



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg. delib. n. 427

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

OGGETTO:

Aggiornamento della disciplina della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e disposizioni in materia di prevenzione.

Il giorno **16 Marzo 2018** ad ore **09:15** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

UGO ROSSI

Presenti:

ASSESSORE

CARLO DALDOSS
MICHELE DALLAPICCOLA
SARA FERRARI
MAURO GILMOZZI
TIZIANO MELLARINI
LUCA ZENI

Assenti:

VICEPRESIDENTE

ALESSANDRO OLIVI

Assiste:

IL DIRIGENTE

ENRICO MENAPACE

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica quanto segue.

In Italia il fenomeno dell'infertilità secondo le diverse stime disponibili riguarda circa il 15% delle coppie. Le cause dell'infertilità, sia femminile che maschile, sono numerose e di diversa natura.

Se l'infertilità rimane anche dopo un iter diagnostico e terapeutico esauriente, è possibile rivolgersi, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA).

La PMA è costituita da un complesso di interventi diagnostico-terapeutici caratterizzati da un alto contenuto tecnologico.

Le tecniche di PMA sono applicate in base ai seguenti principi:

- a) gradualità, al fine di evitare il ricorso a interventi che presentano 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'art. 6 della legge n. 40 del 2004.

L'articolo 7 della citata legge n. 40 del 2004 prevede che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisca, con proprio decreto, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di PMA, vincolanti per tutte le strutture autorizzate e da aggiornare periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica.

In attuazione del citato articolo 7 e in base all'esigenza di aggiornare le precedenti linee guida in materia di PMA, anche al fine di adeguarle a quanto statuito dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 162/2014 in materia di PMA eterologa, il Ministero della Salute ha emanato il decreto 1° luglio 2015 recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" che hanno la finalità di assicurare il pieno rispetto di quanto stabilito dalla legge in materia.

In data 14 settembre 2014 la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato un documento (14/109/CR02/C7SAN), a valenza transitoria, sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, contenente indirizzi operativi e indicazioni cliniche per le strutture pubbliche, quelle accreditate e quelle private non accreditate; in data 25 settembre 2014 la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in base all'esigenza di completare il percorso iniziato, ha approvato il documento 14/121//CR7c/C7 concernente la definizione, in via transitoria, di una tariffa unica convenzionale per le prestazioni di PMA di tipo eterologo che ne quantifica i costi anche al fine di regolare eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale.

I nuovi LEA, previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, includono le tecniche di PMA (omologa ed eterologa) fra le prestazioni garantite dal SSN, definendo, per la prima volta su base nazionale, criteri e limiti di erogazione uniformi; in particolare, oltre a fissare il limite, per la donna, di 46 anni di età per l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, essi introducono importanti novità anche sulle "attività di primo, secondo e terzo livello" - secondo la definizione delle stesse riportata nelle citate "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" - prevedendo che la fecondazione in vitro possa avvenire fino a 6 cicli, mentre nessun limite al numero di cicli viene previsto per le "attività di primo livello".

In considerazione della domanda e delle aspettative ingenerate nella stessa a seguito della pubblicazione dei nuovi LEA, pur nelle more del decreto previsto dall'art. 64 comma 2 del citato d.P.C.M. 12 gennaio 2017, con deliberazione n. 1226 del 28 luglio 2017 la Giunta provinciale ha già recepito le novità introdotte in materia di PMA. Con il medesimo provvedimento ha altresì previsto, in attuazione di quanto disposto dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015, per le coppie

fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, la possibilità di accedere alle prestazioni di PMA e alla diagnosi pre-impianto.

Gli interventi di PMA sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte nel registro di cui all'art. 11 della legge n. 40 del 2004.

A livello nazionale il Registro nazionale PMA 2017 riporta che nell'anno 2015 sono state trattate 74.292 coppie, i cicli di PMA sono stati complessivamente 95.110 (92.310 omologa e 2800 eterologa), di cui 36.670 nei centri pubblici, 23.595 nei privati convenzionati, 34.845 nei privati; i bambini nati vivi sono stati 12.836 (12.235 da PMA omologa e 601 da PMA eterologa), corrispondenti a circa il 2,6% del totale dei bambini nati nel 2015 (485.780 nati vivi, ISTAT).

In provincia di Trento è operativo il Centro PMA del presidio ospedaliero di Arco che attualmente eroga prestazioni di PMA secondo quanto previsto dalla deliberazione della Giunta provinciale n. 370 di data 1° marzo 2013.

Nel 2016 il Centro PMA di Arco ha eseguito complessivamente 214 cicli di I livello che hanno interessato 112 coppie (di cui 102 residenti in provincia di Trento) e 555 cicli di II e III livello che hanno interessato 384 coppie (di cui 337 residenti in provincia di Trento). Dai cicli di I livello si sono ottenute 13 gravidanze singole (l'11,6% delle coppie e il 6,1% dei cicli), mentre dai cicli di II e III livello si sono ottenute 135 gravidanze (il 35,2% delle coppie e il 24,3% dei cicli), di cui 101 singole, 32 gemellari e 2 trigemine.

Secondo quanto previsto dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 ottobre 2012, "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo", l'importazione e l'esportazioni di gameti può avvenire solo attraverso i centri italiani di cui al comma 1 dell'art. 7 del medesimo decreto ministeriale ("istituti dei tessuti", la cui definizione, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera q del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, comprende, tra gli altri, le strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge n. 40 del 2004 ovvero i Centri di PMA) e i centri esteri appartenenti all'Unione europea, autorizzati dalla competente autorità nazionale in conformità alle norme di qualità e sicurezza di cui alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE, nonché i centri esteri aventi sede in uno Stato extracomunitario autorizzati con riferimento alla qualità e sicurezza dalla competente autorità, in conformità alla normativa europea vigente.

