

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 5 maggio 2014, n. 851

Approvazione tariffe di riferimento regionali per le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello- Approvazione Linee guida regionali per l'erogazione dei contributi economici per i percorsi di PMA di cui alla L.R. n.45/2013, art.22.

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P "Riabilitazione Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente dell'Ufficio 3-PAOS, confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente ad interim del Servizio Politiche di Benessere Sociale e Pari Opportunità, riferisce quanto segue:

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita" al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana prevede il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla stessa legge. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

L'art. 7 della legge n.40/2004 prevede che il Ministro della Salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Le predette linee guida sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate. Inoltre, le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico- scientifica.

L'11 aprile 2008 il Ministro della Salute (decreto successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2008-serie generale num.101) ha sottoscritto il documento concernente le linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, previste dall'articolo 7 della legge 40/2004, che aggiornano le precedenti linee guida del 21 luglio 2004.

Con deliberazione n. 233 del 18/02/2013 la Giunta regionale 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*".

Tenuto conto della predetta normativa, la Regione Puglia ha emanato il regolamento regionale 12 febbraio 2014, n. 2 ad oggetto: "Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici".

Con il presente provvedimento si ribadisce quanto stabilito dai seguenti articoli della legge n. 40/2004:

Articolo 4

"1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico, nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a. gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

b. consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo."

Articolo 6

"1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulla

probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro.

Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della Giustizia e della Salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate, con chiarezza e mediante sottoscrizione, le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge."

Articolo 13

"1. E' vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e

diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca; d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere... (omissis)"

Articolo 14 (così come modificato dalla sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale)

"1. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita, la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile e senza pregiudizio per la salute della donna.

(omissis)

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

(omissis) (omissis)

8. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile. previo consenso informato e scritto. (omissis)"

Inoltre, secondo quanto previsto nelle Linee guida del 2008, qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per cause di forza maggiore relative allo stato di salute della donna non prevedibili al momento della fecondazione e, comunque, un trasferimento non risulti attuato, ciascun embrione non trasferito dovrà essere crioconservato in attesa dell'impianto che dovrà avvenire prima possibile.

Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto.

Secondo la classificazione effettuata dalle Linee guida del 2008 le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) si distinguono in tecniche di I, II e III livello tenuto conto della complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie e del grado di invasività tecnica.

Ai sensi del Regolamento regionale n. 2/2014, le attività che possono essere effettuate nei Centri PMA sono le seguenti:

Centro PMA di I Livello:

- inseminazione intrauterina in ciclo spontaneo o in un ciclo di induzione dell'ovulazione multipla eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- crioconservazione dei gameti maschili;

Centro PMA di II Livello:

Oltre le tecniche previste per i Centri PMA di I Livello le seguenti tecniche:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);

Centro PMA di III Livello:

Oltre alle tecniche previste per i Centri PMA di I e II Livello, anche le seguenti tecniche:

- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;

- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

Per le indicazioni all'accesso alle tecniche di PMA e per le procedure si rimanda a quanto previsto dalle Linee guida del 2008. Per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni e per tutte le indicazioni procedurali si rimanda alle Linee guida del 2008 e all'Accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 recepito con DGR n. 233/2013.

La Procreazione Medicalmente Assistita non rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza di cui al DPCM 29/11/2001, per cui bisogna precisare che le prestazioni di PMA non possono essere erogate con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Riconoscendo, al contempo, la valenza prevalentemente sociale nel sostenere le coppie al fine di rimuovere le cause impeditive alla procreazione (sterilità o infertilità inspiegate), la Regione Puglia con legge n. 45 del 30 dicembre 2013, all'art. 22, nell'ambito delle iniziative a sostegno delle responsabilità genitoriali e di contrasto della povertà di nuclei familiari, in applicazione del comma 3 dell'articolo 24 della l.r. 19/2006, ha previsto un contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA.

Pertanto, per sostenere la spesa delle coppie genitoriali il predetto articolo di legge ha previsto una compartecipazione al costo dei percorsi di procreazione medicalmente assistita (PMA) con un contributo nella misura di 400 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di I livello, ovvero nella misura di 1000 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di II e III livello, e comunque nella misura massima di due percorsi per coppia.

Inoltre, il citato art.22 ha previsto che la Giunta regionale approvi con proprio atto apposite linee guida per definire le modalità attuative della misura di intervento e per i criteri di priorità nell'accesso al beneficio, entro e non oltre sei mesi a partire dal 1° gennaio 2014.

A tal fine, quale atto propedeutico alla definizione delle modalità attuative della misura di intervento, con il presente provvedimento si rende necessario determinare le tariffe per le prestazioni dei cicli di

PMA di I, II e III livello mediante la quantificazione dei costi di ogni singola tecnica di PMA, con l'obiettivo di rendere omogeneo il predetto sistema tariffario a livello regionale, almeno per quanto riguarda i Centri di PMA pubblici autorizzati all'esercizio.

L'esigenza, quindi, è quella di definire le tariffe per le prestazioni di PMA tenuto conto dei costi effettivamente sostenuti da un Centro di PMA pubblico e con uno sguardo rivolto al sistema tariffario di altre Regioni al fine di valutare la congruità delle stesse.

Il percorso di valutazione ed analisi dei costi ha visto la collaborazione attiva del Centro di PMA presso l'Unità Operativa semplice di Fisiopatologia della Riproduzione e Congelamento Gameti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari.

Sono state così determinate le tariffe per i pacchetti di prestazioni che compongono un ciclo di I, II e III livello, delle quali si propone l'approvazione con il presente provvedimento, utilizzando i criteri di calcolo dei costi così come esplicitati di seguito. Si ribadisce che i costi sono stati ricavati tenendo conto dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi esplicitati nel Regolamento regionale n. 2/2014.

Spesa per il personale

Considerato che il personale impegnato in ogni fase del ciclo di I o II livello è esclusivamente dedicato alla procreazione medicalmente assistita, è stato considerato il costo totale che l'Azienda Sanitaria o l'Azienda Ospedaliera sostiene per la retribuzione dell'equipe assegnata al Centro PMA composta secondo i requisiti organizzativi del R.R. n.2/2014 e rapportata ad un ciclo completo di I e II livello. I costi corrispondono al costo medio attuale del personale per una struttura pubblica comprensivo dei rinnovi contrattuali.

