



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 21 DEL 04.02.2019

OGGETTO: Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) omologa e eterologa – Disposizioni.
(Delibera del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 acta vii: “attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata”).

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante “ Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l’art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l’obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l’obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l’equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l’anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “ *Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell’art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017, che:

- assegna *“al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”*;
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come *acta* ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii) *“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”*;

RICHIAMATI

- il comma 231 bis dell'articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: *“il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole”*;

- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui *“nell'esercizio dei propri poteri, il*



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO che

- la legge 9 febbraio 2004, n.40, recante le “*Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita*” (da qui PMA), consente l'accesso a interventi di PMA in casi di infertilità e sterilità e stabilisce le condizioni generali per l'accesso alle tecniche,
- la Corte Costituzionale, con la sentenza n.162 del 2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della succitata legge 40/2004, che prevedeva il divieto di ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in quanto lesivo del diritto all'autodeterminazione delle coppie sterili e infertili;
- la Corte Costituzionale, con sentenza del 14 maggio - 5 giugno 2015, n.96, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 10 giugno 2015, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli art.1, commi 1 e 2 e art. 4, comma 1, della legge 40/2004, nella parte in cui non consentivano il ricorso alle tecniche di PMA alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art.6, comma 1, lett.b) della legge 194/1978, accertate da apposite strutture pubbliche;

RILEVATO che

- a) successivamente all'entrata in vigore della Legge 40/2004, anche al fine di adeguare le disposizioni di legge al contenuto delle pronunce della Corte costituzionale e per recepire alcune direttive europee di settore riguardanti le norme sulla qualità e sicurezza di tessuti e cellule di



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

origine umana da destinarsi a scopo terapeutico, il quadro normativo nazionale in materia di PMA si è evoluto ed arricchito e sono stati emanati disposizioni ed indirizzi di cui:

- all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dell'11/12/2004 sui "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", che fornisce i primi requisiti autorizzativi per le strutture di PMA;
- al Decreto Ministeriale del 7/10/2005 di istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA;
- al Decreto Legislativo n. 191 del 6/11/2007, "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 e cellule umani";
- al Decreto Legislativo n. 16 del 25/01/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE";
- all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 nel quale sono stati definiti i "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 dotazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane",
- all'Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome a seguito della sentenza della Corte costituzionale,
- all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2015 con il quale sono stati definiti i "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) di cui ai decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti alle verifiche";



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- al Decreto Ministeriale dell'1/07/2015 “*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*” emanato in applicazione dell'art. 7 della Legge n. 40/2004, che aggiorna e sostituisce le linee guida del 2008 in merito alle procedure e alle tecniche di PMA;
- al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (“*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502*”), che stabilisce che le prestazioni di procreazione medicalmente assistita, sia omologa che eterologa, rientrano nell'ambito delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e che le disposizioni in materia di assistenza ambulatoriale entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5 del Dlgs 502/92 e s.m.i. per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni;

PREMESSO ALTRESI'

- che con DCA 67/2018:

a) sono state recepite formalmente le ultime direttive della Conferenza Stato-Regioni e della Conferenza delle Regioni in materia di fecondazione assistita e, in particolare: il “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014” approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/109/CR02/C7SAN del 4 settembre 2014); il documento “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa”, approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/121/CR7c/C7 del 25/09/2014); l'Accordo recante “Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche” approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n.: 58/CSR del 25/03/2015);

b) è stata demandata alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR l'istruttoria finalizzata al riordino e all'aggiornamento della disciplina regionale vigente in tema di Procreazione Medicalmente Assistita, in coerenza con l'esigenza di assicurare nel più breve tempo possibile il rispetto dei diritti costituzionalmente garantiti sul territorio nazionale;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

c) è stata sospesa, nelle more dell'istruttoria di cui al punto precedente, la DGRC n.284/2016, allegato A, nella parte – punto 9, secondo capoverso- relativa alla fecondazione eterologa;

PRESO ATTO

che la competente Direzione Generale, all'esito dell'istruttoria svolta, ha elaborato il documento, allegato al presente decreto, concernente la disciplina dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di PMA di I, II e III livello, nonché i criteri per l'adeguamento del fabbisogno, l'aggiornamento del Nomenclatore regionale, le condizioni di erogabilità delle prestazioni, il tariffario e relative codifiche;

VISTE

- la Delibera di Giunta Regionale n. 3958 del 7 agosto 2001 recante la “Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania” che disciplina i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio di attività sanitarie;

- la Delibera di Giunta Regionale n. 7301 del 31 dicembre 2001 di modifica ed integrazione della DGRC n. 3958/2001;

- la Delibera di Giunta Regionale n. 518/2003 che stabilisce i requisiti specifici delle strutture sanitarie che effettuano prestazioni di Biologia e Medicina della Riproduzione;

RITENUTO necessario

a) approvare il riordino e l'aggiornamento della disciplina regionale relativa al regime autorizzatorio in tema di Procreazione Medicalmente Assistita, in coerenza con l'esigenza di assicurare il rispetto dei diritti costituzionalmente garantiti sul territorio regionale e, in particolare:

- disciplinare i criteri di accesso alle tecniche di PMA omologa ed eterologa e le condizioni di erogabilità secondo quanto previsto dal DPCM 12.01.2017 recante i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza e, segnatamente:

- età della donna, fino al compimento del 46° anno di età;