Al fine di garantire tempestivamente l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa, secondo quanto stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 e previsto dai nuovi LEA, per il reperimento dei gameti il Centro PMA di Arco potrà avvalersi di centri e istituti dei tessuti che operino in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea, garantendo che l'approvvigionamento avvenga nel rispetto del citato decreto ministeriale 10 ottobre 2012. In questo senso sono già state impartite disposizioni all'Azienda provinciale per i servizi sanitari con nota a firma dell'Assessore alla Salute e politiche sociali di data 30 ottobre 2017, prot. n. 590845.

Nelle more dell'adozione delle misure organizzative necessarie al Centro PMA di Arco per erogare le prestazioni di PMA di tipo eterologo, nonché nelle more della definizione dei relativi decreti in materia tariffaria, si conferma, in continuità con quanto previsto dalla precedente deliberazione della Giunta provinciale n. 393/2017, di autorizzare in via transitoria l'Azienda provinciale per i servizi sanitari a garantire le prestazioni di PMA eterologa, riconoscendone la copertura degli oneri in forma indiretta tramite rimborso della spesa sostenuta, nella misura massima di cui alla tariffa unica convenzionale definita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25 settembre 2014 (documento n. 14/121//CR7c/C7), a favore delle coppie iscritte al Servizio sanitario provinciale, prescindendo dal requisito della residenza triennale, che si rivolgono presso altri Centri autorizzati, fatti salvi i requisiti e le condizioni di accesso previsti dal presente provvedimento.

Con specifico riferimento alla PMA eterologa il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 prevede all'art. 49 che *“il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medicalmente assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome”*.

In relazione ai costi stimati per l'attività di PMA eterologa, sui quali è destinato a incidere principalmente l'approvvigionamento dei gameti, e fatto salvo il pagamento degli altri ticket previsti per il livello di assistenza, si individuano, in attuazione a quanto previsto dal citato 49 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, le seguenti quote di compartecipazione alla spesa:

- PMA eterologa con ricorso a gameti maschili: euro 200,00 a ciclo,
- PMA eterologa con ricorso a gameti femminili: euro 600,00 a ciclo,
- PMA eterologa con ricorso a gameti maschili e femminili: euro 800,00 a ciclo.

Analogamente a quanto avviene in altre Regioni e in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule organi o tessuti, si ritiene altresì opportuno e coerente con l'attuale quadro normativo **introdurre forme di sostegno alla donazione di cellule riproduttive per le donne che**, sottoposte a procedure di PMA omologa, intendano donare ovociti esuberanti, c.d. *“egg sharing”*, da intendersi come atto volontario e gratuito interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia. In questo senso si propone, quale forma di sostegno riferita esclusivamente al ciclo in cui avviene la donazione, l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per le tecniche di fecondazione assistita omologa, inclusa l'esenzione per la terapia farmacologica.

Si propone altresì di introdurre – quale forma di tutela preventiva della fertilità della donna rispetto a un'eventuale futura difficoltà procreativa e quale forma di sostegno alla donazione da parte di donne non sottoposte a procedure di PMA, avuto riguardo al carattere particolarmente invasivo della terapia cui deve essere sottoposta la donatrice (assunzione di farmaci per la stimolazione ovarica, monitoraggi ormonali ed ecografici, prelievo ovocitario eco-guidato) – **la possibilità di accedere a tecniche di crioconservazione ovocitaria in assenza di indicazione medica (c.d. “social freezing”)**. Tali tecniche, già affermate, consentono alla donna di garantirsi maggiori possibilità di una gravidanza nel caso in cui detta gravidanza venga intrapresa in età più avanzata. Dalla letteratura scientifica emerge infatti come sia ormai consolidato che il declino della fertilità femminile, correlato all'età, dipende dalla riduzione irreversibile della quantità e qualità degli ovociti. In particolare la fertilità subisce un primo calo significativo, anche se graduale, già intorno ai 32 anni, e un secondo più rapido declino dopo i 37. Al riguardo si precisa che già oggi in provincia di Trento l'età media della prima gravidanza è 31,1 anni per le italiane e 27,6 anni per le straniere (Rapporto annuale sulla natalità in provincia di Trento, anno 2016).

In questo senso, considerata l'importanza della salute riproduttiva, si ritiene altresì opportuno, sul piano della prevenzione, intraprendere a livello provinciale un'attività informativa e formativa sulla tutela della fertilità, rivolta alle nuove generazioni e, in generale, alla popolazione in età fertile. Sul punto anche il Piano nazionale per la fertilità del Ministero della Salute sottolinea che per favorire la natalità, se da un lato è imprescindibile lo sviluppo di politiche settoriali e interistituzionali a sostegno della genitorialità, dall'altro sono indispensabili politiche sanitarie ed educative per la tutela della fertilità che siano in grado di migliorare le conoscenze dei cittadini al fine di promuoverne la consapevolezza.

In ogni caso, come previsto per la donazione di cellule, organi e tessuti, si propone di esentare i donatori/le donatrici di gameti dalla compartecipazione alla spesa per esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione e per tutte le prestazioni annesse alla procedura (inclusa l'esenzione per la terapia farmacologica), anche qualora la donazione avvenga al di fuori dei percorsi sopra descritti (*egg sharing* e *social freezing*).

In linea con quanto previsto dal citato “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014”, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (14/109/CR02/C7SAN), con successivo provvedimento potranno essere individuate anche forme di indennizzo o rimborso che tengano conto delle spese e degli oneri affrontati dal donatore/dalla donatrice.

