

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 28 gennaio 2015.

Tariffe per le prestazioni di fecondazione eterologa e relative quote di compartecipazione.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il D.P.R. 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione siciliana;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. di "Riordino della disciplina in materia sanitaria";

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 "Norme sulla dirigenza" e s.m.i.;

Viste le "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali" e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministero della salute del 21 luglio 2004 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale" e s.m.i. e la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30 per quanto applicabile ai sensi dell'art. 32 della predetta legge regionale n. 5/09;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.;

Vista la legge regionale 12 agosto 2014, n. 21, ed in particolare l'art. 68;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministero della salute 21 luglio 2004;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 ottobre 2005 "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime" che, all'art. 2, prevede l'obbligatorietà dell'iscrizione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'art. 11, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione delle 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" e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministero della salute 11 aprile 2008 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale in parte qua dell'art. 14 della legge n. 40/2004;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", sancito in data 15 marzo 2012 ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

Visto il decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";

Visto il decreto assessoriale n. 2283 del 26 ottobre 2012 "Riordino e razionalizzazione dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sul territorio della Regione siciliana";

Visto il D.A. 8 luglio 2013 "Aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello e requisiti aggiuntivi per l'accreditamento istituzionale";

Visto il decreto assessoriale n. 61 del 29 gennaio 2014 "Integrazione e modifica D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 'Riordino e razionalizzazione dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sul territorio della Regione siciliana';

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale del divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo contenuto nell'art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Vista la nota prot. n. 3998/C7SAN del 4 settembre 2014, con la quale il presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha chiesto ai presidenti di tali enti di volere recepire con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale e rendere, così, uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, il documento approvato nella seduta della predetta Conferenza, di pari data, contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province autonome;

Visto il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa, a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014", approvato nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 di cui alla predetta nota, attraverso il quale le Regioni e le Province autonome hanno condiviso di considerare, alla luce della citata sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale, entrambe le modalità di PMA, omologa ed eterologa, livelli essenziali di assistenza;

Visto il documento n. 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 della Conferenza delle Regioni e delle province autonome sulla "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome n. 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014", nella quale sono riportate le tariffe relative alle 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale, condivise dalle varie Regioni e Province autonome: € 1.500 per la fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina (compreso € 500 per i far-

maci); € 3.500 per la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro (compreso € 500 per i farmaci); € 4.000 per la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice (compreso € 500 per i farmaci);

Visto il decreto assessoriale n. 2277 del 29 dicembre 2014 relativo a "Recepimento degli indirizzi operativi per le Regioni e le Province autonome, concordati ed approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014, di cui al "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014", che consente l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo a decorrere dall'1 febbraio 2015 secondo le indicazioni riportate in tale decreto ed in particolare l'art. 7 che demanda ad un successivo provvedimento la disciplina delle modalità di remunerazione e le modalità di codifica e trasmissione dei dati delle attività;

Visto il comma 298, dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 relativo a procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

Ritenuto di applicare le tariffe condivise dalla Conferenza Stato Regioni di cui al documento n. 14/121/CR7c/C7 del 25 settembre 2014 al fine di disciplinare le modalità di remunerazione delle attività relative alle tecniche di procreazione medicalmente assistita a carico del Servizio sanitario regionale, ad integrazione e modifica dei precedenti decreti assessoriali sulla materia e le relative modalità di compartecipazione alla spesa sanitaria per tali attività in aderenza al documento di "Definizione di tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 25 settembre 2014 e a disciplinare le modalità di codifica e di trasmissione dei dati delle attività inerenti ai fini della tracciabilità, del monitoraggio e della remunerazione delle relative prestazioni;

Ritenuto, in coerenza, con quanto previsto dal D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 per le tecniche omologhe, che sia dovuta una quota di compartecipazione, per le tecniche eterologhe, pari a:

- € 555,00 per la fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina;
- € 1.296,00 per la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro;
- € 1.481,00 per la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice;

Ritenuto, che, così come per le tecniche omologhe, i cicli di PMA eterologhi possano essere eseguiti con SSR soltanto se il reddito del nucleo familiare non ecceda i 50.000,00 euro annui;

Ritenuto che l'asseverazione del suddetto reddito familiare debba avvenire per autocertificazione;

Ritenuto che i centri di PMA autorizzati e non accreditati possano eseguire le tecniche eterologhe ma in regime esclusivamente privato;

Ritenuto che il budget assegnato alle singole strutture pubbliche e private accreditate del network regionale per le tecniche eterologhe sia identico a quello alle stesse assegnato per le tecniche omologhe dal D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 e che si vada a sommare a quest'ultimo;

Ritenuto che la richiesta di accesso alla tecnica di PMA sia omologa che eterologa con copayment debba essere redatta dal responsabile di un centro di PMA e successivamente autorizzata dal medico curante;

Ritenuto che debba essere parzialmente modificato

l'art. 15 del D.A. n. 2277 del 29 dicembre 2014;

Ritenuto che si debba assegnare un codice regionale di accreditamento alle strutture accreditate a norma del D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 e s.m.i. che ancora non lo posseggano;

Ritenuto altresì, necessario, individuare i relativi codici per la rendicontazione attraverso i flussi informativi delle prestazioni specialistiche ambulatoriali C-M per la Regione ed XML per il sistema TS: FE01, FE02 ed FE03;

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1

Le tariffe relative alle 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale, conditivate dalle varie Regioni e Province autonome, di cui al decreto assessoriale n. 2277 del 29 dicembre 2014, sono fissate in:

- € 1.500 per la fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina (compreso € 500 per i farmaci);
- € 3.500 per la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro (compreso € 500 per i farmaci);
- € 4.000 per la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice (compreso € 500 per i farmaci).