- numero di cicli di trattamento, fino a 6;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- approvare, in conformità alla disciplina nazionale vigente ed al fine della tutela dei diritti costituzionalmente garantiti, in sostituzione di quanto previsto dalla DGRC n.518/2003, la disciplina dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di PMA di I, II e III livello;
 - precisare che la disciplina approvata con il presente provvedimento è sostitutiva delle previsioni di cui alla citata DGRC n.518/2003, integrativa delle prescrizioni di cui alla DGRC n.7301/2001 nonché delle disposizioni di cui al DCA n.67/2018 e che, in caso di contrasto con quest'ultima, prevalgono quelle del presente provvedimento;
 - approvare i criteri per l'adeguamento del fabbisogno;
 - aggiornare il Nomenclatore regionale delle prestazioni di PMA e il relativo tariffario;
- b) incaricare il Referente art.50 L.326/2003 della Regione Campania di trasmettere il presente atto alla SogeI, al fine dell'adeguamento delle ricette dematerializzate e del Sistema TS, e la So.Re.Sa. SpA di effettuare i necessari adeguamenti attraverso i web service;
- c) precisare altresì che gli scambi di mobilità saranno regolati nel modo di seguito indicato:
- per i cittadini residenti in Campania, i costi delle prestazioni specialistiche sono a carico dell'Azienda Sanitaria che effettua le prestazioni;
 - per i cittadini residenti in Campania che si rivolgano ad altre Regioni, è necessario acquisire dalla ASL di appartenenza attestazione della congruità della spesa relativa alle prestazioni rese;
 - per i cittadini residenti fuori regione, i costi sostenuti per le prestazioni ambulatoriali (al netto della eventuale compartecipazione alla spesa) e per l'approvvigionamento dei gameti (in caso di PMA eterologa) saranno posti a carico della Azienda di residenza, tramite fatturazione diretta;
 - per i cittadini provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire, da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'Azienda di residenza, informata sui costi dell'intera procedura;
- d) dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e alla Società SORESA di adottare sollecitamente ogni misura di competenza per l'attuazione del presente provvedimento, anche in



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

riferimento all'adeguamento dei sistemi informativi necessari ed alla dematerializzazione delle ricette;

e) dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie affinché impartiscano ogni efficace e tempestiva disposizione ai medici prescrittori al fine di assicurare la pronta attuazione del presente provvedimento, anche mediante l'adeguamento dei sistemi informativi in uso;

f) rinviare a successivo provvedimento la disciplina dei requisiti ulteriori e delle procedure per l'accreditamento istituzionale nonché la disciplina ed il regime di erogazione delle prestazioni di diagnosi preimpianto (PGD), dando all'uopo mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ai fini del sollecito espletamento dell'istruttoria di competenza;

g) annullare la DGRC n. 284/2016 allegato A, nella parte – punto 9, secondo capoverso- relativa alla fecondazione eterologa, già sospesa con DCA n.67/2018, nonché nelle altre parti incompatibili con il presente provvedimento;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa compiuta dalla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR.

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE** il documento “*Requisiti per l'esercizio e modalità di erogazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita omologa e eterologa in regione Campania*”, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale, recante la disciplina dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di PMA di I, II e III livello, nonché i criteri per l'adeguamento del fabbisogno, l'aggiornamento del Nomenclatore regionale, le condizioni di erogabilità delle prestazioni, il tariffario e le codifiche (di cui alle tabelle A e B);
2. di **PRECISARE** che la disciplina approvata con il presente provvedimento è sostitutiva delle previsioni di cui alla citata DGRC n.518/2003, integrativa delle prescrizioni di cui alla DGRC n.7301/2001 nonché delle disposizioni di cui al DCA n.67/2018 e che, in caso di contrasto, prevalgono quelle del presente provvedimento;
3. di **INCARICARE** il Referente art.50 L.326/2003 della Regione Campania di trasmettere il presente atto alla Sogei, al fine dell'adeguamento delle ricette dematerializzate e del Sistema TS, e la So.Re.Sa. SpA di effettuare i necessari adeguamenti attraverso i web service;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

4. di **PRECISARE** altresì che gli scambi di mobilità saranno regolati nel modo di seguito indicato:
 - per i cittadini residenti in Campania, i costi delle prestazioni specialistiche sono a carico dell'Azienda Sanitaria che effettua le prestazioni;
 - per i cittadini residenti in Campania che si rivolgano ad altre Regioni, è necessario acquisire dalla ASL di appartenenza attestazione della congruità della spesa relativa alle prestazioni rese;
 - per i cittadini residenti fuori regione, i costi sostenuti per le prestazioni ambulatoriali (al netto della eventuale compartecipazione alla spesa) e per l'approvvigionamento dei gameti (in caso di PMA eterologa) saranno posti a carico della Azienda di residenza, tramite fatturazione diretta;
 - per i cittadini provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire, da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'Azienda di residenza, informata sui costi dell'intera procedura;
5. di **DARE MANDATO** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e alla Società SORESA di adottare sollecitamente ogni misura di competenza per l'attuazione del presente provvedimento, anche in riferimento all'adeguamento dei sistemi informativi necessari ed alla dematerializzazione delle ricette;
6. di **DARE MANDATO** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie affinché impartiscano ogni efficace e tempestiva disposizione ai medici prescrittori al fine di assicurare la pronta attuazione del presente provvedimento, anche mediante l'adeguamento dei sistemi informativi in uso;
7. di **RINVIARE** a successivo provvedimento la disciplina dei requisiti ulteriori e delle procedure per l'accreditamento istituzionale nonché la disciplina ed il regime di erogazione delle prestazioni di diagnosi preimpianto (PGD), dando all'uopo mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ai fini del sollecito espletamento dell'istruttoria di competenza;
8. di **ANNULLARE** la DGRC n. 284/2016, allegato A, nella parte – punto 9, secondo capoverso- relativa alla fecondazione eterologa, già sospesa con DCA n.67/2018, nonché nelle altre parti incompatibili con il presente provvedimento;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

9. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi, nonché alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA;

10. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alle Aziende Sanitarie, alla So.Re.Sa. s.p.a. ed al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA

REQUISITI PER L'ESERCIZIO E MODALITA' DI EROGAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA OMOLOGA E ETEROLOGA IN REGIONE CAMPANIA

