoli per il quarto trimestre 2017 ai Centri PMA accreditati provvisoriamente con il medesimo provvedimento;
- di confermare, con eccezione di quanto stabilito innanzi, il restante contenuto della DGR n. 1188/2017;
- di notificare il presente provvedimento al Centro PMA "Pro Andros s.r.l." di Barletta, alla Casa di Cura "Prof. Petrucciani" di Lecce, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, ai Direttori generali delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, ai Centri di PMA pugliesi e al Dirigente della Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo;
- 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;

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Antonio Nunziante