Tali tariffe sono da considerare omnicomprensive di tutte le prestazioni necessarie per la fecondazione eterologa.

Art. 2

Da parte delle coppie, in coerenza con quanto previsto dal D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 per le tecniche omologhe, è dovuta una quota di compartecipazione, per le tecniche eterologhe, pari a:

- € 555,00 per la fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina;
- € 1.296,00 per la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro;
- € 1.481,00 per la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice.

Così come per le tecniche omologhe i cicli di PMA eterologhi possono essere eseguiti con SSR soltanto se il reddito del nucleo familiare non eccede i 50.000,00 euro annui. L'asseverazione del suddetto reddito familiare avviene per autocertificazione.

Art. 3

L'erogazione a carico del SSR è consentita solo ai soggetti pubblici e privati accreditati contrattualizzati con il SSR inseriti nel network regionale. I centri di PMA autorizzati e non accreditati possono eseguire le tecniche eterologhe, ma in regime esclusivamente privato.

Art. 4

Il budget assegnato alle singole strutture pubbliche e private accreditate del network regionale per le tecniche eterologhe è identico a quello alle stesse assegnato per le tecniche omologhe dal D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 e si va a sommare a quest'ultimo.

Art. 5

Le prestazioni erogate dovranno essere rendicontate con i relativi flussi delle prestazioni specialistiche C-M per

la Regione ed XML per il sistema TS, utilizzando i seguenti codici:

- FET1 per la fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina;
- FET2 per la fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro;
- FET3 per la fecondazione eterologa con ovociti da donatrice;

Per quanto riguarda la fecondazione omologa, si utilizzeranno i seguenti codici:

- FOM1 per il ciclo completo FIVET/ICSI;
- FOM2 per il ciclo in cui non si esegue il prelievo ovocitario;
- FOM3 per il ciclo in cui si esegue il prelievo ovocitario ma non si recuperano ovociti;
- FOM4 per il ciclo in cui non avviene la fertilizzazione o non si esegue il transfer;
- FOM5 per il prelievo tratto genitale maschile ed eventuale congelamento dei gameti.

Art. 6

È previsto ai fini della corretta programmazione delle risorse un primo monitoraggio a 6 mesi dall'applicazione del presente decreto.

Art. 7

Gli oneri derivanti dal presente decreto trovano copertura, in fase di prima applicazione del presente decreto, nell'ambito delle risorse già disponibili ai sensi della legge n. 40/2004 per la fecondazione di tipo omologo nelle more della inclusione, a regime, delle prestazioni di fecondazione di tipo omologo ed eterologo nei LEA con decreto del Ministero della salute e della conseguente remunerazione delle suddette prestazioni a valere sulla quota indistinta di Fondo sanitario regionale assegnata nell'ambito degli aggregati di spesa per la specialistica ambulatoriale.

Art. 8

La richiesta di accesso alla tecnica di PMA sia omologa che eterologa con copayment dovrà essere redatta dal responsabile di un centro di PMA e successivamente autorizzata dal medico curante.

Art. 9

A parziale modifica dell'art. 15 del D.A. n. 2277 del 29 dicembre 2014, le parole "la cabina di regia PMA dovrà" vengono sostituite da: "in coerenza con le previsioni contenute rispettivamente nell'art. 12 del D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 e nell'art. 4 del D.A. n. 61 del 29 gennaio 2014 viene istituita una Commissione permanente per la PMA della durata di tre anni a far data dalla pubblicazione del presente decreto, costituita da:

- dott. Antonio Lo Presti (coordinatore della commissione) referente per la programmazione ospedaliera;
- dott. Antonio Colucci referente Assessorato per l'accreditamento;
- dott. Giuseppe Murolo referente Assessorato per la qualità e la sicurezza;
- dott. Antonio Lo Presti referente Assessorato per la farmaceutica;

inoltre, vengono identificati due referenti di centri pubblici e due referenti di centri privati nelle persone del prof. Antonio Perino, del prof. Paolo Scollo, del prof. Adolfo Allegra e del dott. Antonino Guglielmino. Infine viene identificato un rappresentante degli utenti nella per-

sona del sig. Giuseppe Greco;

La commissione permanente per la PMA dovrà".

Art. 10

Per le strutture accreditate a norma del D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012, ma che non hanno ancora un codice regionale di accreditamento si assegna lo stesso nel seguente modo:

- CRA Catania;
- UMR Catania;
- Ambra Palermo;
- CBR Palermo;
- Genesy Palermo.

Art. 11

Il presente decreto è trasmesso alla Ragioneria centrale per la registrazione, al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale dell'Assessorato regionale della salute, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line*, sarà, inoltre, trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la sua pubblicazione.

Palermo, 28 gennaio 2015.

BORSELLINO

Vistato dalla ragioneria centrale per l'Assessorato della salute in data 2 marzo 2015 al n. 83.

(2015.11.639)102

DECRETO 10 marzo 2015.

Approvazione del Piano dei conti della contabilità generale della gestione sanitaria accentrata.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del S.S.N.;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 di riordino della disciplina in materia sanitaria emanato a norma dell'art. 2 della legge delega n. 421 del 23 dicembre 1992, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il D.D.G. n. 193 del 13 marzo 2008, successivamente integrato con il D.D.G. n. 1394 del 19 giugno 2008 che ha approvato il Piano dei conti della contabilità generale delle aziende sanitarie della Regione siciliana;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del sistema sanitario siciliano;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2011, che definisce le disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e degli organismi a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n.42;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 10 luglio 2012, con il quale sono stati introdotti i nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto interdipartimentale n. 2852 del 28 dicembre 2012 a firma congiunta del dirigente generale