INDICE SOMMARIO

- 1. Oggetto**
- 2. Determinazione del fabbisogno**
- 3. Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio**
- 4. Adempimenti delle strutture già autorizzate**
- 5. Verifiche e sanzioni**
- 6. REQUISITI MINIMI GENERALI DI TIPO ORGANIZZATIVO COMUNI ALLE
STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PMA (DI I- II – III Livello).**
- 7. REQUISITI DI TIPO STRUTTURALE, TECNOLOGICO, IMPIANTISTICO E
ORGANIZZATIVI SPECIFICI**
 - 7.1 Centri che erogano prestazioni di PMA di I livello**
 - 7.1.1. Requisiti specifici strutturali**
 - 7.1.2. Requisiti specifici tecnologici**
 - 7.1.3. Requisiti specifici organizzativi**
 - 7.2. Centri che erogano prestazioni PMA di II livello**
 - 7.2.1. Requisiti specifici strutturali**
 - 7.2.2. Requisiti specifici impiantistici**
 - 7.2.3. Requisiti specifici tecnologici**
 - 7.2.4. Requisiti specifici organizzativi**
 - 7.3. Centri che erogano prestazioni di PMA di III livello**
 - 7.3.1. Requisiti specifici strutturali**
 - 7.3.2. Requisiti impiantistici /tecnologici specifici**
 - 7.3.3. Requisiti organizzativi specifici**
- 8. Accreditamento Istituzionale**
- 9. Erogabilità delle prestazioni di PMA- Aggiornamento del Nomenclatore Regionale**
- 10. Prestazioni di PMA Omologa e Eterologa, condizioni di erogabilità, Codici e Tariffe**
- 11. Rinvio.**

1. OGGETTO

Il presente documento disciplina le modalità di erogazione delle tecniche di **Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)**:

-di I livello (inseminazione semplice);

-di II e III livello (fecondazione extracorporea, cioè formazione di embrioni in vitro), sia di tipo omologo (cioè con gameti della coppia), sia di tipo eterologo (cioè con uno o entrambi i gameti provenienti da un donatore esterno alla coppia).

In particolare, vengono definiti i requisiti, le procedure e i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del fabbisogno, per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) omologa ed eterologa nei tre livelli di intervento, I, II e III, sulla base della normativa nazionale e regionale vigente, ivi comprese:

- le Linee guida definite con decreto del Ministero della Salute, emanate in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (di seguito: Legge 40/2004);
- le norme di recepimento delle Direttive comunitarie in materia di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Ai sensi della normativa in vigore, e, in particolare, dell'art. 10 della Legge 40/2004, le prestazioni di Procreazione medicalmente assistita devono essere erogate esclusivamente in strutture pubbliche e private autorizzate e iscritte al Registro di cui all'articolo 11 della medesima Legge 40/2004.

Tali strutture devono essere in possesso dei requisiti generali e specifici previsti nel presente atto.

2. Determinazione del fabbisogno

I Centri, già autorizzati ed iscritti al Registro Nazionale, che effettuano tecniche di PMA, in attività e in possesso dei requisiti tecnico-strutturali ed organizzativi all'entrata in vigore del presente decreto, si intendono inclusi nel fabbisogno regionale.

Dai dati del Registro PMA del 2017 il numero di cicli effettuati dai centri PMA della Regione Campania risulta di 6500, escluse le tecniche eterologhe. Ad esso va aggiunto il dato delle tecniche effettuate, privatamente o in convenzione, fuori regione/nazione.

Ciascuna ASL sulla base dei criteri riportati nel presente atto, individua con atto formale il proprio fabbisogno di strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime ambulatoriale di PMA di I e II livello, tenendo conto anche di quelle già esistenti ed autorizzate nonché della localizzazione territoriale delle stesse al fine di garantire l'accessibilità ai servizi ed alle cure. L'indicato fabbisogno è calcolato al netto delle attività erogate dalle Aziende Ospedaliere insistenti nell'ambito territoriale di competenza.

Il fabbisogno regionale è annualmente aggiornato sulla base dell'incremento/decremento della popolazione, delle variazioni della richiesta di accesso alle tecniche, dell'aumento/decremento dell'infertilità o cause affini, sulla base dei dati del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, alla luce delle percentuali di infertilità attesa riportate nella Relazione Annuale al Parlamento del Ministero della Salute e del numero minimo di cicli per milione di abitanti indicato nella predetta relazione e tenuto conto della richiesta di cicli di fecondazione eterologa.

3. Autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio

I Centri che intendano effettuare tecniche di PMA di I, II e III Livello sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione ed esercizio ai sensi dell'art. 8-ter del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., e all'eventuale accreditamento in relazione al fabbisogno che sarà definito con provvedimento successivo.

Con riferimento alle modalità procedurali per la richiesta di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, per quanto non previsto nel presente provvedimento, si rinvia a quanto disciplinato dalla DGRC 7301 del 31 dicembre 2001, per quanto compatibile con il presente provvedimento.

Nella domanda ciascun Centro deve indicare le specifiche attività per le quali richiede l'autorizzazione ed il relativo Livello (I, II o III) e, segnatamente: ambulatorio medico per le tecniche di primo livello, ambulatorio chirurgico per le tecniche del secondo livello, regime di ricovero Day-Surgery per le tecniche di terzo livello.

Ottenuto il rilascio della autorizzazione, i Centri trasmettono al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi dell'art. 2 decreto del Ministero della Salute del 7 ottobre 2005, le informazioni e la documentazione necessaria ai fini della richiesta di iscrizione nel Registro Nazionale.

Nei casi e secondo le modalità previste dalle disposizioni vigenti in materia, i centri devono essere in possesso della attestazione di conformità rilasciata dal Centro Nazionale Trapianti, in collaborazione con gli uffici regionali preposti.

4. Adempimenti delle strutture già autorizzate

I Centri che erogano prestazioni di PMA di I, II e III Livello già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente provvedimento devono essere in possesso dei requisiti minimi di cui al presente atto nei termini di seguito indicati:

- a) entro sei mesi per i requisiti organizzativi;
- b) entro dodici mesi per i requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici.

Entro i trenta giorni successivi alla scadenza di ciascuno di tali termini, a pena di sospensione dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile della struttura invia al Comune un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti, ai fini dell'avvio delle attività di verifica.

Entro i successivi 180 giorni, il Comune provvede a rilasciare nuova autorizzazione all'esercizio, previa verifica in loco dei requisiti minimi organizzativi, impiantistici e strutturali della struttura richiedente, effettuata per il tramite del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente. Gli atti autorizzativi rilasciati dai Comuni devono essere successivamente trasmessi al rappresentante legale della struttura e all'ASL territorialmente competente e da parte dell'ASL alla Direzione Generale della Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR della Regione Campania.

Il mancato adeguamento ai requisiti minimi dei Centri di PMA nei termini previsti determina la decadenza del titolo autorizzativo.

