



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 40/9 DEL 4.08.2020

Oggetto: Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, art. 8, comma 23. Accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo. Assegnazione all'Azienda per la Tutela della Salute di euro 350.000 disponibili nel Bilancio regionale 2020, capitolo SC08.7792 (missione 13 - programma 02 - titolo 1).

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale premette che, ai sensi della legge regionale n. 1 del 11.1.1977 e s.m.i., art. 4, lett. i), è disposto che la Giunta regionale "approva, su proposta dell'Assessore competente per materia, di concerto con l'Assessore al bilancio e alla programmazione, che esprime il concerto sentito il parere del Comitato per la programmazione, i programmi d'intervento annuali e pluriennali che non debbono essere realizzati secondo progetti, nonché i relativi interventi".

L'Assessore ricorda che con la legge regionale 28 dicembre 2018, n. 48, art. 8, comma 23, "Nelle more dell'adozione degli atti organizzativi necessari a garantire anche nel territorio regionale le prestazioni inserite nei LEA delle tecniche di Procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa e fino alla pubblicazione del decreto ministeriale di definizione delle nuove tariffe massime delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, è autorizzata, per l'anno 2019, la spesa di euro 350.000 per garantire alle coppie residenti in Sardegna l'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologa da effettuarsi presso strutture pubbliche o private accreditate in ambito nazionale e internazionale. Si riconosce la copertura degli oneri nella misura massima di cui alla tariffa unica convenzionale definita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25 settembre 2014 (documento n. 14/121/CR7c/CR7), (missione 13 - programma 02 - titolo 1)".

In attuazione della sopra menzionata normativa è stata approvata la deliberazione della Giunta regionale n. 4/39 del 22.1.2019, con la quale sono stati assegnati all'Azienda per la Tutela della Salute della Sardegna (ATS) i fondi disponibili nel bilancio regionale 2019. Nella stessa sono stati individuati i criteri per l'accesso alle tecniche di Procreazione medicalmente assistita (di seguito PMA) di tipo eterologo, da effettuarsi presso strutture pubbliche o private accreditate in ambito nazionale e internazionale ed è stato riconosciuto alla struttura che eroga la prestazione, inoltre, il rimborso degli oneri nella misura massima di cui alla tariffa unica convenzionale definita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25.9.2014, al netto dell'eventuale quota



di compartecipazione della spesa, stabilendo che l'eventuale differenza tra la tariffa unica convenzionale e quella prevista dalla struttura erogante sarà a totale carico del paziente. Ancora, si disponeva che le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio eseguite prima di accedere alle tecniche di PMA sono erogate con oneri a carico del SSR, fatto salvo l'eventuale pagamento della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come disposta dalla normativa vigente, per le coppie fino al compimento del 46° anno di età della donna.

L'Assessore precisa che, nella menzionata deliberazione, è stato stabilito di applicare "per le autorizzazioni di tali prestazioni quanto previsto dalla legge regionale 23 luglio 1991, n. 26, che disciplina le prestazioni di assistenza sanitaria fuori regione".

La volontà espressa dal Consiglio regionale per l'anno 2019 è stata confermata anche per l'anno 2020, considerato che con la L.R. 12.3.2020, n. 11 è stato approvato il bilancio triennale 2020-2022 e che, successivamente, con la deliberazione della Giunta regionale n. 13/9 del 17.3.2020 si è provveduto, tra l'altro, ad approvare il Bilancio Finanziario Gestionale (BFG), che riporta l'elenco dei capitoli delle spese conseguente alla ripartizione dei macroaggregati e che prevede lo stanziamento di euro 350.000 per ciascuno degli anni del bilancio triennale (2020-2022), in conto del capitolo SC08.7792 "Trasferimenti correnti all'ATS per garantire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologa, da effettuarsi presso strutture pubbliche o private accreditate in ambito nazionale".

A tale proposito l'Assessore, fatto salvo tutto quanto previsto nella Delib.G.R. n. 4/39 del 22.1.2019, ritiene opportuno precisare e regolamentare alcuni aspetti relativi alla procedura tesa all'accesso al beneficio previsto, alla luce delle peculiarità che il medesimo presenta.

L'Assessore ricorda che i criteri per l'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo, da effettuarsi presso strutture pubbliche o private accreditate in ambito nazionale e internazionale sono:

- l'età della donna, fino al compimento del 46° anno; tale requisito è da intendersi al momento della presentazione della domanda;
- il numero di cicli di trattamento, fino ad un massimo di tre; intendendo per ciclo fino ad uno o più trasferimenti di embrioni per ogni donazione;
- la residenza in Sardegna da almeno due anni.



Le coppie interessate dovranno presentare all'Ufficio ricoveri fuori regione dell'ASSL di competenza, l'istanza corredata da una proposta sanitaria predisposta da un medico specialista che svolge la propria attività presso un Centro di PMA in ambito regionale o nazionale, nella quale deve essere specificata l'indicazione clinica alle tecniche di PMA eterologa. Gli interessati dovranno inoltre certificare (ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, e s.m.i.) la residenza in Sardegna da almeno due anni e il numero di cicli di trattamento eventualmente effettuati.