Totale costo del personale per un Centro PMA di I livello: € 156.000,00

Totale costo del personale per un Centro PMA di II livello: € 328.358,00

Materiali di consumo

Al fine di calcolare i costi complessivi, sono stati considerati i materiali di consumo utilizzati per le varie fasi dei cicli di I e II livello rapportati ad un ciclo completo di PMA.

Totale costo per materiali di consumo (IVA inclusa) per un Centro PMA di I livello: € 28,00

Totale costo per materiali di consumo (IVA inclusa) per un Centro PMA di II livello: € 509,00

Costi indiretti

Per i costi indiretti si fa riferimento alle numerose spese riconducibili all'ammortamento della strumentazione, alla manutenzione della stessa ed alle spese generali. Tenuto conto del costo della strumentazione complessiva che un Centro di PMA di I e II deve avere in dotazione ai sensi del R.R. n.2/2014, si è calcolato l'ammortamento annuo corrispondente al 12,5% del costo.

Inoltre, tutta la strumentazione è oggetto di manutenzione, al fine di verificarne il corretto funzionamento e di controllare che le prestazioni erogate si collochino entro parametri stabiliti. A tal riguardo, si sono valutati i costi della manutenzione pari al 10% del costo di acquisto.

Per quantificare le spese generali, si è considerato che queste rappresentino il 15% dei costi sostenuti per i precedenti capitoli di spesa. Nelle spese generali s'intendono incluse le spese per mantenimento e adeguabilità dell'ambiente (consumo energia elettrica, riscaldamento, pulizie, ricambio d'aria, sterilizzazione...), smaltimento dei rifiuti prodotti e conseguimento certificazioni di qualità.

Totale costo della strumentazione (IVA inclusa) per un Centro PMA di I livello: € 162.500,00

Totale costo della strumentazione (IVA inclusa) per un Centro PMA di II livello: € 500.000,00

Di seguito si riportano i prospetti riepilogativi delle spese per un Centro di PMA calcolate per un ciclo completo di I e II livello (rispettivamente prospetto 1 e 2), così come innanzi specificato. Si specifica che i seguenti costi sono riferiti, per quanto riguarda il II livello, a 300 cicli annui, nel rispetto dell'art. 3.4 del R.R. n.2/2014 che prevede quale standard minimo di personale, per una struttura che effettua fino a 300 cicli annui, quello riportato nel seguente prospetto 2. In riferimento al I livello lo standard minimo di personale previsto dal R.R. n.2/2014 non è rapportato ad un dato numero di cicli annui, per cui, al fine di ammortizzare tutti i costi derivanti dall'applicazione degli standard previsti dal predetto regolamento, si è ritenuto che per il I livello i costi siano rapportati a 350 cicli annui.

PROSPETTO 1

PERSONALE COSI' COME DA REGOL.REGIONALE N.2/2014	COSTO DEL PERSONALE	COSTO UNITARIO PER CICLO (350cicli annui)	MATERIALI DI CONSUMO	AMMORTAMENTO ATTREZZATURE (12,5 su un costo di € 162.500)	MANUTENZIONE ATTREZZATURE (10%)	COSTO PARZIALE	SPESE GENERALI (15% dei costi precedenti)	COSTO TOTALE RIFERITO A UN SINGOLO CICLO DI I LIVELLO
CICLO DI I LIVELLO								
DIRIGENTE MEDICO	112.000							
TECNICO DI LABORATORIO	44.000							
TOTALE	156.000	390	28	51	40	509	76	585

PROSPETTO 2

PERSONALE COSI' COME DA REGOL.REGIONALE	COSTO DEL PERSONALE	COSTO UNITARIO PER CICLO (300cicli annui)	MATERIALI DI CONSUMO	AMMORTAMENTO ATTREZZATURE (12,5 su un costo di € 500.000)	MANUTENZIONE ATTREZZATURE (10%)	COSTO PARZIALE	SPESE GENERALI (15% dei costi precedenti)	COSTO TOTALE RIFERITO A UN SINGOLO CICLO DI II LIVELLO
CICLO DI II LIVELLO								
DIRIGENTE MEDICO	112.000							
DIRIGENTE BIOLOGO	95.000							
ANESTESISTA 25 ORE MENSILI	16.968							
INFERMIERE	44.000							
TECNICO DI LABORATORIO	44.000							
PSICOLOGO 18 ORE MENSILI	10.960							
UROLOGO/ENDOC RINOLOGO 8 ORE MENSILI	5.430							
TOTALE	328.358	1.094	509	209	167	1.979	297	2.276

Si precisa che i predetti costi unitari sono comprensivi di tutte le fasi di cui si compone un ciclo di I e di II livello ovvero sono la somma dei seguenti pacchetti di prestazioni:

CICLO DI I LIVELLO
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPENSIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)
CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (comprensivo di eventuale spermogramma)
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI
SCONGELAMENTO SPERMATOZOI
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO

CICLO DI II LIVELLO
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPENSIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)
AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI
FIVET / ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)
TESE
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI
SCONGELAMENTO SPERMATOZOI
CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI
SCONGELAMENTO OVOCITI
CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI
SCONGELAMENTO EMBRIONI
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO

Si è reso necessario quantificare i costi dei singoli pacchetti di prestazioni che compongono un ciclo di I e II livello, da considerarsi, quindi, quali tariffe di riferimento. A tal riguardo, per ogni singolo pacchetto che compone il ciclo completo sono stati calcolati i costi per le figure professionali coinvolte nell'erogazione delle prestazioni quantificati in minuti/assistenza, i costi per i materiali di consumo necessari per quella singola fase, i costi per l'ammortamento delle attrezzature idonee all'esecuzione delle singole prestazioni, per la manutenzione straordinaria delle stesse, nonché i costi generali (secondo le percentuali riportate nei precedenti prospetti 1 e 2). Tutto quanto innanzi riportato è ampiamente dettagliato nell'allegato A al presente schema di provvedimento a farne parte integrante e sostanziale, composto da n. 5 pagine.

Inoltre, l'allegato B, a farne parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, composto da n. 3 pagine, riporta il dettaglio dei minuti/assistenza prestati dalle figure professionali coinvolte nei cicli di PMA in riferimento ad ogni singolo pacchetto di prestazioni, il dettaglio dei costi del materiale di consumo e quello per le attrezzature.