5. Verifiche e sanzioni

Le verifiche sul possesso e sulla permanenza dei requisiti autorizzativi di tipo generale e di quelli specifici di tipo strutturale, impiantistico, tecnologico e organizzativo, per ciascuna tipologia di Centro PMA (erogante prestazioni di I, II e III livello), nonché sul rispetto delle disposizioni legislative e del presente provvedimento sono effettuate, con cadenza almeno biennale, dal Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio in coordinamento con le verifiche effettuate dal Centro Nazionale Trapianti.

Le cause di decadenza dall'autorizzazione sono previste dall'art. 10 della L. R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i., dal presente provvedimento e dalla DGRC 7301/2001.

Per quanto attiene al regime sanzionatorio, si rinvia a quanto espressamente previsto dall'art. 15 della L. R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i.

6. REQUISITI MINIMI GENERALI ORGANIZZATIVI COMUNI ALLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PMA (DI I- II – III Livello).

I Centri PMA che effettuano tecniche di I, II e III Livello devono essere dotati dei seguenti requisiti generali, che sostituiscono quelli previsti dalla DGRC n.518/2003 ed integrano quelli previsti dalla DGRC 7301/2001. Si precisa che, in caso di contrasto tra le disposizioni della DGRC n.7301/01 e quelle del presente atto, queste ultime prevalgono.

Requisiti generali

Devono essere previste ed osservate:

- procedure di diagnosi, di accoglienza delle coppie e di trattamento delle stesse in ordine ai loro problemi di salute riproduttiva nonché dei risultati ottenuti;
- procedure per la selezione dei donatori e delle donatrici, laddove venga erogata fecondazione eterologa;
- procedure per la raccolta e congelamento dei gameti donati, laddove venga erogata fecondazione eterologa;
- procedure/istruzioni operative per ogni tecnica di PMA eseguita, basate su linee guida e protocolli validati;
- procedura per il consenso informato;
- procedure per la diagnosi pre-impianto laddove vengano eseguite.

(segue). Requisiti generali organizzativi: “La Valutazione della *Performance* e degli Esiti”

La valutazione delle procedure di diagnosi, di accoglienza delle coppie e di trattamento delle stesse in ordine ai problemi di salute riproduttiva nonché dei risultati ottenuti devono essere oggetto di valutazione.

Fanno eccezione i protocolli di ricerca coordinati da centri a media/alta complessità organizzativa e le pazienti accertate come “poor-responders”.

I processi utilizzati devono essere prioritariamente monitorati con audit clinici periodici su tutte le attività e le procedure utilizzate.

Inoltre, i Centri PMA devono garantire il possesso dei seguenti requisiti generali organizzativi:

- per le attività di PMA erogate in regime ambulatoriale, deve essere approntata per ogni paziente una scheda ambulatoriale delle procedure interventistiche sulla quale devono essere annotati, tra l’altro, gli estremi dei farmaci somministrati attraverso note specifiche e relative cartelle cliniche in cui siano riportate le diagnosi, gli esami e le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche. Le schede ambulatoriali devono essere firmate dal responsabile clinico e dal responsabile del laboratorio;
- per le attività di PMA erogate in regime di ricovero devono essere riportate nella cartella clinica tutte le informazioni relative alle prestazioni e gli interventi diagnostici e terapeutici erogati, nonché le terapie prescritte;
- deve essere predisposta una relazione conclusiva, sia clinica che biologica, destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione, in cui devono essere indicati il tipo e la quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici somministrati, la stimolazione effettuata, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque ulteriore indicazione terapeutica possa essere utile al medico curante per il periodo successivo;
- deve essere distribuita ai pazienti una guida all’uso del servizio con indicazione dei nomi dei professionisti che operano nel Centro PMA, corredata con una breve descrizione delle competenze individuali e delle specifiche sulle procedure di accoglienza della coppia con descrizione dei relativi percorsi terapeutici da intraprendere;
- deve essere fornita ai pazienti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, possibilità di successo, possibili rischi ed effetti collaterali;
- deve essere predisposta e seguita una procedura di consenso informato adeguata alle indagini ed al trattamento da eseguire;
- deve essere predisposta e seguita una procedura che assicuri, nel rispetto della vigente normativa, la riservatezza delle informazioni fornite dai pazienti, ivi incluse le informazioni in merito alle loro condizioni cliniche;
- deve essere predisposta una procedura per il controllo della qualità dei servizi erogati, così come percepita dai pazienti, anche attraverso l’utilizzo di questionari.

I medici ed i biologi dei Centri PMA devono altresì fornire ai soggetti che accedono alle tecniche di PMA le informazioni sul numero degli embrioni prodotti con l’utilizzo delle tecniche di PMA e, su espressa richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero, ai sensi dell’art. 6 e 14 comma 5 della legge n.40 del 2004.

(segue). Requisiti generali organizzativi: “Sistema di Gestione della qualità”

Ogni Centro PMA deve predisporre, applicare e mantenere un sistema documentato di gestione della qualità dei servizi erogati, per il quale deve essere nominato un responsabile, di norma diverso dal responsabile clinico e di laboratorio.

Il sistema di gestione della qualità deve comprendere la predisposizione e l’aggiornamento periodico di un manuale e di procedure operative standard, che descrivano tutte le attività critiche, comprese le

politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale, le schede per la gestione della strumentazione e delle attrezzature e prevedano documenti, moduli, schede e registrazioni eccetto per i centri di I livello che non effettuano crioconservazione di gameti maschili. La documentazione deve essere riservata, accurata e completa. Qualsiasi modifica venga apportata, deve essere verificata, datata, approvata, documentata ed eseguita puntualmente da personale autorizzato.

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico e l'accesso alle stesse deve essere regolamentato e deve ottemperare alle prescrizioni normative in materia di riservatezza. I dati necessari per la tracciabilità devono essere conservati per 30 anni.