Rispetto a questa tematica si fa presente che, in un’ottica di preservazione della fertilità, l’attuale disciplina della crioconservazione dei gameti, di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 370/2013 prevede la possibilità per i **pazienti maschi di crioconservare** il liquido seminale prima di sottoporsi a **terapie potenzialmente lesive della capacità riproduttiva**, con relativa esenzione dalla compartecipazione alla spesa. Infatti spesso la guarigione ottenuta con chemioterapia, radioterapia e/o terapia chirurgica comporta come danno collaterale una compromissione della fertilità ovvero un’alta probabilità di infertilità. Analoga possibilità di preservazione della fertilità non è attualmente prevista per le pazienti che debbono sottoporsi a tali terapie.

E’ attualmente in corso di approvazione l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento **“Tutela della fertilità nei pazienti oncologici”** per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità, all’interno del quale sono individuate metodiche di tutela della fertilità anche nelle donne che si debbono sottoporre a terapie oncologiche.

L’Azienda provinciale per i servizi sanitari sta sul tema elaborando un documento che individua le varie tecniche di preservazione della fertilità che possono essere offerte a pazienti candidati/candidate a terapie oncologiche ovvero, più in generale, affetti/affette da patologie o sottoposti/sottoposte a terapie che possono minacciare la fertilità, o comunque esposti a rischio di infertilità, per dare loro una chance di propria procreazione futura (c.d. **“medical freezing”**).

Alla luce delle novità normative intervenute e delle valutazioni sopra esposte, si rende necessario procedere all’aggiornamento della disciplina della PMA contenuta nella deliberazione n. 370 del 1° marzo 2013, secondo quanto definito nell’allegato A) al presente provvedimento, nonché, conseguentemente, del nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell’ambito del servizio sanitario provinciale di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 15047 del 23 novembre 1996, da ultimo modificata con deliberazione n. 295 del 22 febbraio 2018.

Tale disciplina contiene importanti novità anche in materia di diagnosi genetica preimpianto. Sul punto è bene richiamare la sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015, che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale degli articoli 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004, e ha di fatto esteso la possibilità di ricorrere alle tecniche di PMA alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all’art. 6, comma 1, lettera b) della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche; *“Ciò al fine esclusivo”*, ha chiarito la Corte, *“della previa individuazione di embrioni cui non risulti trasmessa la malattia del genitore comportante il pericolo di rilevanti anomalie o malformazioni (se non la morte precoce) del nascituro, alla stregua del medesimo “criterio normativo di gravità” già stabilito dall’art. 6 comma 1, lettera b), della legge n. 194 del 1978”*. Nelle motivazioni della citata sentenza la Corte Costituzionale ha rilevato *“un insuperabile aspetto di irragionevolezza che le denunciate disposizioni oppongono, all’accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette (anche come portatrici sane) da gravi patologie genetiche ereditarie, suscettibili (secondo evidenze scientifiche) di trasmettere al nascituro rilevanti anomalie e malformazioni. E ciò in quanto, con palese antinomia normativa (...), il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l’obiettivo di procreare un figlio non affetto da specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata), di gravidanze naturali – quali consentita dall’art. 6, comma 1, lettera*

b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 quando, dalle ormai normali indagini prenatali, siano, appunto accertati processi patologici relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna. Vale a dire che il sistema normativo, cui danno luogo le disposizioni censurate, non consente (pur essendo scientificamente possibile) di far acquisire “prima” alla donna una informazione che le permetterebbe di evitare di assumere “dopo” una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute. Da che, quindi, la violazione dell’art. 32 Cost., in cui incorre la normativa in esame, per il mancato rispetto del diritto alla salute della donna. Senza peraltro che il vulnus, così arrecato a tale diritto, possa trovare un positivo contrappeso, in termini di bilanciamento, in una esigenza di tutela del nascituro, il quale sarebbe comunque esposto all’aborto.”.

Si ritiene in linea con i principi svolti dalla Corte Costituzionale nella sopra citata sentenza n. 96/2015 estendere la possibilità di accedere alla PMA e alla diagnosi preimpianto alle coppie fertili che, su base genetica, presentano un alto rischio di procreare figli con gravi malformazioni.

In conformità a detti principi, è altresì garantito l’accesso alla diagnosi preimpianto a coppie non fertili inserite in procedure di PMA, anche non portatrici di una malattia genetica trasmissibile, per la verifica dello stato di salute dell’embrione in relazione a aneuploidie, come trisomia 13, 18, 21, trisomie/monosomie correlate al cromosoma x o y oppure che presentano un alto rischio genetico di procreare figli con gravi malformazioni.

Le coppie a elevato rischio di trasmissione di malattie genetiche sono state finora generalmente orientate alla diagnosi prenatale mediante villocentesi o amniocentesi per consentire l’identificazione delle eventuali anomalie genetiche entro le prime settimane di gestazione. Sebbene tali tecniche di diagnosi prenatale rappresentino oggi procedure idonee a evitare la nascita di bambini affetti da malattie genetiche, le coppie che vi fanno ricorso devono affrontare, nel caso in cui venga individuato un feto affetto da grave anomalia genetica, una interruzione della gravidanza, di cui all’art. 6, comma 1 lettera b) della legge 194/1978. L’esperienza disponibile evidenzia inoltre, come sottolineato anche dalla Corte Costituzionale nella sopra citata sentenza, che molte coppie affrontano ripetute interruzioni di gravidanza prima di generare un bambino non malato. Quindi la possibilità di una scelta alternativa alla diagnosi prenatale è un’opportunità eticamente rilevante per le coppie ad elevato rischio di trasmissione di gravi anomalie genetiche che possono così evitare il ricorso a una interruzione di gravidanza, spesso devastante dal punto di vista psicologico, come pure la Corte Costituzionale ha avuto modo di evidenziare in occasione della sentenza sopra riportata.