Quindi, di seguito si propongono le tariffe distinte per singolo pacchetto di prestazioni che compone un ciclo di PMA di I e II livello, così come ottenute e dettagliate nell'allegato A al presente provvedimento, al fine di far sostenere alla coppia che accede alle tecniche di PMA soltanto il costo effettivo delle prestazioni erogate nei loro confronti dal Centro.

CICLO DI I LIVELLO	Tariffa singolo pacchetto di prestazioni
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPENSIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (calcolato per n.8 ecografie)	€ 238,00 (pacchetto per n.8 ecografie + valutaz.clinica) € 29,7 (tariffa unitaria per ecografia + valutaz.clinica)
CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (comprensivo di eventuale spermogramma)	€ 140,00
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	€ 92,00
SCONGELAMENTO DI SPERMATOZOI	€ 110,00
TARIFFA ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	€ 69,00

CICLO DI II LIVELLO	Tariffa singolo pacchetto di prestazioni
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPRESIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (calcolato per n.8 ecografie)	€ 238,00 (pacchetto per n.8 ecografie + valutaz.clinica) € 29,7 (tariffa unitaria per ecografia + valutaz.clinica)
AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI	€ 453,00
FIVET (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 433,00
ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 603,00
TESE	€ 268,00
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	€ 92,00
SCONGELAMENTO DI SPERMATOZOI	€ 110,00
CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI	€ 112,00
SCONGELAMENTO DI OVOCITI	€ 139,00
CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI	€ 112,00
SCONGELAMENTO DI EMBRIONI	€ 165,00
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	€ 69,00

Si precisa che, in riferimento al pacchetto di prestazioni "Monitoraggio dell'ovulazione comprensivo di valutazione clinica" la tariffa pari ad € 238,00 è comprensiva di n.8 ecografie. Qualora il Responsabile clinico del Centro PMA ritenga necessario effettuare un numero di ecografie inferiore, la corrispondente tariffa sarà data dalla tariffa unitaria di € 29,7 moltiplicata per il numero effettivo di ecografie.

In riferimento alle tariffe per le prestazioni di PMA di III livello, va specificato che le predette prestazioni riguardano, oltre alle prestazioni di I e II livello, anche interventi e procedure invasive, eseguibili in anestesia generale con intubazione, in regime di ricovero, da effettuarsi in strutture ospedaliere con organizzazione clinica ed amministrativa idonee. Infatti, i Centri PMA di III Livello devono garantire la presenza, oltre che dei requisiti di cui al R.R. n.2/2014, anche dei requisiti previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. per la "chirurgia di giorno".

I predetti interventi e procedure invasive riguardano il prelievo microchirurgico degli spermatozoi ed il trasferimento degli embrioni per via laparoscopica. Considerato che per l'esecuzione delle stesse è previsto l'utilizzo della sala operatoria in regime di ricovero, i relativi costi sono stati parametrati sulla base della tariffa dei DRG 339 "Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17 anni" e DRG 361 "Laparoscopia e occlusione laparotomica delle tube".

Pertanto, di seguito si propongono le tariffe per un ciclo di PMA di III livello:

CICLO DI III LIVELLO	
PRELIEVO MICROCHIRURGICO DEGLI SPERMATOZOI IN REGIME DI RICOVERO	€ 614,00
TRASFERIMENTO EMBRIONI PER VIA LAPAROSCOPICA	€ 1.196,00
ALLE TARIFFE PRECEDENTI SI AGGIUNGONO LE TARIFFE DELLE ALTRE PRESTAZIONI PREVISTE PER UN CICLO DI II LIVELLO	

Si ribadisce che le tariffe da approvarsi con il presente provvedimento sono le tariffe di riferimento per i centri di PMA di I, II e III livello pubblici autorizzati all'esercizio, che coprono soltanto i costi effettivi per l'erogazione delle singole prestazioni, non avendo i Centri pubblici fini di lucro. Di conseguenza, le predette tariffe sono puramente indicative per i centri di PMA di I, II e III livello privati autorizzati all'esercizio.

Si ribadisce, inoltre, in considerazione del fatto che le prestazioni di PMA sono extra-LEA, che i Centri pubblici autorizzati all'esercizio per le prestazioni di PMA hanno l'obbligo di attivare una contabilità analitica separata. Al fine del monitoraggio dell'attività, i Centri pubblici autorizzati all'esercizio, devono inviare al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, a seguito della predetta contabilità analitica, i dati relativi

ai ricavi ed alle spese sostenute per la predetta attività (relative al personale, alle attrezzature dedicate, ai materiali di consumo ed alle altre voci di costo), al fine di verificare che le prestazioni di PMA siano effettuate a saldo zero per l'Azienda Sanitaria o per l'Azienda Ospedaliera e che, inoltre, non siano effettuate con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale.

Parimenti, i Centri privati autorizzati all'esercizio per le prestazioni di PMA ed accreditati e contrattualizzati con la ASL per altra tipologia di prestazioni, hanno l'obbligo di attivare una contabilità analitica separata.

Al fine di evitare comportamenti opportunistici da parte dei Centri pubblici e dei Centri privati autorizzati all'esercizio ed accreditati con il SSR per altre tipologie di prestazioni, sarà compito delle strutture UVARP aziendali effettuare, incrociando i dati anagrafici degli assistiti, i controlli al fine di accertare che le prestazioni ambulatoriali finalizzate alla PMA, anche se presenti nel nomenclatore tariffario della prestazioni LEA di specialistica ambulatoriale, vengano tariffate separatamente e che non comportino la ripetizione di un rimborso con oneri a carico del SSR non dovuto. Parimenti, sarà compito delle strutture UVARP aziendali effettuare controlli sulle prestazioni di PMA di III livello effettuate in regime di ricovero, ovvero *"prelievo microchirurgico degli spermatozoi"* e *"Trasferimento embrioni per via laparoscopica"*, al fine di evitare una eventuale manipolazione opportunistica delle SDO (ad esempio mediante attribuzione all'atto di dimissione del DRG 339 *"Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17 anni"* o del DRG 361 *"Laparoscopia e occlusione laparotomica delle tube"* o altro DRG afferente alla disciplina di ginecologia).

A conclusione del percorso che ha portato alla determinazione delle tariffe per i cicli di PMA di I, II e III livello, in applicazione della legge regionale n. 45 del 30 dicembre 2013, art. 22, sono state predisposte le *"Linee guida regionali per l'erogazione dei contributi economici per i percorsi di PMA"* per le quali si chiede l'approvazione con il presente provvedimento.