Ogni Centro PMA deve:

- mettere in atto un sistema di verifica delle attività (c.d. audit), con periodicità almeno annuale per valutare la conformità delle attività alle linee guida, ai protocolli ed alle procedure adottate. Devono essere adottati ed utilizzati linee guida e protocolli assistenziali basati sull'evidenza al fine di assicurare l'appropriatezza delle prestazioni erogate;
- conservare tutta la documentazione inerente alle attività di valutazione della qualità, i cui report devono essere conosciuti da tutti gli operatori del Centro;
- individuare e porre in essere le attività/procedure atte a ridurre al minimo i rischi, ivi compresi quelli relativi specificatamente alle procedure, all'ambiente e alla salute del personale, all'utilizzo ed alla manipolazione di materiale biologico;
- garantire l'attuazione degli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., ai fini della tutela della sicurezza e della salute del personale;
- garantire la rintracciabilità, in tutte le fasi della processazione, di gameti ed embrioni, assegnando un codice identificativo univoco per ogni coppia che accede ai servizi del Centro;
- adottare procedure di gestione del rischio, come previsto dalle specifiche norme di riferimento e notificare immediatamente al Centro Regionale Trapianti e al Centro Nazionale Trapianti qualsiasi evento/reazione avversa, ed i conseguenti provvedimenti adottati;
- assicurare che la circolazione delle informazioni all'interno della struttura sia effettuata in modo da ridurre al minimo errori e rischi nella gestione della procedura.

In aggiunta a quanto precede, i Centri PMA di II e III Livello devono altresì predisporre un piano per la gestione delle emergenze per il trasferimento del paziente in una adeguata struttura sede di DEA.

I Centri di PMA di I livello che praticano crioconservazione dei gameti e quelli di II e III livello devono predisporre un "piano di calamità" (*disaster plan*) per trasferimento del materiale biologico crioconservato presso altra struttura autorizzata, in caso di necessità.

Infine, ogni Centro dovrà assicurare ogni adempimento richiesto, in conformità alla disciplina nazionale vigente, dalla Regione Campania al fine del monitoraggio e della tracciabilità dei risultati conseguiti e della conoscibilità, da parte dell'utenza, delle performance riproduttive, anche relative ai cicli singoli, ove consentito dalle leggi vigenti.

7. REQUISITI DI TIPO STRUTTURALE, TECNOLOGICO, IMPIANTISTICO E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

7.1 Centri che erogano prestazioni di PMA di I livello

Le strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale possono effettuare unicamente le prestazioni sanitarie di seguito elencate:

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

7.1.1 Requisiti specifici strutturali.

I Centri PMA che effettuano prestazioni di I Livello devono essere dotati dei seguenti requisiti specifici strutturali, impiantistici e tecnologici, relativamente agli ambulatori medici, che si intendono ad integrazione dei requisiti previsti dalla DGRC 7301/2001:

- spazio accettazione che garantisca il rispetto della privacy;
- un locale idoneo (almeno 12 mq) da impiegare per la valutazione e la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali destinati alle altre attività specialistiche ed interno alla stessa struttura;
- un locale per la raccolta del liquido seminale, possibilmente contiguo al locale di cui sopra;
- nel caso di crioconservazione di gameti, la fase di stoccaggio deve avvenire in locale dedicato di dimensioni adeguate secondo quanto previsto dal manuale SIERR/CNT ed avere una collocazione appropriata e destinata allo scopo specifico per il quale verrà utilizzata. Devono essere presenti spazi sufficienti per la movimentazione dei contenitori di azoto, dei campioni e del personale (è consigliabile che lo spazio di manovra sia pari almeno alle dimensioni del contenitore criogenico più grande). La distanza tra i contenitori di azoto e le pareti della sala non deve essere inferiore a 30 cm e la distanza tra i contenitori di azoto non inferiore a 20 cm. Sull'altezza dei locali si rinvia alla disciplina vigente in materia. Dovranno essere predisposti adeguati sistemi di ventilazione in grado di mantenere la percentuale di ossigeno ai livelli di sicurezza previsti dalla normativa, con accesso limitato esclusivamente al personale autorizzato. Deve essere possibile visionare l'interno della sala criobiologica attraverso una visiva posizionata sulla porta di accesso o altra modalità di visione (es. pareti con vetrate). Nella sala devono essere presenti rilevatori ambientali di ossigeno (sonde) che monitorano in continuo la concentrazione di ossigeno all'interno del locale e collegati ad un display posto sulla porta e ad un sistema di allarme; il pavimento e le pareti del locale addetto alla crioconservazione dovranno essere in grado di resistere ad un eventuale sversamento accidentale dell'azoto;
- deve essere assicurata, in tutta la struttura, l'assenza di barriere che limitino l'accesso e gli spostamenti e garantito l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi;
- tutti i locali devono essere dotati di illuminazione ed areazione e devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

7.1.2. Requisiti specifici tecnologici

I Centri PMA che effettuano tecniche di I Livello devono essere dotati delle seguenti attrezzature:

- ecografo con sonda vaginale;
- una cappa a flusso laminare;
- un termostato di precisione;
- una centrifuga;
- un microscopio ottico a contrasto di fase;
- una pipettrice;
- attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale;
- contenitori criogenici, ove il Centro PMA effettui la crioconservazione;
- un carrello per la gestione delle emergenze.
- frigorifero atto alla conservazione di farmaci (e/o materiale di laboratorio) dotato di strumenti di misurazione e registrazione continua della temperatura e sistema di allarme.

7.1.3 Requisiti specifici organizzativi

I Centri PMA di I Livello, oltre ai requisiti di tipo generale organizzativi richiesti per l'attività di Specialistica Ambulatoriale di cui alla DGRC 7301/2001, devono avere una dotazione organica del personale rapportata al volume delle attività effettuate ed alle tecniche adottate.

Deve in ogni caso essere garantita la presenza di:

- un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio, nel settore della PMA, designato quale responsabile clinico della struttura e delle attività espletate;
- un biologo o un biotecnologo o un medico -in possesso delle abilitazioni, specializzazione e iscrizioni eventualmente richieste dalla normativa in materia - designato quale responsabile di laboratorio, con esperienza pratica nel settore della PMA di almeno due anni nell'ultimo quinquennio;
- un Direttore Sanitario, che può coincidere con il medico specialista in ostetricia e ginecologia.

Deve essere apprestato un sistema per l'archiviazione della documentazione clinica e dei referti.