A regime è prevista l’erogazione in forma diretta da parte del Centro PMA di Arco della diagnosi genetica preimpianto per le casistiche previste dal presente provvedimento.

Nel corso della seduta del 21 febbraio 2018, la presente proposta è stata illustrata al Consiglio sanitario provinciale il quale si è espresso favorevolmente.

Si ritiene infine di apportare in questa sede alcune modifiche all’allegato 3 della deliberazione della Giunta provinciale n. 1183 del 21 luglio 2017, in quanto maggiormente funzionali al modello organizzativo aziendale e coerenti con gli atti programmazione in materia di sanità in precedenza adottati, come di seguito indicato:

- presso l’Ospedale di Arco la Struttura Complessa “Fisiopatologia della riproduzione umana (PMA)” viene sostituita con la Struttura Complessa “Ostetricia e Ginecologia”, con le specificazioni che tale Unità Operativa non svolge le funzioni di punto nascita e svolge la funzione di Centro per la Procreazione medicalmente assistita;
- presso l’Ospedale di Tione viene istituita la Struttura Complessa “Ortopedia e traumatologia”, con la specificazione che tale Unità Operativa è diretta da un unico direttore insieme alla Struttura Complessa di Ortopedia e traumatologia dell’Ospedale di Cles.

Tutto ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

- udita la relazione;
- vista la legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16 “Tutela della salute in provincia di Trento”;
- visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”;
- visto il decreto ministeriale 9 dicembre 2015, “Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”;
- visto il d.P.C.M. del 12 gennaio 2017, pubblicato in G.U. n. 65 del 18 marzo 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”;
- vista la 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;
- visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, “Attuazione della direttiva 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”;
- visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, “Attuazione delle direttive 2006/2017/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 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, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2012, “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo”;
- visto l’Accordo Stato, Regioni, Province autonome 15 marzo 2012, n. 59/CSR, recante “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla L. 40/2004 per la qualità e sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”;
- vista la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani;
- visto il decreto 1° luglio 2015, “Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”;
- visto il decreto 15 novembre 2016 del Ministero della Salute, “Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell’8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati”;
- vista la Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40, pubblicata il 29 giugno 2017;

- visto il Rapporto annuale sulla natalità in provincia di Trento - anno 2016;
- visto lo schema di proposta di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento “Tutela della fertilità nei pazienti oncologici” per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità, trasmesso con nota della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 31 ottobre 2017 prot. n. DAR 0016887 P-4.37.2.10;
- vista la nota a firma dell’Assessore alla Salute e politiche sociali di data 30 ottobre 2017, prot. n. 590845;
- vista la deliberazione della Giunta provinciale n. 1226 del 28 luglio 2017, recante “Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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". Prime disposizioni attuative. Direttive all'Azienda provinciale per i servizi sanitari in ordine all'assistenza aggiuntiva”;
- vista la deliberazione della Giunta provinciale n. 2134 del 7 dicembre 2017, recante “Prime disposizioni per il finanziamento delle funzioni ed attività del Servizio Sanitario Provinciale per il triennio 2018-2020; direttive all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per l'esercizio 2018, nonché assegnazione all'Azienda di una quota di risorse in acconto sul fabbisogno corrente anno 2018 (euro 284.512.060,07)”;
- vista la deliberazione della Giunta provinciale n. 297 del 22 febbraio 2018, recante “Approvazione della deliberazione del Consiglio di Direzione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari n. 5/2017, di data 21 dicembre 2017, concernente "Adozione Bilancio di Previsione 2018, Programma di Attività e Relazione Illustrativa, nonché Bilancio Pluriennale 2018- 2020”;
- vista l’AIFA Position Paper, “Approccio farmacologico all’infertilità di coppia: le gonadotropine”;
- su proposta dell’Assessore alla Salute e politiche sociali

a voti unanimi espressi nel forme di legge

d e l i b e r a

- 1) di approvare la nuova disciplina dell’attività di Procreazione Medicalmente Assistita come definita nell’allegato A), recante “Disciplina dell’attività di procreazione medicalmente assistita erogata dal Centro provinciale per la PMA di Arco”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di modificare il nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell’ambito del servizio sanitario provinciale, di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 15047/2006 da ultimo modificata con deliberazione n. 295/2018, secondo quanto indicato nell’allegato B) parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- 3) di stabilire, in attuazione dell’art. 49 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e fatto salvo il pagamento degli altri ticket previsti dal livello di assistenza, le seguenti quote di compartecipazione alla spesa per ciascun ciclo di PMA eterologa:

- PMA eterologa con ricorso a gameti maschili:	euro 200,00
- PMA eterologa con ricorso a gameti femminili:	euro 600,00
- PMA eterologa con ricorso a gameti maschili e femminili:	euro 800,00;