Per quanto sopra, si propone alla Giunta regionale l'approvazione delle tariffe per prestazioni di PMA di I, II e III livello riportate nel presente provvedimento.

Si propone, inoltre, alla Giunta regionale l'approvazione dell'allegato A al presente provvedimento, costituito da n.5 pagine a farne parte integrante e sostanziale, che riporta per ogni singolo pacchetto che compone un ciclo completo di I e di II livello il dettaglio dei costi per le figure professionali coinvolte nell'erogazione delle prestazioni quantificati in minuti/assistenza, per i materiali di consumo necessari per quella singola fase, per l'ammortamento delle attrezzature idonee all'esecuzione delle singole prestazioni, per la manutenzione straordinaria delle stesse, nonché per i costi generali.

Inoltre, si propone alla Giunta regionale l'approvazione dell'allegato B al presente provvedimento, costituito da n.3 pagine a farne parte integrante e sostanziale, che riporta il dettaglio dei minuti/assistenza prestati dalle figure professionali coinvolte nei cicli di PMA in riferimento ad ogni singolo pacchetto di prestazioni, il dettaglio dei costi del materiale di consumo e quello per le attrezzature.

Al contempo, si propone alla Giunta regionale l'approvazione dell'allegato C al presente provvedimento, costituito da n.10 pagine a farne parte integrante e sostanziale, che riguarda le *"Linee guida regionali per l'erogazione dei contributi economici per i percorsi di PMA"*.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione comporta un onere finanziario di € 500.000,00 per l'esercizio finanziario 2014 e per gli anni seguenti a valere sul capitolo n. 785010 UPB 05.01.01.

Il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla Responsabile della A.P., dal

Dirigente dell'Ufficio n. 3-PAOS, dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente ad interim del Servizio Politiche di Benessere Sociale e Pari Opportunità;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate

- di demandare al Dirigente del Servizio Politiche di Benessere Sociale e Pari Opportunità gli appositi atti per i successivi adempimenti contabili, previa specifica autorizzazione rilasciata dalla Conferenza di Direzione così come previsto dal punto 4 della DGR N.186/2014;
- di approvare le tariffe per i pacchetti di prestazioni componenti un ciclo di PMA di I livello di cui al seguente prospetto:

CICLO DI I LIVELLO	Tariffa singolo pacchetto di prestazioni
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPRESIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (calcolato per n.8 ecografie)	€ 238,00 (pacchetto per n.8 ecografie + valutaz.clinica) € 29,7 (tariffa unitaria per ecografia + valutaz.clinica)
CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA(comprensivo di eventuale spermogramma)	€ 140,00
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	€ 92,00
SCONGELAMENTO DI SPERMATOZOI	€ 110,00
TARIFFA ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	€ 69,00

- di approvare le tariffe per i pacchetti di prestazioni componenti un ciclo di PMA di II livello di cui al seguente prospetto:

CICLO DI II LIVELLO	Tariffa singolo pacchetto di prestazioni
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPRESIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (calcolato per n.8 ecografie)	€ 238,00 (pacchetto per n.8 ecografie + valutaz.clinica) € 29,7 (tariffa unitaria per ecografia + valutaz.clinica)
AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI	€ 453,00
FIVET (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 433,00
ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	€ 603,00
TESE	€ 268,00
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	€ 92,00
SCONGELAMENTO DI SPERMATOZOI	€ 110,00
CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI	€ 112,00
SCONGELAMENTO DI OVOCITI	€ 139,00
CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI	€ 112,00
SCONGELAMENTO DI EMBRIONI	€ 165,00
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	€ 69,00

- di stabilire che, in riferimento al pacchetto di prestazioni "Monitoraggio dell'ovulazione comprensivo di valutazione clinica" la tariffa pari ad € 238,00 è comprensiva di n.8 ecografie. Qualora il Responsabile clinico del Centro PMA ritenga necessario effettuare un numero di ecografie inferiore, la corrispondente tariffa sarà data dalla tariffa unitaria di € 29,7 moltiplicata per il numero effettivo di ecografie;
- di approvare le tariffe per i pacchetti di prestazioni componenti un ciclo di PMA di III livello di cui al seguente prospetto:

CICLO DI III LIVELLO	Tariffa singolo pacchetto di prestazioni
PRELIEVO MICROCHIRURGICO DEGLI SPERMATOZOI IN REGIME DI RICOVERO	€ 614,00
TRASFERIMENTO EMBRIONI PER VIA LAPAROSCOPICA	€ 1.196,00
ALLE TARIFFE PRECEDENTI SI AGGIUNGONO LE TARIFFE DELLE ALTRE PRESTAZIONI PREVISTE PER UN CICLO DI II LIVELLO	

- di approvare l'allegato A al presente provvedimento, costituito da n.5 pagine a farne parte integrante e sostanziale, che riporta per ogni singolo pacchetto che compone un ciclo completo di I e di II livello il dettaglio dei costi per le figure professionali coinvolte nell'erogazione delle prestazioni quantificati in minuti/assistenza, per i materiali di consumo necessari per quella singola fase, per l'ammortamento delle attrezzature idonee all'esecuzione delle singole prestazioni, per la manutenzione straordinaria delle stesse, nonché per i costi generali;
- di approvare l'allegato B al presente provvedimento, costituito da n.3 pagine a farne parte integrante e sostanziale, che riporta il dettaglio dei minuti/assistenza prestati dalle figure professionali coinvolte nei cicli di PMA in riferimento ad ogni singolo pacchetto di prestazioni, il dettaglio dei costi del materiale di consumo e quello per le attrezzature;
- di stabilire, fermo restando che le prestazioni di cui trattasi non sono ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui al DPCM 29/11/2001, che le tariffe approvate con il presente provvedimento sono tariffe di riferimento per i Centri di PMA di I, II e III livello pubblici autorizzati e che le stesse sono puramente indicative per i Centri di PMA di I, II e III livello privati autorizzati;
- di specificare che il corrispettivo delle tariffe sarà a carico delle coppie che accedono alle tecniche di PMA nei Centri di I, II e III livello autorizzati all'esercizio, pubblici e privati presenti nel territorio regionale, qualora i Centri privati aderiscano alle stesse, fermo restando il contributo economico a carattere sociale di cui all'art.22 della legge regionale 30 dicembre 2013 da riconoscersi agli aventi diritto;
- di stabilire che, in considerazione del fatto che le prestazioni di PMA sono extra-LEA, i Centri pubblici autorizzati all'esercizio per le prestazioni di PMA hanno l'obbligo di attivare una contabilità analitica separata. Al fine del monitoraggio dell'attività, i Centri pubblici autorizzati all'esercizio, devono inviare al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, a seguito della predetta contabilità analitica, i dati relativi ai ricavi ed alle spese sostenute per la predetta attività (relative al personale, alle attrezzature dedicate, ai materiali di consumo ed alle altre voci di costo), al fine di verificare che le prestazioni di PMA siano effettuate a saldo zero per l'Azienda Sanitaria o per l'Azienda Ospedaliera e che, inoltre, non siano effettuate con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale;
- di stabilire che i Centri privati autorizzati all'esercizio per le prestazioni di PMA ed accreditati e contrattualizzati con la ASL per altra tipologia di prestazioni, hanno l'obbligo di attivare una contabilità analitica separata;
- di stabilire che, al fine di evitare comportamenti