7.2. Centri che erogano prestazioni PMA di II livello

Presso i Centri PMA che effettuano tecniche di II Livello - a media complessità organizzativa e tecnico professionale - possono essere effettuati interventi e procedure invasive e semi-invasive, in ambulatorio chirurgico (regime ambulatoriale), con anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda.

In tali strutture ambulatoriali sono eseguibili interventi di anestesia topica, locale, loco regionale, tronculare e/o analgesia, con una sedazione secondo la scala RASS da 0 a - 4 (sedazione profonda) che, per complessità dell'atto chirurgico ed anestesilogico, nonché per tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione a breve e non superiore alle quattro ore dal termine della procedura e nelle prime fasi una maggiore assistenza. E' fatto espresso divieto di anestesia generale con intubazione orotracheale. Nei casi di sedazione cosciente o profonda è

richiesta la presenza dell'anestesista e delle attrezzature finalizzate a garantire la sicurezza delle attività assistenziali in particolare per il monitoraggio e la gestione delle eventuali complicanze.

Tecniche eseguibili in regime ambulatoriale:

- prelievo degli ovociti per via vaginale;
- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via transvaginale o guidata o isteroscopica;
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- crioconservazione dei gameti maschili, femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti).

A tal fine, è necessario che dette strutture siano dotate di una organizzazione clinica ed amministrativa idonee ad effettuare interventi chirurgici e procedure diagnostiche e/o terapeutiche in regime ambulatoriale senza ricovero, che consentano al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro e non oltre le 4 ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento.

7.2.1 Requisiti specifici strutturali

I Centri che effettuano tecniche di II Livello devono essere dotati dei seguenti requisiti specifici strutturali, impiantistici e tecnologici, che si intendono ad integrazione dei requisiti previsti dalla menzionata DGRC 7301/2001 per l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di “chirurgia ambulatoriale”:

- un locale chirurgico che consenta lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente infermiere / ostetrica), dell'attrezzatura (per la rianimazione cardiaca e polmonare di base) e per l'accesso di lettiga e comunque conforme a quanto prescritto dalla DGRC 7301/2001 e ss.mm.ii.;
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche in prossimità del locale chirurgico. Nel caso il laboratorio non si trovasse in contiguità con il locale chirurgico, il trasporto dei gameti deve essere assicurato con l'utilizzo di incubatore portatile, in grado di mantenere temperatura costante di 37°C;
- entrambi i locali di cui ai punti precedenti non devono avere aperture verso l'esterno (finestre) e devono avere superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo;
- un locale dedicato allo stoccaggio dei gameti ed embrioni crioconservati con le caratteristiche precedentemente indicate;
- un locale per la preparazione del personale medico e sanitario all'atto chirurgico dotato di lavello in materiale resistente fornito di acqua calda e fredda per il lavaggio degli operatori. L'accesso ai locali di processazione deve prevedere una vestizione specifica e procedure che permettano di ridurre al minimo le possibili contaminazioni dall'esterno e che salvaguardi la sicurezza personale e del materiale crioconservato;

- un locale per la preparazione/osservazione dei pazienti;
- un locale per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni, che può coincidere anche con l'ambulatorio chirurgico o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il I livello, purché collocati in prossimità del laboratorio;
- ambulatorio per visite e medicazioni.

Deve essere assicurata, in tutta la struttura, l'assenza di barriere che limitino l'accesso e gli spostamenti e garantito l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi.

Tutti i locali devono essere dotati di illuminazione ed areazione e devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

Le presenti disposizioni prevalgono su quelle della DGRC 7301/2001, ove incompatibili.

7.2.2. Requisiti specifici impiantistici

Il laboratorio deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C;
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) ≥ 10 v/h ;
- filtraggio aria 99.97 % con filtri assoluti ad alta efficienza (HEPA o ULPA);
- pressione positiva dell'aria all'interno del locale con differenza di almeno 10 pascal verso l'esterno;
- gruppo di continuità e gruppo elettrogeno.

La lavorazione dei campioni, cellule e tessuti deve avvenire in classe A in un ambiente di fondo di grado D.

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) ≥ 10 v/h
- filtraggio aria 99.97 %
- pressione positiva dell'aria all'interno del locale con differenza di almeno 10 pascal verso l'esterno
- gruppo di continuità e gruppo elettrogeno.

Tutti i locali non destinati al blocco operatorio ed al laboratorio devono essere dotati di illuminazione ed areazione e devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

7.2.3. Requisiti specifici tecnologici

I Centri di PMA che effettuano tecniche di II Livello devono garantire, in aggiunta a quanto previsto per i Centri PMA che effettuano tecniche di I Livello, i seguenti requisiti:

Per ogni locale chirurgico:

- apparecchiature per il lavaggio la disinfezione, la sterilizzazione ed il confezionamento degli strumenti chirurgici;
- un lavello per il lavaggio degli operatori sanitari con rubinetteria non manuale;
- ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- 2 pompe per aspirazione dei follicoli;
- lettino tecnico per piccola chirurgia;
- lampada scialitica;
- un carrello per la gestione dell'emergenza dotato di defibrillatore semiautomatico, ad uso esclusivo dell'ambulatorio chirurgico del Centro di P.M.A.;
- frigorifero atto alla conservazione di farmaci (e/o materiale di laboratorio) da custodire a temperatura determinata, con sistema di misurazione della temperatura e sistema di allarme;
- strumentario per prelievo ovociti;
- strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi (in caso di prelievo per cutaneo o biopsia testicolare).

Il locale chirurgico ed il laboratorio devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.

Tutti i locali non destinati al laboratorio o al blocco operatorio devono essere dotati di illuminazione ed areazione e devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

E' necessaria, altresì, l'adozione di procedure formalizzate relative a:

- modalità di approvvigionamento, di disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e attrezzature impiegati;
- modalità di sanificazione dei locali;
- modalità di smaltimento rifiuti speciali;
- modalità e condizioni per l'accesso ai locali, sotto la responsabilità del Responsabile sanitario.

Per il Laboratorio:

- apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- cappa a flusso laminare;
- almeno n.2 incubatori;
- invertoscopio;
- microscopio ottico;

- micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- stereomicroscopio;
- termostato di precisione;
- centrifuga;
- adeguato numero di contenitori criogenici destinati alla sala criobiologica.