- 4) di esentare, fermo restando quanto meglio specificato nell'Allegato A, i donatori/le donatrici di gameti dalla compartecipazione alla spesa per esami e visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione e per tutte le prestazioni annesse alla procedura (inclusa l'esenzione per la terapia farmacologica);
- 5) di dare atto che nel caso di **egg sharing** l'esenzione di cui al punto precedente si applica esclusivamente per il ciclo di PMA in cui avviene la donazione;
- 6) di incaricare l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di definire entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento i percorsi di preservazione della fertilità e di accesso alle tecniche di PMA da parte dei pazienti/delle pazienti candidati/candidate a terapie oncologiche ovvero, più in generale, affetti/affette da patologie o sottoposti/sottoposte a terapie che possono minacciare la fertilità, o comunque esposti/esposte a rischio di infertilità;
- 7) di prevedere per i pazienti/le pazienti di cui al precedente punto l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa relativa alle tecniche di preservazione della fertilità (incluse le tecniche di PMA), anche rispetto alle annesse prestazioni di specialistica e diagnostica strumentale, inclusa altresì l'esenzione dalla terapia farmacologica;
- 8) di dare mandato all'Azienda provinciale per i servizi sanitari di progettare e attuare, anche in raccordo con le istituzioni scolastiche e formative provinciali, **l'Università di Trento** e l'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri della provincia di Trento, un'azione di informazione e formazione sulla **tutela della fertilità**;
- 9) di dare mandato all'Azienda provinciale per i servizi sanitari di individuare specifici indicatori di qualità e di esito in ordine alle attività del Centro provinciale per la PMA di Arco;
- 10) di stabilire che il presente provvedimento, che sostituisce la disciplina contenuta nella deliberazione n. 370/2013, è efficace dalla data della sua pubblicazione;
- 11) di eliminare, in quanto disciplinata nel presente provvedimento, la prestazione aggiuntiva n. 24 (Procreazione Medicalmente Assistita), come da ultimo modificata con deliberazione n. 1226 del 28 luglio 2017;
- 12) di autorizzare in via transitoria l'Azienda provinciale per i servizi sanitari, nelle more dell'adozione delle misure organizzative necessarie al Centro PMA di Arco per erogare le prestazioni di PMA di tipo eterologo, nonché nelle more della definizione dei relativi decreti in materia tariffaria, a garantire le prestazioni di PMA eterologa, riconoscendone la copertura degli oneri in forma indiretta tramite rimborso della spesa sostenuta, nella misura massima di cui alla tariffa unica convenzionale definita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 25 settembre 2014, (documento n. 14/121//CR7c/C7), a favore delle coppie iscritte al Servizio sanitario provinciale, prescindendo dal requisito della residenza triennale, che si rivolgono presso altri Centri autorizzati, fatti salvi i requisiti e le condizioni di accesso previsti dal presente provvedimento;
- 13) di dare atto che il presente provvedimento costituisce, in base al principio di "salute in tutte le politiche", programma stralcio del programma sanitario e socio-sanitario provinciale di cui all'art. 13 della legge provinciale n. 16 del 2010, inerente al macro-obiettivo 3, "Un sistema sanitario con la persona al centro", e al macro-obiettivo 2, "Un contesto di vita e di lavoro favorevole alla salute" (ambito "Scuola che promuove la salute")

- 14) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento trovano copertura nel finanziamento disposto con deliberazione della Giunta provinciale n. 2134 del 7 dicembre 2017;
- 15) di modificare l'allegato 3 alla deliberazione n. 1183 del 21 luglio 2017 come descritto in premessa;
- 16) di trasmettere il presente provvedimento all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per gli adempimenti di competenza e alle Regioni per opportuna conoscenza.

Adunanza chiusa ad ore 13:45

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Elenco degli allegati parte integrante

001 Allegato A)

002 Allegato B)

IL PRESIDENTE
Ugo Rossi

IL DIRIGENTE
Enrico Menapace

ALLEGATO A)

DISCIPLINA DELL'ATTIVITÀ DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA EROGATA DAL CENTRO PROVINCIALE PER LA PMA DI ARCO

1. DISCIPLINA DELL'ATTIVITÀ DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

Le linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (decreto 1° luglio 2015) definiscono dette tecniche come tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti includono con modalità sia di tipo **omologo che eterologo**: la inseminazione, il prelievo dei gameti (pick up e biopsia testicolare), la fecondazione in vitro e il trasferimento embrionale, il trasferimento intratubarico dei gameti, la microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo, la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Queste tecniche sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica che psicologica sulla coppia.

La suddivisione in tecniche di I, II e III livello è effettuata tenendo conto della loro complessità e del grado di invasività tecnica.

L'attività di PMA è svolta secondo le linee guida previste dall'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

2. ESAMI PRECONCEZIONALI E DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO

Per le indicazioni procedurali e l'accertamento dei requisiti per l'accesso alle tecniche di PMA si richiamano le linee guida ministeriali di cui all'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio, incluse le eventuali indagini genetiche ritenute opportune in base a evidenze scientifiche, linee guida e/o raccomandazioni, eseguite prima di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono erogate con oneri a carico del Servizio sanitario provinciale/nazionale fatto salvo l'eventuale pagamento delle quote di compartecipazione da parte dei cittadini come disposta dalla normativa vigente.

Le coppie a elevato rischio di trasmissione di malattie genetiche sono state finora generalmente orientate alla diagnosi prenatale mediante villocentesi o amniocentesi per consentire l'identificazione delle eventuali anomalie genetiche entro le prime settimane di gestazione. Entrambe le procedure prevedono il campionamento di cellule fetali, dalle quali viene estratto il DNA per l'esecuzione delle indagini per evidenziare la presenza di mutazioni di specifici geni e/o alterazioni cromosomiche. Sebbene tali tecniche di diagnosi prenatale rappresentino oggi procedure idonee a evitare la nascita di bambini affetti da malattie genetiche, le coppie che vi fanno ricorso devono affrontare, nel caso in cui venga individuato un feto affetto da grave anomalia genetica, una interruzione della gravidanza, di cui all'art. 6, comma 1 lettera b) della legge 194/1978. L'esperienza disponibile evidenzia inoltre che molte coppie affrontano ripetute interruzioni di gravidanza prima di generare un bambino non malato. Quindi la possibilità di una scelta alternativa alla diagnosi prenatale è un'opportunità eticamente rilevante per le coppie ad elevato rischio di trasmissione di gravi anomalie genetiche che possono così evitare il ricorso ad una interruzione di gravidanza, spesso devastante dal punto di vista psicologico.