opportunistici da parte dei Centri pubblici e dei Centri privati autorizzati all'esercizio ed accreditati con il SSR per altre tipologie di prestazioni, sarà compito delle strutture UVARP aziendali effettuare, incrociando i dati anagrafici degli assistiti, i controlli al fine di accertare che le prestazioni ambulatoriali finalizzate alla PMA, anche se presenti nel nomenclatore tariffario della prestazioni LEA di specialistica ambulatoriale, vengano tariffate separatamente e che non comportino la ripetizione di un rimborso con oneri a carico del SSR non dovuto. Parimenti, sarà compito delle strutture UVARP aziendali effettuare controlli sulle prestazioni di PMA di III livello effettuate in regime di ricovero, ovvero *"prelievo microchirurgico degli spermatozoi"* e *"Trasferimento embrioni per via laparoscopica"*, al fine di evitare una eventuale manipolazione opportunistica delle SDO (ad esempio mediante attribuzione all'atto di dimissione del DRG 339 *"Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17 anni"* o del DRG 361 *"Laparoscopia e occlusione laparotomica delle*

tube" o altro DRG afferente alla disciplina di ginecologia);

- di approvare l'allegato C al presente provvedimento, costituito da n.10 pagine a farne parte integrante e sostanziale, che riguarda le *"Linee guida regionali per l'erogazione dei contributi economici per i percorsi di PMA"*;
- di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio proponente, alle Aziende Sanitarie Locali ed ai Centri di PMA di I, II e III livello autorizzati all'esercizio, pubblici e privati presenti nel territorio regionale;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94 e l'inserimento nei siti internet della Regione Puglia e dell'A.Re.S.

Il Segretario della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
Dott. Nichi Vendola

ALLEGATO A

Dettaglio dei costi per le figure professionali coinvolte nell'erogazione delle prestazioni quantificati in minuti/assistenza, per i materiali di consumo necessari per quella singola fase, per l'ammortamento delle attrezzature idonee all'esecuzione delle singole prestazioni, per la manutenzione straordinaria delle stesse, nonché per i costi generali in riferimento ad ogni singolo pacchetto che compone un ciclo completo di I e di II livello

I LIVELLO

MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPRESIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)		
medico 120'		€ 113
infermiera 120'		€ 47
ammortamento strumentazione (12,5%)		€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)		€ 21,00
costo parziale		€ 207,00
spese generali(15% del costo parziale)		€ 31,00
COSTO TOTALE		€ 238,00

€ 238

CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA		
medico 60'		€ 56
tecnico di laboratorio 90'		€ 35
ammortamento strumentazione (12,5%)		12
manutenzione strumentaz.(10%)		€ 9,00
materiali di consumo		€ 10,00
costo parziale		€ 122,00
spese generali(15% del costo parziale)		€ 18,00
COSTO TOTALE		€ 140,00

€ 140

CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI		
tecnico di laboratorio 60'		€ 24
ammortamento strumentazione (12,5%)		€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)		€ 21,00
materiali di consumo		€ 10,00
costo parziale		€ 80,50
spese generali(15% del costo parziale)		€ 12,00
COSTO TOTALE		€ 92,50

€ 92

SCONGELAMENTO SPERMATOZOI		
minuti assistenza figure professionali		
tecnico di laboratorio 105'		€ 41
ammortamento strumentazione (12,5%)		€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)		€ 21,00
materiali di consumo		€ 8,00
costo parziale		€ 96,00
spese generali(15% del costo parziale)		€ 14,00
COSTO TOTALE		€ 110,00

€ 110

COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO		
comprende il costo annuo dell'azoto liquido per 1 contenitore criogenico (pari ad € 624); considerato che il contenitore possa contenere diversi campioni si prevede un costo forfettario annuo per campione		€ 69

€ 69

TOTALE**649**

II LIVELLO

MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPENSIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)	
medico 120'	€ 113
infermiera 120'	€ 47
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
costo parziale	€ 207,00
spese generali(15% del costo parziale)	€ 31,00
COSTO TOTALE	€ 238,00

238

AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI	
medico 45'	€ 47
infermiera 45'	€ 19
biologo 165'	€ 139
anestesista 30'	€ 28
materiali di consumo	€ 114
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
costo parziale	€ 394,00
spese generali(15% del costo parziale)	€ 59,00
COSTO TOTALE	€ 453,00

€ 453,00

FIVET (comprensiva di trasferimento embrioni)	
medico 30'	€ 28
biologo 195'	€ 164
anestesista 30'	€ 28
materiali di consumo	€ 110
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
costo parziale	€ 377,00
spese generali(15% del costo parziale)	€ 56,00
COSTO TOTALE	€ 433,00

ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	
medico 30'	€ 28
biologo 270'	€ 228
anestesista 30'	€ 28
materiali di consumo	€ 194
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
costo parziale	€ 525,00
spese generali(15% del costo parziale)	€ 78,00
COSTO TOTALE	€ 603,00

€ 518,00

media tra tariffa
FIVET e ICSI

TESE	
medico 90'	€ 85
biologo 59'	€ 50
anestesista 60'	€ 28
materiali di consumo	€ 23
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
costo parziale	€ 233,00
spese generali(15% del costo parziale)	€ 35,00
COSTO TOTALE	€ 268,00

€ 268,00

CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	
tecnico di laboratorio 60'	€ 24
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
materiali di consumo	€ 10,00
costo parziale	€ 80,50
spese generali(15% del costo parziale)	€ 12,00
COSTO TOTALE	€ 92,50