Per le istanze di prestazioni in ambito nazionale, nel caso in cui la proposta sanitaria sia stata predisposta da uno specialista di un Centro di PMA del territorio nazionale, esterno al territorio della regione Sardegna, l'Azienda sanitaria, al fine del rilascio dell'autorizzazione deve preliminarmente acquisire il parere di uno specialista che opera in uno dei tre Centri di PMA presenti sul territorio della Regione Sardegna.

Nel caso di richieste per prestazioni da effettuarsi fuori dal territorio nazionale sarà cura dell'ATS, previa verifica della sussistenza dei requisiti, trasmettere l'istanza alla Direzione generale della Sanità dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale per l'acquisizione del parere sanitario da parte della Commissione per l'assistenza sanitaria all'estero.

L'Assessore rammenta, come previsto dalla Delib.G.R. n. 4/39 del 22.1.2019, che il rimborso delle spese sanitarie è riconosciuto nella misura massima di cui alla tariffa unica convenzionale definita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25.9.2014, al netto dell'eventuale quota di compartecipazione della spesa, come di seguito riportato:

- fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: euro 1.500, (compresi euro 500 per i farmaci);
- fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: euro 3.500 (compresi euro 500 per i farmaci);
- fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: euro 4.000 (compresi euro 500 per i farmaci).

L'eventuale differenza tra la tariffa unica convenzionale e quella prevista dalla struttura erogante è a totale carico del paziente.

Nel caso in cui la prestazione sanitaria venga erogata da una struttura pubblica, i rapporti economici relativi alle spese sanitarie sono regolati direttamente tra le strutture pubbliche interessate.

Relativamente alle spese di viaggio, la richiesta è inoltrata all'Azienda con domanda di rimborso corredata dalla documentazione attestante le spese di viaggio sostenute. L'Azienda, accertata la



regolarità della documentazione, dispone il pagamento del rimborso entro 60 giorni dalla presentazione della documentazione stessa.

La paziente può fare richiesta di anticipazione delle spese di viaggio, allegando all'atto della domanda di autorizzazione il relativo preventivo.

Nel caso in cui la prestazione sanitaria venga erogata da una struttura privata accreditata, la paziente dovrà anticipare la spesa totale relativamente alle prestazioni sanitarie e la fattura dovrà essere intestata alla paziente.

Per ottenere i benefici di rimborso la richiesta è inoltrata all'Azienda con domanda di rimborso corredata dalla documentazione attestante le spese sanitarie e le spese di viaggio sostenute. L'Azienda, accertata la regolarità della documentazione, dispone il pagamento del rimborso entro 60 giorni dalla presentazione della documentazione stessa.

La paziente può fare richiesta di anticipazione della spesa sanitaria, prevista dalla tariffa unica convenzionale definita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25.9.2014, al netto dell'eventuale quota di compartecipazione e delle spese di viaggio, all'atto della domanda di autorizzazione, allegando il preventivo di spesa sanitaria rilasciato dalla Struttura erogante e il preventivo delle spese di viaggio.

L'Azienda concede le anticipazioni sui rimborsi delle spese sanitarie e sulle spese di viaggio, nella misura del 70 per cento della spesa rimborsabile.

Per quanto riguarda il contributo per le spese di soggiorno si rimanda interamente a quanto previsto nell'art. 24 della L.R. n. 26/1991.

L'Assessore ricorda che l'art. 6, comma 1 della L.R. n. 26/1991 prevede che "nel caso di prestazioni sanitarie che richiedono più trattamenti terapeutici l'autorizzazione ha efficacia per tutti i trattamenti effettuati entro l'anno dalla data di emanazione del provvedimento a condizione che il richiedente produca all'atto della domanda di autorizzazione, o successivamente al primo trattamento terapeutico, una proposta sanitaria attestante la necessità di trattamenti ripetuti". Il comma 3 del menzionato articolo 6 aggiunge che "Quando la domanda è presentata successivamente al primo trattamento la proposta sanitaria attestante la necessità di trattamenti ripetuti deve essere rilasciata da presidio sanitario che ha erogato la prestazione".

Pertanto, alla luce di quanto premesso, l'Assessore precisa che se alla richiesta di concessione della prestazione di PMA, o successivamente alla prima visita autorizzata ed effettuata, viene allegato il cronoprogramma di tutti i trattamenti compresi nella predetta prestazione, le relative spese di viaggio



sono soggette a rimborso. Non possono invece essere ricomprese nel sopra citato finanziamento regionale le spese sostenute prima dell'autorizzazione della prestazione.

Con riferimento al contributo spettante alla coppia in caso di diagnosi di doppia infertilità e alle modalità di imputazione del rimborso delle spese di viaggio si sottolinea che, in tale caso, il contributo massimo spettante per la prestazione sanitaria è pari a euro 7.500, dato dalla somma di quanto previsto per la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro (euro 3.500) e da quanto previsto per la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice (euro 4.000).