In attuazione di quanto previsto dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015, le coppie fertili e non fertili, portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194, possono accedere alle prestazioni di procreazione medicalmente assistita e alla diagnosi preimpianto. L'accertamento e la rispondenza ai citati criteri di gravità è effettuato da apposita commissione medica aziendale che certificherà la necessità per la coppia della diagnosi preimpianto e del ricorso, per le coppie fertili, alle tecniche di PMA.

In continuità con i principi sanciti dalla Corte Costituzionale nella citata sentenza n. 96/2015 la possibilità di accedere alla PMA e alla diagnosi preimpianto è estesa altresì alle coppie fertili che, su base genetica, presentano un alto rischio di procreare figli con gravi malformazioni. Anche in tal caso apposita commissione medica aziendale certificherà la necessità per la coppia della diagnosi preimpianto e quindi il ricorso alle tecniche di PMA.

E' altresì garantito, in conformità a detti principi, l'accesso alla diagnosi preimpianto a coppie non fertili inserite in procedure di PMA, anche non portatrici di una malattia genetica trasmissibile, per la verifica dello stato di salute dell'embrione in relazione ad aneuploidie, come trisomia 13, 18, 21, trisomie/monosomie correlate al cromosoma x o y, oppure che su base genetica presentano un alto rischio di procreare figli con gravi malformazioni. Anche in tal caso apposita commissione medica aziendale certificherà la necessità per la coppia della diagnosi preimpianto.

Per la diagnosi preimpianto volta alla verifica dello stato di salute dell'embrione in relazione ad aneuploidie, è prevista per le coppie una compartecipazione alla spesa come di seguito indicato:

- euro 500,00 per le coppie in cui la donna non ha compiuto i 35 anni;
- euro 200,00 per le coppie in cui la donna ha compiuto i 35 anni.

E' prevista a regime l'erogazione in forma diretta da parte del Centro PMA di Arco della diagnosi genetica preimpianto per le casistiche del presente provvedimento.

Fino a quando il Centro di PMA non sarà in grado di garantire direttamente la procedura diagnostica preimpianto (test escluso) a tali coppie è riconosciuto dal SSP in forma indiretta un concorso spese per la diagnosi preimpianto (test incluso) nella misura massima di 3.000,00 euro, per le casistiche di cui al presente provvedimento.

La coppia non deve presentare alcuna domanda in quanto l'accesso alla diagnosi preimpianto è diretto, previa valutazione positiva del Centro PMA di Arco e della citata commissione medica aziendale, ed eseguita nei limiti dell'attività programmata.

Le donne fertili che accedono alle tecniche di PMA ai fini della diagnosi preimpianto accedono in regime di esenzione alle terapie farmacologiche necessarie alla stimolazione ovarica, secondo le modalità definite dal Centro provinciale PMA di Arco con le strutture aziendali competenti.

3. VALUTAZIONE DELL'INFERTILITÀ DELLA COPPIA

Tale valutazione comprende, oltre agli accertamenti diagnostici eseguiti di norma, le seguenti attività/prestazioni:

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.A	Accettazione in PMA – completamento esami preliminari – informazione base (prestazione infermieristica)
89.26.7	Valutazione medica per l'accesso alle prestazioni di PMA (1° colloquio)
89.26.6	Valutazione medica (2° colloquio) – successiva alla 89.26.7

4. TECNICHE E ATTIVITÀ DI PRIMO LIVELLO¹ OMOLOGHE

Sono comprese una serie di prestazioni ambulatoriali avviate da una valutazione specialistica: si tratta, in generale, di indagini ecografiche, valutazioni specialistiche e indagini laboratoristiche. Il ciclo si conclude con la raccolta e preparazione (capacitazione) del liquido seminale, con l'esame seminale e l'esecuzione dell'inseminazione intrauterina (IUI).

Comprendono le seguenti attività/prestazioni:

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.B	Avvio procedura PMA omologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo – inclusa eventuale visita anestesiológica)
88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovulatorio. <i>Fino a 4 sedute</i> . Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.
90.19.6	Monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH, Estradiolo, Progesterone) nella procedura di PMA – Ciclo fino a 4 monitoraggi
90.31.6	Liquido seminale [spermiogramma] esame macroscopico (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) e microscopico della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale (swim up)
69.92.A	Inseminazione intrauterina [IUI] omologa

Le prestazioni di I livello sono erogate con oneri a carico del SSN o del SSP, nei limiti di quanto previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017² e fatto salvo il pagamento delle quote di compartecipazione da parte dei cittadini come disposte dalla normativa nazionale e provinciale.

5. TECNICHE E ATTIVITÀ DI SECONDO E TERZO LIVELLO³ OMOLOGHE

Sono comprese una serie di prestazioni da eseguire – in base alla tecnica utilizzata (FIVET-ICSI/MESA-TESA-TESE) – in regime di anestesia locale e/o sedazione profonda o di anestesia, avviate da una valutazione specialistica. Si tratta, generalmente, della stimolazione farmacologica ovarica, del monitoraggio clinico ed ecografico della stimolazione ovarica, del prelievo ovocitario,

¹ In base alle definizioni delle Linee guida 1° luglio 2015, si tratta di tecniche e attività relative a: inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale; induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale; eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

² Alla donna che abbia compiuto i 46 anni di età non possono essere offerti/erogati cicli di PMA.