Le attrezzature ed i dispositivi tecnici devono essere identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e sottoposti a manutenzione così come previsto dall'allegato V del D. Lgs. 16/2010 e s.m.i.

Tutto lo strumentario utilizzato deve essere sterile (monouso o in acciaio inossidabile).

I Centri devono essere attrezzati con un adeguato sistema di sterilizzazione.

In base al D.lgs 16/2010, per la processazione delle cellule e tessuti riproduttivi nelle tecniche di II e III livello è necessario che:

- la lavorazione avvenga, ove possibile, sotto cappa a flusso laminare (classe A) con un ambiente di fondo che abbia una qualità dell'aria con numeri di particelle equivalenti almeno al grado D di cui alla Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice: GMP). Condizioni ambientali meno rigorose di quelle specificate possono essere accettabili qualora non sia tecnicamente possibile eseguire il procedimento richiesto in un ambiente di grado A;
- ove non sia possibile la lavorazione sotto cappa (es. ICSI), occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto garantisca la qualità e sicurezza richieste con un ambiente che raggiunge almeno il grado D;
- nel caso in cui la qualità dell'aria sia scesa sotto il grado D durante una processazione di gameti, zigoti o embrioni, tale materiale può essere impiegato solo se il centro usa procedure validate, dirette a minimizzare i rischi aggiuntivi di contaminazione dei campioni biologici e per il paziente.

7.2.4. Requisiti specifici organizzativi

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate. In ogni caso deve essere garantito il seguente standard minimo di personale – in regime contrattuale o convenzionale conforme alla disciplina vigente- per una struttura che effettua un numero di cicli annuo fino a 300:

- due medici specialisti in ostetricia e ginecologia con esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio, nel settore della PMA, uno dei quali indicato quale responsabile clinico;
- due tra biologi, biotecnologi, o medici– in possesso delle abilitazioni, specializzazioni e iscrizioni eventualmente richieste dalla normativa in materia - , con esperienza in medicina della riproduzione e con esperienza di laboratorio di embriologia, per almeno due anni nell'ultimo quinquennio, uno dei quali indicato quale responsabile di laboratorio;
- un responsabile del laboratorio (che può coincidere con il biologo/biotecnologo/medico di laboratorio) con almeno 2 anni di esperienza pratica nel settore della PMA;

- un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio al momento del prelievo ovocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi;
- un Direttore Sanitario, che può coincidere con uno dei medici specialisti in ostetricia e ginecologia;
- due unità infermieristiche o ostetriche;
- una unità amministrativa.

Devono essere assicurate inoltre competenze in ecografia, endocrinologia ginecologica, andrologia. Devono essere assicurate consulenza genetica ed eventuale supporto psicologico alla coppia.

Per uno standard di attività superiore a 300 cicli/anno, la dotazione organica di cui sopra deve essere incrementata di una unità per ogni figura professionale ogni ulteriori 200 cicli/anno.

7.3. Centri che erogano prestazioni di PMA di III livello

Presso i Centri PMA che effettuano tecniche di III Livello- ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale e/o che necessitano di anestesia generale con intubazione - si possono eseguire le seguenti prestazioni:

- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo (TESE);
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

Presso i Centri PMA di III Livello possono essere effettuati interventi e procedure invasive, eseguibili in anestesia generale con sedazione profonda e/o intubazione.

I Centri PMA di III Livello devono essere in possesso dei seguenti requisiti specifici strutturali, impiantistici e tecnologici, che si intendono ad integrazione dei requisiti previsti dalla DGRC 7301/2001.

Si precisa, inoltre, che le strutture che, oltre alle prestazioni di I e II livello, erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello, ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, devono possedere anche i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di Day-Surgery, oltre a quanto prescritto per i Centri di I e II Livello.

Per le strutture in cui non siano svolte le procedure previste per il primo livello è necessario definire rapporti con i centri autorizzati e accreditati che svolgano tali attività.

7.3.1. Requisiti specifici strutturali

I requisiti strutturali sono quelli indicati per i Centri di II livello, ma l'attività chirurgica deve essere svolta in una struttura di livello autorizzativo almeno pari al Day-surgery (cfr. DGRC 7301/2001).

7.3.2. Requisiti impiantistici /tecnologici specifici

Oltre alle dotazioni tecnologiche ed impiantistiche delle strutture di II livello, sono richiesti anche:

- requisiti impiantistici e tecnologici della Day-Surgery;
- attrezzatura completa per laparoscopia;
- attrezzatura/strumentario per laparotomia;
- attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

7.3.3 Requisiti organizzativi specifici

La dotazione del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate. L'organico minimo è lo stesso dei centri di II livello con aggiunta di:

- un medico con esperienza in tecniche endoscopiche ginecologiche (può essere lo stesso ginecologo del centro);
- un medico con esperienza di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;
- un medico anestesista;
- un infermiere o un'ostetrica;
- una unità amministrativa.

Devono essere assicurate inoltre competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia.

Devono essere assicurate consulenza genetica ed eventuale supporto psicologico alla coppia.

Per uno standard di attività pari o superiore a 300 cicli/anno, la dotazione organica di cui sopra deve essere incrementata di una unità per ogni figura professionale ogni ulteriori 200 cicli/anno.

8. Accredimento Istituzionale

Con successivo provvedimento sono definiti i requisiti ulteriori e le specifiche modalità operative di accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

9. Erogabilità delle prestazioni di PMA- Aggiornamento del Nomenclatore Regionale.

Con il presente atto si provvede ad aggiornare il Nomenclatore Regionale della specialistica ambulatoriale, al fine collocare, in conformità alla disciplina vigente, le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dal regime di ricovero ospedaliero a quello ambulatoriale e di applicare le condizioni di erogabilità previste nel DPCM 18/1/2017 (*“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, in (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)).