€ 92

SCONGELAMENTO SPERMATOZOI	
tecnico di laboratorio 105'	€ 41
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00
materiali di consumo	€ 8,00
costo parziale	€ 96,00
spese generali(15% del costo parziale)	€ 14,00
COSTO TOTALE	€ 110,00

€ 110,00

CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI	
minuti assistenza figure professionali	

tecnico di laboratorio 30'	€ 12	
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00	
manutenzione strument.	€ 21,00	
materiali di consumo	€ 39,00	
costo parziale	€ 98,00	
spese generali(15% del costo parziale)	€ 14,00	
COSTO TOTALE	€ 112,00	€ 112,00

SCONGELAMENTO OVOCITI		
tecnico di laboratorio 90'	€ 35	
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00	
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00	
materiali di consumo	€ 39,00	
costo parziale	€ 121,00	
spese generali(15% del costo parziale)	€ 18,00	
COSTO TOTALE	€ 139,00	€ 139,00

CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI		
tecnico di laboratorio 30'	€ 12	
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00	
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00	
materiali di consumo	€ 39,00	
costo parziale	€ 98,00	
spese generali	€ 14,00	
COSTO TOTALE	€ 112,00	€ 112,00

SCONGELAMENTO EMBRIONI		
tecnico di laboratorio 150'	€ 58	
ammortamento strumentazione (12,5%)	€ 26,00	
manutenzione strumentaz.(10%)	€ 21,00	
materiali di consumo	€ 39,00	
costo parziale	€ 144,00	
spese generali(15% del costo parziale)	€ 21,00	
COSTO TOTALE	€ 165,00	€ 165,00

COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO		
comprende il costo annuo dell'azoto liquido per 1 contenitore criogenico (pari ad € 624); considerato che il contenitore possa contenere diversi campioni si prevede un costo forfettario annuo per campione	€ 69	€ 69

TOTALE

2276

ALLEGATO B

*Minuti/assistenza prestati dalle figure professionali coinvolte nei cicli di PMA
in riferimento ad ogni singolo pacchetto di prestazioni, costi del materiale di
consumo e costo delle attrezzature*

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI PER LA CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE E PER L'INSEMINAZIONE INTRAUTERINA

MEDICO	60 min.
TECNICO DI LABORATORIO	90 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI PER IL MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE + VALUTAZIONE CLINICA

MEDICO	120 min.
OSTETRICA o INFERMIERA	120 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI PER L'AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Preparazione terreni	45 min.
Preparazione piastre	30 min.
Allestimento schede	60 min.
Lettura fluido follicolare	30 min.
MEDICO	
Prelievo ovocitario	45 min.
ANESTESISTA	30 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI PER LA FIVET

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
FIVET	120 min.
Valutazione fertilizzazione ovuli	15 min.
Coltura embrioni	10 min. al giorno
Caricamento catetere (per trasferimento embrioni)	30 min.
ANESTESISTA	30 min.
MEDICO	
Caricamento catetere (per trasferimento embrioni)	30 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI PER L' ICSI

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Inseminazione in vitro	120 min.
Denudazione ovuli	15 min.
ICSI	60 min.
Valutazione fertilizzazione ovuli	15 min.
Coltura embrioni	10 min. al giorno
Caricamento catetere (per trasferimento embrioni)	30 min.
MEDICO	
Caricamento catetere (per trasferimento embrioni)	30 min.
ANESTESISTA	30 min.

ALLEGATO B

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI PER LA PREPARAZIONE MATERIALE IN LABORATORIO CON LA TESE

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Prima osservazione	10 min.
Frammentazione	10 min.
Seconda osservazione	10 min.
Centrifugazione materiale frammentato	7 min.
Seconda centrifugazione materiale frammentato	12 min.
Terza osservazione	10 min.

UROLOGO:

Visita urologica	
Incisione scroto e tunica vaginale	
Biopsia del testicolo	90 min.

ANESTESISTA	60 min.
-------------	---------

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI NELLA FASE DI CONGELAMENTO DEGLI SPERMATOZOI

Biologo o tecnico di laboratorio	60 min.
----------------------------------	---------

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI NELLA FASE DI SCONGELAMENTO DEGLI SPERMATOZOI

Biologo o tecnico di laboratorio	
Scongelamento	15 min.
Preparazione liquido seminale	90 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI NELLA FASE DI CONGELAMENTO DEGLI OVOCITI

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Fase di congelamento ovociti	30 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI NELLA FASE DI SCONGELAMENTO DEGLI OVOCITI

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Fase di scongelamento ovociti	90 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI NELLA FASE DI CONGELAMENTO DEGLI EMBRIONI

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Fase di congelamento embrioni	30 min.

MINUTI/ASSISTENZA IMPIEGATI DALLE FIGURE PROFESSIONALI NELLA FASE DI SCONGELAMENTO DEGLI EMBRIONI

BIOLOGO o TECNICO DI LABORATORIO	
Fase di scongelamento embrioni	30 min.
Coltura embrioni	120 min.

ALLEGATO B

COSTI DEL MATERIALE MONOUSO E DEI REAGENTI PER CIASCUN CICLO DI PMA

Ago per aspirazione follicoli ovarici	euro 67,00
Terreno di lavaggio die follicoli	euro 43,00
Tubi per raccolta fluido follicolare (circa 20 pz)	euro 2,50
Piastre di osservazione fluido follicolare (circa 20 pz)	euro 2,30
Piastre di coltura embrioni (circa 20 pz)	euro 1,50
Aghi per denudare ovociti ed embrioni	euro 13,00
Aghi per ICSI	euro 71,00
Terreni coltura per embrioni	euro 24,00
Terreni coltura per embrioni a blastocisti	euro 33,00
Terreni per preparazione seminale alla PMA	euro 6,00
Catetere per ET	euro 46,00
Congelamento spermatozoi (terreni + dispositivi)	euro 13,00
Scongelamento spermatozoi (provette + terreni)	euro 8,00
Congelamento ovociti (terreni + dispositivi congelamento)	euro 39,00
Scongelamento ovociti (terreni + materiale monouso)	euro 39,00
Congelamento di embrioni (terreni +dispositivi)	euro 39,00
Scongelamento di embrioni (terreni + materiale monouso)	euro 39,00
TESE	
Terreno per la processazione del frammento	euro 7,00
Materiale monouso (vetrini, piastre e provette)	euro 3,00
terreni per l'eventuale congelamento	euro 13,00