³ In base alle definizioni delle Linee guida 1° luglio 2015, le procedure di II livello, eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda, sono relative a: 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 (GIFT) per via transvaginale o guidata o isteroscopica; prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare); eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti); le procedure di III livello, che necessitano di anestesia generale con intubazione, sono relative a: prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo; prelievo degli ovociti per via laparoscopica; trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica.

della raccolta e preparazione del liquido seminale, dell'eventuale crioconservazione dei gameti e degli embrioni, del transfer embrionario e dei controlli post transfer, oltre che dell'eventuale prelievo chirurgico dei gameti maschili.

Comprendono le seguenti attività/prestazioni:

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.B	Avvio procedura PMA omologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo – inclusa eventuale visita anestesiológica)
88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovarico. <i>Fino a 4 sedute</i> . Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.
90.19.6	Monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH, Estradiolo, Progesterone) nella procedura di PMA – Ciclo fino a 4 monitoraggi
90.31.6	Liquido seminale [spermiogramma] esame macroscopico (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) e microscopico della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale (swim up)
65.11	Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa assistenza anestesiológica, monitoraggio parametri, valutazione ovocitaria, eventuale congelamento e conservazione
69.92.2	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) omologa. Incluso: coltura, eventuale scongelamento
69.92.5	Trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica

Le prestazioni di PMA, di norma erogate nel setting ambulatoriale, possono essere erogate in regime di ricovero qualora le condizioni cliniche della paziente lo richiedano.

Le prestazioni di II e III livello omologhe sono erogate con oneri a carico del SSN o del SSP, nei limiti di quanto previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017⁴ e fatto salvo il pagamento delle quote di compartecipazione da parte dei cittadini come disposta dalla normativa vigente. Eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate nonché eventuali cicli eseguiti in strutture private per i quali si è ottenuto il rimborso in regime di assistenza indiretta e, pertanto, effettuati con oneri a carico del SSN/SSP, dovranno essere autocertificati dalla coppia e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili.

Quale forma di sostegno alla donazione di cellule riproduttive per le donne che, sottoposte a procedure di PMA omologa, intendano donare ovociti esuberanti, c.d. “*egg sharing*”, da intendersi come atto volontario e gratuito interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia, è disposta, esclusivamente per il ciclo in cui avviene la donazione, l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per le tecniche di fecondazione assistita omologa, inclusa l'esenzione per la terapia farmacologica, compatibilmente con la disciplina di cui al documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 (14/109/CR02/C7SAN).

⁴ Alla donna che abbia compiuto i 46 anni di età non possono essere offerti/erogati cicli di PMA; il numero massimo di cicli di attività di PMA di secondo e terzo livello è 6.

Nelle prestazioni di II e III livello omologhe il ciclo si conclude con l'agoaspirazione eco-guidata dei follicoli alla quale possono seguire da zero a più trasferimenti di embrioni. Pertanto, i cicli che utilizzano embrioni crioconservati o gameti femminili crioconservati non concorrono numericamente al raggiungimento del numero massimo dei cicli effettuabili con oneri a carico del Servizio sanitario.

Sarà compito dell'équipe medica del Centro Procreazione Medicalmente Assistita valutare la possibilità di proporre, a favore degli iscritti al SSP, cicli di trattamento, ulteriori rispetto al limite massimo eseguibile come LEA. Per ogni ulteriore ciclo di trattamento è disposta una compartecipazione alla spesa da parte dei richiedenti nella misura di Euro 2.500,00.

6. TECNICHE E ATTIVITA' DI PRIMO LIVELLO ETEROLOGHE

Tali tecniche sono utilizzate nel caso di coppie in cui è necessario ricorrere ai gameti maschili di un donatore. Per la partner femminile sono comprese una serie di prestazioni ambulatoriali avviate da una valutazione specialistica: si tratta, in generale, di indagini ecografiche, valutazioni specialistiche e indagini laboratoristiche. Il ciclo si conclude con lo scongelamento di liquido seminale da donatore e preparazione (capacitazione) del liquido seminale, con l'esame seminale e l'esecuzione dell'inseminazione intrauterina (IUI).

Comprendono le attività/prestazioni di seguito descritte. Tali prestazioni sono precedute da tutte le procedure e dagli accertamenti necessari per l'approvvigionamento dei gameti.

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.C	Avvio procedura PMA eterologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo – inclusa eventuale visita anestesiológica)
88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovulatorio. <i>Fino a 4 sedute.</i> Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.
90.19.6	Monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH, Estradiolo, Progesterone) nella procedura di PMA – Ciclo fino a 4 monitoraggi
90.31.6	Liquido seminale [spermiogramma] esame macroscopico (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) e microscopico della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale (swim up)
69.92.9	Inseminazione intrauterina [IUI] da donazione di gameti maschili

Le prestazioni di I livello eterologhe sono erogate con oneri a carico del SSN o del SSP, nei limiti di quanto previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 ⁵ e fatto salvo il pagamento delle quote di compartecipazione da parte dei cittadini come disposte dalla normativa nazionale e provinciale.

⁵ Vedi nota 2.

7. TECNICHE E ATTIVITA' DI SECONDO E TERZO LIVELLO ETEROLOGHE

Sono comprese una serie di prestazioni da eseguire con le tecniche FIVET-ICSI.

Nelle procedure di PMA eterologa è necessario alternativamente ricorrere:

- a) ai gameti maschili di un donatore (i gameti femminili sono quelli della partner)
- b) ai gameti femminili di una donatrice (i gameti maschili sono quelli del partner)
- c) ai gameti femminili di una donatrice e ai gameti maschili di un donatore.