In tale prospettiva, si precisa:

a) che i requisiti e modalità di accesso alle tecniche di PMA omologa ed eterologa a carico del SSR sono:

-l'età della donna fino al compimento del 46° anno, secondo quanto previsto nei LEA nazionali;

- numero di cicli di trattamento: fino a 6;

b) che il numero massimo di cicli a ciascuna delle due tecniche si determina intendendo per ciclo, nel caso di PMA omologa, quello che inizia con AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] (65.11) fino ad arrivare ad uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5), e, nel caso di PMA eterologa, fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5) per ogni donazione. Saranno altresì incluse le tecniche diagnostiche PGD sull'embrione, se richieste dalla coppia e previa consulenza genetica, secondo quanto disciplinato con successivo provvedimento;

c) che le prestazioni di PMA sono erogate con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale entro i limiti evidenziati nel presente provvedimento e le nuove prestazioni, incluse quelle di chirurgia ambulatoriale, sono assoggettate al sistema di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini, applicando alle prestazioni di PMA una quota di compartecipazione al costo (ticket) secondo le regole definite per la specialistica ambulatoriale. E' prevista, inoltre, l'esenzione dal ticket nei casi stabiliti dalla normativa vigente in materia;

d) che i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine che debbano sottoporsi a terapie farmacologiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura, i cittadini affetti da patologie cronic-degenerative che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura, i cittadini che per documentati fattori di rischio legati al lavoro sono a rischio di compromissione della fertilità futura possono accedere alle tecniche di preservazione della fertilità con crioconservazione dei gameti o del tessuto ovarico con esenzione dalla partecipazione al costo;

e) per i cittadini residenti in regione Campania, i costi delle prestazioni specialistiche sono a carico dell'Azienda Sanitaria che effettua i trattamenti;

f) per i cittadini residenti fuori regione, i costi sostenuti per le prestazioni ambulatoriali (al netto della eventuale compartecipazione alla spesa) e per l'approvvigionamento dei gameti (in caso di PMA eterologa) saranno posti a carico della Azienda/USL di residenza tramite fatturazione diretta;

g) che in attesa dell'inserimento nei LEA nazionali delle prestazioni di Procreazione medicalmente assistita, per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire, da parte del Centro PMA, la preventiva autorizzazione dell'Azienda/USL di residenza, informata sui costi dell'intera procedura.

Le modifiche e le integrazioni al Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale secondo le denominazioni, i codici e le tariffe sono analiticamente riportati nelle tabelle seguenti.

10. PRESTAZIONI DI PMA OMOLOGA ED ETEROLOGA, CONDIZIONI DI EROGABILITA', CODICI E TARIFFE

		CENTRO PMA I LIVELLO	CENTRO PMA II LIVELLO	CENTRO PMA III LIVELLO
CODICE	DESCRIZIONE	Autorizzato	Autorizzato	Autorizzato
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	*	*	*
69.92.A	Inseminazione intrauterina (IUI) omologa	*	*	*
69.92.9	Inseminazione intrauterina (IUI) da donazione di gameti maschili	*	*	*
69.92.B	Crioconservazione gameti maschili	*	*	*
65.11.00	Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (PK ovocitaria)		*	*
69.92.2	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa		*	*
69.92.3	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti a fresco		*	*
69.92.7	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati		*	*
69.92.8	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili		*	*
69.92.4	Agoaspirazione testicolare (TESA)		*	*
69.92.5	Trasferimento embrione ET		*	*
62.11.1	Prelievo spermatozoo da TESE			*
62.11.2	Preparazione e valutazione spermatozoi da TESE			*
	PGD		*	*

TABELLA A

CODICE	DESCRIZIONE	CONDIZIONE EROGABILITA'	TARIFFA EURO
69.92.1	CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE [SWIM UP]		16,60
69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: da 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] a uno o più 69.92.5 TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET)	715,00
69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5)	603,00
69.92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo		260,00
69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica		230,00
69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: fino a uno o più TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET) (69.92.5)	742,00
69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	Fino al compimento del 46° anno. Fino a 6 cicli. Ciascun ciclo: da 65.11 AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick-up ovocitario] a uno o più 69.92.5 TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET)	713,00

69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI		140,00
69.92.A	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] OMOLOGA		140,00
69.92.B	CRIOCONSERVAZIONE DI GAMETI MASCHILI		230,00
65.11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa valutazione ovocitaria. Incluso: visita anestesiologicala, sedazione cosciente, monitoraggio. Incluso: eventuale congelamento e conservazione per i primi 12 mesi.		700,00
62.11.1	Prelievo spermatozoi da TESE (Prelievo bioptico di tessuto testicolare. Inclusa sedazione)		340,00
62.11.2	Preparazione e valutazione spermatozoi da TESE (Prelievo bioptico di tessuto testicolare)		120,00
PGD	DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO	da individuarsi con successivo provvedimento, in conformità alla disciplina nazionale vigente	

Tabella B		
Codici NOMENCLATORE	DESCRIZIONE	Codici CATALOGO
69.92.1	CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE [SWIM UP] (comprensivo di eventuale spermioγραμμα)	69921.001
69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	69922.001
69.92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI A FRESCO. Incluso: coltura.	69923.001
69.92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE (TESA). Incluso: valutazione adeguatezza del prelievo	69924.001
69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica	69925.001
69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso: coltura. Incluso: scongelamento.	69927.001
69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura. Incluso: eventuale scongelamento.	69928.001
69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI (comprensivo di eventuale spermioγραμμα)	69929.001
69.92.A	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] OMOLOGA	6992A.001
69.92.B	CRIOCONSERVAZIONE DI GAMETI MASCHILI	6992B.001

65.11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa valutazione ovocitaria. Incluso: eventuale congelamento e conservazione	65110.001
62.11.1	Prelievo spermatozoi da TESE (Prelievo bioptico di tessuto testicolare. Inclusa sedazione)	62111.001
62.11.2	Prelievo e valutazione spermatozoi da TESE (Prelievo bioptico di tessuto testicolare)	62112.001
PGD	DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO	

11.RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto, si rinvia alla normativa statale e regionale vigente in materia nonché a quanto previsto dalla DGRC n.7301/2001. In caso di contrasto tra le disposizioni del presente atto e le previsioni della citata DGRC n.7301/2001 (ad es., in ordine al regime delle prestazioni che richiedono sedazione in vena), prevalgono le disposizioni del presente atto.