COSTI PER STRUMENTAZIONE

Invertoscopio micromanipolatore idraulico per ICSI	€ 62.500
Stazione micromanipolatore con laser	€ 100.000
Polaroscopio	€ 32.500
Incubatore a CO2	€ 15.000
Cappa a flusso laminare	€ 32.500
Cappa biologica di classe II	€ 7.500
Stereomicroscopio	€ 5.000
Piastra riscaldante per stereomicroscopio	€ 2.500
Microscopio per andrologia	€ 7.500
Frigo-congelatore (- 20°)	€ 7.500
Centrifuga da banco con rotore basculante (4000/6000 rpm)	€ 5.000
Termostato (37°)	€ 2.500
Pompa di aspirazione per ovociti	€ 5.000
Contenitore criobiologico per carrello per trasporto	€ 5.000
Saldatrice per paillettes	€ 5.000
Etichettatrice	€ 2.500
Ecografo	€ 70.000
Frigorifero (0/10)	€ 3.500
Blocco termostatico digitale	€ 1.500
Gestione anagrafica, clinica e laboratorio	€ 25.000
Remotizzazione apparecchiatura critica	€ 25.000
Contenitori criogenici per Centro PMA di II livello (n.4 contenitori ad € 15.000 ognuno)	€ 60.000
Azoto liquido (30 cent a litro x 40 l. a contenitore x 52 sett. X 4 contenitori)	€ 2.496
Contenitori criogenici per Centro PMA di I livello (n.2 contenitori ad € 15.000 ognuno)	€ 30.000
Azoto liquido (30 cent a litro x 40 l. a contenitore x 52 sett. X 2 contenitori)	€ 1.248

ALLEGATO C
LINEE GUIDA REGIONALI PER L'EROGAZIONE DEI CONTRIBUTI ECONOMICI PER I
PERCORSI DI PMA

1. Definizione contributo

La l.r. n. 45/2013 all'art. 22 ha introdotto i contributi economici per il sostegno alle coppie genitoriali al fine di affrontare le spese connesse ai percorsi di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) nell'ambito delle iniziative a sostegno delle responsabilità genitoriali e di contrasto della povertà di nuclei familiari, in applicazione del comma 3 dell'articolo 24 della l.r. 19/2006.

2. Requisiti soggettivi delle coppie aventi diritto

Possono accedere al contributo economico per le spese di compartecipazione al costo dei percorsi di PMA le coppie che rispettino tutti i seguenti requisiti soggettivi:

- le coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art. 5 L. 40/2004), residenti nella Regione Puglia;
- il cui nucleo familiare abbia un Indicatore di situazione economica equivalente (ISEE) in corso di validità al momento della domanda di accesso al contributo non superiore a 15 mila euro; ovvero, in caso di coppie conviventi, i cui modelli ISEE in corso di validità al momento della domanda di accesso al contributo non siano complessivamente superiori a 15 mila euro;
- entrambi i componenti la coppia abbiano la residenza in Puglia da almeno un anno alla data di entrata in vigore della l.r. n. 45/2013;
- non abbiano già richiesto e ottenuto il contributo economico per n. 2 percorsi i cicli di PMA;
- la donna della coppia abbia età compresa tra i 18 anni compiuti e i 43 anni non compiuti (ovvero 42 anni 11 mesi e 29 giorni);
- per un percorso di PMA svolto presso un Centro PMA regionale o extraregionale autorizzato all'esercizio e inserito nell'Elenco di cui al Registro Centri PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Ai sensi del comma 1 dell'art.22 L.R. 45/2013, si specifica che per percorso s'intende l'esecuzione di un ciclo completo di PMA che per il I Livello coincide con l'inseminazione

intrauterina e che per il II e III Livello coincide con la fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET) o con l' iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);

3. Entità del contributo

Il contributo massimo erogabile è determinato nella misura di 400 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di I livello, ovvero nella misura di 1000 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di II e III livello, e comunque nella misura massima di due percorsi per coppia.

Ai fini della copertura finanziaria della misura di cui al presente articolo, per l'esercizio finanziario 2014 e per gli anni seguenti è assegnato l'importo di 500 mila euro a valere sul capitolo n. 785010 - UPB 05.01.01 nel Bilancio di Previsione 2014.

Le Aziende Sanitarie Locali richiedono semestralmente, sulla base delle istanze pervenute e positivamente istruite, l'erogazione della somma corrispondente alla copertura della spesa prevista. Ciascuna ASL in relazione alle proprie condizioni di liquidità verifica la possibilità di erogare a titolo di anticipazione, nelle more del rimborso da parte della Regione Puglia.

La dotazione finanziaria per questa misura di sostegno economico è determinata dall'Assessorato sulla base del fabbisogno dichiarato dalla ASL per il primo semestre di applicazione dell'art. 22 della l.r. n. 45/2013, per l'annualità 2015, e del primo semestre di ciascun anno per le annualità successive.

In sede di prima applicazione, il predetto stanziamento è assegnato a ciascuna Azienda sanitaria sulla base della popolazione femminile residente in Puglia nella fascia di età compresa tra i 18 e i 43 anni (Fonte dati ISTAT 2013) ed è così ripartito:

ASL BA	€ 154.200
ASL BT	€ 50.100
ASL BR	€ 49.350
ASL FG	€ 77.250
ASL LE	€ 96.700
ASL TA	€ 72.400

Il Direttore generale individua l'Unità Operativa alla quale affidare l'istruttoria delle richieste di contributo, al fine dell'erogazione dello stesso agli aventi diritto. Il Direttore generale comunica l'Unità Operativa ed il relativo Responsabile all'Assessorato al Welfare Servizio Politiche di Benessere Sociale e Pari Opportunità.