Per quanto riguarda le spese di viaggio, le stesse fanno carico sul finanziamento regionale e sono aggiuntive rispetto al contributo riconosciuto per le spese sanitarie. Non possono essere ricomprese nel detto finanziamento regionale le spese sostenute prima dell'autorizzazione della prestazione.

L'Assessore informa che, con il supporto professionale dei dirigenti medici esperti in materia, sono stati individuati i criteri che la Commissione ricoveri all'estero applica per l'accertamento dei requisiti sanitari che legittimano il trasferimento per le cure all'estero in caso di PMA eterologa.

Ricorda, infatti, che la L.R. n. 26/1991 prevede, all'art. 14, comma 1 che "i benefici previsti possono essere concessi per le prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione, che non sono ottenibili adeguatamente e tempestivamente presso i presidi ed i servizi pubblici o convenzionati dal servizio sanitario nazionale".

Relativamente all'adeguatezza, dal combinato disposto della normativa nazionale (D.M. 3.11.1989 e s.m.i.) e regionale, risulta che è considerata "non ottenibile in forma adeguata alla particolarità del caso clinico", la prestazione garantita ai propri assistiti dall'autorità sanitaria nazionale del Paese nel quale è effettuata che richiede specifiche professionalità ovvero procedure tecniche o curative non praticate ma ritenute, in base alla letteratura scientifica internazionale, di efficacia superiore alle procedure tecniche o curative praticate in Italia ovvero realizzate mediante attrezzature più idonee di quelle presenti nelle strutture italiane pubbliche o accreditate dal Servizio sanitario nazionale. In merito a ciò si ritiene che l'indicazione clinica dell'utilizzo di ovociti freschi, di difficile reperimento in Italia, soddisfi tale criterio nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni di PMA eterologa; si precisa che la detta indicazione clinica all'utilizzo degli ovociti freschi deve essere adeguatamente motivata dal medico che redige la relazione sanitaria e che tale indicazione deve essere accompagnata da altre approfondite valutazioni derivanti dall'analisi del caso specifico.

Con riferimento al requisito della tempestività, viene ricordato che è considerata "prestazione non ottenibile tempestivamente in Italia", quella prestazione per la cui erogazione le strutture pubbliche o



convenzionate con il Servizio sanitario nazionale richiedono un periodo di attesa incompatibile con l'esigenza di assicurare con immediatezza la prestazione stessa, ossia quando il periodo di attesa comprometterebbe gravemente lo stato di salute dell'assistito ovvero precluderebbe la possibilità dell'intervento o delle cure.

In relazione a ciò, poiché Delib.G.R. n. 4/39 del 22.1.2019 individua, tra i criteri di accesso per poter ricorrere a tali tecniche, l'età della donna fino al compimento del 46° anno, ed essendo presenti in Italia liste d'attesa di circa 2 anni, si ritiene congruo che il limite di età sia fissato in 44 anni, ad eccezione delle pazienti affette da POF (premature ovarian failure), menopausa prematura e di altre condizioni cliniche che verranno valutate in sede di Commissione grazie al supporto di uno dei responsabili dei tre Centri PMA regionali i quali, a turno, andranno ad integrare la Commissione ricoveri all'estero in qualità di esperti nella disciplina.

È necessario, inoltre, individuare un criterio per qualificare i centri PMA esteri di altissima specializzazione; in merito si ritiene che l'inclusione del Centro PMA europeo all'interno del Compendio europeo degli Istituti dei Tessuti europei autorizzati e verificati per la conformità alle Direttive europee su cellule e tessuti venga considerato, da parte della Commissione, quale requisito di altissima specializzazione. Dovrà inoltre essere tenuta in considerazione, in ogni caso, la similitudine e analogia della legislazione dello Stato in cui risiede il Centro prescelto, rispetto alla legislazione italiana.

Per quanto non previsto nella presente deliberazione si rimanda alla normativa nazionale e regionale in materia e alla Delib.G.R. n. 4/39 del 22.1.2019.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, di concerto con l'Assessore alla Programmazione, Bilancio, Credito e Assetto del Territorio, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di stabilire che le risorse finanziarie finalizzate all'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologa, pari a euro 350.000, disponibili nel Bilancio regionale 2020 - capitolo SC08.7792, dovranno essere trasferite all'ATS per la copertura delle spese sanitarie e delle spese di viaggio;
- di dare incarico all'ATS di monitorare la spesa avendo cura di non superare il limite delle



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 40/9
DEL 4.08.2020

- risorse disponibili di cui al punto precedente;
- di regolamentare la procedura per accedere al beneficio previsto secondo quanto previsto nelle premesse alla presente deliberazione che si richiamano integralmente e si intendono parte integrante e sostanziale del presente dispositivo.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Vicepresidente

Alessandra Zedda