4. Modalità di richiesta del contributo

Ai fini della presentazione della domanda di contributo economico, la stessa è formulata alla Direzione generale della ASL nel cui territorio risulti residente la coppia richiedente, entro e non oltre sei mesi dalla data dell'intervento, completa di tutta la documentazione di seguito richiesta:

- Autocertificazione riguardante il possesso dei requisiti anagrafici (età, residenza, ecc.);
- Autocertificazione riguardante lo stato civile (specificare se coniugato o convivente);
- Autocertificazione con la quale si dichiara di non aver già richiesto ed ottenuto il contributo economico per n. 2 percorsi di cicli di PMA, specificando se trattasi di 1° o 2° richiesta di contributo;
- Copia del modello ISEE del nucleo familiare in corso di validità al momento della domanda di accesso al contributo non superiore a 15 mila euro ovvero, in caso di coppie conviventi, copia di entrambi i modelli ISEE in corso di validità al momento della domanda di accesso al contributo il cui importo complessivo non sia superiore a 15 mila euro;
- Dichiarazione da parte della coppia di essere consapevoli che l'assegnazione del contributo avverrà fino ad esaurimento del fondo a tal fine destinato ed assegnato alla ASL di residenza e che nulla ha da pretendere nei confronti della ASL in caso di non assegnazione del contributo per esaurimento del predetto fondo, anche in presenza di tutti i requisiti di ammissibilità allo stesso;
- Fattura del Centro di PMA nella quale devono essere dettagliate le singole prestazioni effettuate.

Resta inteso che, qualora la spesa sostenuta dalla coppia per il ciclo di PMA risulti inferiore al valore del contributo previsto dalla legge regionale n.45/2013, il contributo sarà erogato in misura pari alle spesa effettivamente sostenuta (ad esempio, se per un ciclo di I Livello il contributo previsto è pari ad € 400, e dalla fattura si evince che il costo del percorso di PMA ammonta ad € 200, il contributo erogato alla coppia sarà pari alla somma effettivamente sostenuta, ovvero € 200).

Si specifica che il contributo, fermo restando il possesso di tutti i requisiti richiesti per l'ammissione allo stesso, sarà erogato fino ad esaurimento del fondo a ciascuna ASL assegnato. Per tale motivo, ai fini della precedenza nell'assegnazione del contributo, farà fede il timbro accettante dell'Ufficio postale in caso di invio dell'istanza a mezzo raccomandata ovvero il timbro di arrivo apposto dalla ASL in caso di consegna a mano.

Alle presenti Linee guida si allegano:

- fac-simile di richiesta contributo, nella quale la coppia dichiara, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n.445, di essere in possesso dei requisiti anagrafici richiesti per l'erogazione di tale contributo (età, residenza, ecc.), lo stato civile (coniugato o convivente) e di non aver già richiesto ed ottenuto il contributo economico per n. 2 percorsi di cicli di PMA, specificando se trattasi di 1° o 2° richiesta di contributo (allegato 1);
- fac-simile di fattura del Centro PMA nella quale sono esplicitate tutte le prestazioni di PMA (allegato 2/a, 2/b, 2/c).

**ALLEGATO 1
MODELLO DI DOMANDA**

Domanda di ammissione all'erogazione dei contributi economici per i percorsi di PMA

Parte riservata al Richiedente

Direttore Generale ASL

Il sottoscritto _____, Cod. Fisc. _____
nato a _____ prov. _____, il _____, residente a _____
_____ prov. _____, via / piazza _____, stato civile (indicare
se coniugato o convivente) _____, tel. _____

E

la sottoscritta _____, Cod. Fisc. _____
nata a _____ prov. _____, il _____, residente a _____
_____ prov. _____, via / piazza _____, stato civile (indicare
se coniugato o convivente) _____, tel. _____

CHIEDONO

la concessione del contributo per le spese di compartecipazione al costo dei percorsi di PMA, così come previsto dalla L.r. n.45/2013 art.22.

A tal proposito, ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevoli delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di dichiarazioni mendaci e falsità in atti,

I sottoscritti allegano alla domanda la seguente documentazione:

- 1) Copia del modello ISEE del nucleo familiare in corso di validità al momento della domanda di accesso al contributo non superiore a 15 mila euro ovvero, in caso di coppie conviventi, copia di entrambi i modelli ISEE in corso di validità al momento della domanda di accesso al contributo il cui importo complessivo non sia superiore a 15 mila euro;
- 2) Fattura del Centro di PMA nella quale devono essere dettagliate le singole prestazioni effettuate, come da fax simile (allegato 2);
- 3) Copia dei documenti d'identità in corso di validità.

Data, _____

Firma del Richiedente

Firma del Richiedente

I sottoscritti dichiarano, inoltre, di essere informati, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Decreto Legislativo 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data, _____

Firma del Richiedente

Firma del Richiedente

ALLEGATO 2/a modello di fattura

INTESTAZIONE Centro PMA

FATTURA N. _____ DEL ____/____/____

Spett.le _____

CICLO DI I LIVELLO	Importo
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPENSIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)	
CAPACITAZIONE MATERIALE SEMINALE E INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (comprensivo di eventuale spermogramma)	
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	
SCONGELAMENTO SPERMATOZOI	
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	
Importo totale fattura (esente I.V.A. ai sensi del DPR n.633/1972)	

ALLEGATO 2/b modello di fattura**INTESTAZIONE Centro PMA**

FATTURA N. _____ DEL ____/____/_____

Spett.le _____

CICLO DI II LIVELLO	Importo
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPRESIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)	
AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI	
FIVET / ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	
TESE	
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	
SCONGELAMENTO SPERMATOZOI	
CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI	
SCONGELAMENTO OVOCITI	
CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI	
SCONGELAMENTO EMBRIONI	
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	
Importo totale fattura (esente I.V.A. ai sensi del DPR n.633/1972)	

ALLEGATO 2/c modello di fattura**INTESTAZIONE Centro PMA**

FATTURA N. _____ DEL ____/____/____

Spett.le _____

CICLO DI III LIVELLO	Importo
PRELIEVO MICROCHIRURGICO DEGLI SPERMATOZOI IN REGIME DI RICOVERO	
TRASFERIMENTO EMBRIONI PER VIA LAPAROSCOPICA	
MONITORAGGIO DELL'OVULAZIONE COMPENSIVO DI VALUTAZIONE CLINICA (FINO A 8 ECOGRAFIE)	
AGOASPIRAZIONE DEI FOLLICOLI	
ICSI (comprensiva di trasferimento embrioni)	
TESE	
CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI	
SCONGELAMENTO SPERMATOZOI	
CRIOCONSERVAZIONE DI OVOCITI	
SCONGELAMENTO OVOCITI	
CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI	
SCONGELAMENTO EMBRIONI	
COSTO ANNUALE PER IL CONGELAMENTO	
Importo totale fattura (esente I.V.A. ai sensi del DPR n.633/1972)	