Le procedure con **donazione di gameti maschili** comprendono le prestazioni di seguito descritte. Tali prestazioni sono precedute da tutte le procedure e dagli accertamenti necessari per l'approvvigionamento dei gameti.

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.C	Avvio procedura PMA eterologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo – inclusa eventuale visita anestesiológica)
88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovulatorio. <i>Fino a 4 sedute</i> . Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.
90.19.6	Monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH, Estradiolo, Progesterone) nella procedura di PMA – Ciclo fino a 4 monitoraggi
65.11	Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa assistenza anestesiológica, monitoraggio parametri, valutazione ovocitaria, eventuale congelamento e conservazione.
90.31.6	Liquido seminale [spermiogramma] esame macroscopico (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) e microscopico della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale (swim up)
69.92.8	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili. Incluso: coltura, eventuale scongelamento
69.92.5	Trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica

Nelle procedure di II e III livello eterologhe con donazione di gameti maschili il ciclo si conclude con l'agoaspirazione eco-guidata dei follicoli alla quale possono seguire da zero a più trasferimenti di embrioni.

Le procedure con **donazione di gameti femminili** comprendono le prestazioni di seguito descritte. Tali prestazioni sono precedute da tutte le procedure e dagli accertamenti necessari per l'approvvigionamento dei gameti.

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.C	Avvio procedura PMA eterologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo – inclusa eventuale visita anestesiológica)
88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovulatorio. <i>Fino a 4 sedute</i> . Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.

90.19.6	Monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH, Estradiolo, Progesterone) nella procedura di PMA – Ciclo fino a 4 monitoraggi
90.31.6	Liquido seminale [spermiogramma] esame macroscopico (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) e microscopico della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale (swim up)
69.92.7	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati. Incluso: coltura e scongelamento
69.92.5	Trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica

Nelle procedure di II e III livello eterologhe con donazione di gameti femminili il ciclo si conclude con l'inseminazione in vitro/ICSI indipendentemente dalla successiva esecuzione di embriotransfer.

Le procedure con **donazione di gameti sia maschili che femminili** comprendono le prestazioni di seguito descritte. Tali prestazioni sono precedute da tutte le procedure e dagli accertamenti necessari per l'approvvigionamento dei gameti.

CODICE	PRESTAZIONE
89.26.C	Avvio procedura PMA eterologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo – inclusa eventuale visita anestesiológica)
88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovulatorio. <i>Fino a 4 sedute.</i> Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.
90.19.6	Monitoraggio sierologico dei parametri ormonali nella stimolazione ovarica controllata (LH, Estradiolo, Progesterone) nella procedura di PMA – Ciclo fino a 4 monitoraggi
90.31.6	Liquido seminale [spermiogramma] esame macroscopico (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) e microscopico della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica
69.92.1	Capacitazione del materiale seminale (swim up)
69.92.7	Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati. Incluso: coltura e scongelamento
69.92.5	Trasferimento embrioni (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica

Nelle procedure di II e III livello eterologhe con donazione di gameti sia maschili che femminili il ciclo si conclude con l'inseminazione in vitro/ICSI indipendentemente dalla successiva esecuzione di embriotransfer.

Le prestazioni di PMA, di norma erogate nel setting ambulatoriale, possono essere erogate in regime di ricovero qualora le condizioni cliniche della paziente lo richiedano.

Le prestazioni di II e III livello eterologhe sono erogate con oneri a carico del SSN o del SSP, nei limiti di quanto previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 ⁶ e fatto salvo il pagamento delle quote di compartecipazione da parte dei cittadini come disposta dalla normativa vigente. Eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate nonché eventuali cicli eseguiti in strutture private per i quali si è ottenuto il rimborso in regime di assistenza indiretta e, pertanto, effettuati con oneri a carico del SSN/SSP, dovranno essere autocertificati dalla coppia e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili.

Sarà compito dell'équipe medica del Centro Procreazione Medicalmente Assistita valutare la possibilità di proporre, a favore degli iscritti al SSP, cicli di trattamento, ulteriori rispetto al limite massimo eseguibile come LEA.

Per ogni ulteriore ciclo di trattamento è disposta una compartecipazione alla spesa da parte dei richiedenti nella seguente misura che ricomprende la compartecipazione prevista dall'art. 49 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017:

- euro 2500,00 (eterologa con gameti maschili),
- euro 3000 (eterologa con gameti femminili),
- euro 3200 (eterologa con gameti sia femminili che maschili).

8. DIRETTIVE PER L'APPROVVIGIONAMENTO DEI GAMETI PER LA PMA ETEROLOGA

L'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo avviene nel rispetto delle linee guida di cui all'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di PMA di tipo eterologo è un atto volontario e gratuito.

Non potrà pertanto essere corrisposta alcuna remunerazione per i donatori/le donatrici, né potrà essere richiesto alla coppia ricevente alcun contributo per i gameti ricevuti, salvo quanto disposto dall'art. 49 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017.

Si rinvia al "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014", approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (14/109/CR02/C7SAN), e alla normativa vigente in materia per quanto concerne la disciplina dei seguenti aspetti: selezione dei donatori/delle donatrici, test e screening per il controllo dei donatori/delle donatrici, gestione dei risultati di laboratorio, scelta della caratteristiche fenotipiche del donatore/della donatrice, anonimato, tutela della riservatezza, consenso informato, numero di donazioni, tracciabilità degli eventi avversi.

Al fine di garantire tempestivamente l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa, secondo quanto stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 e previsto dai nuovi LEA, per il reperimento dei gameti il Centro PMA di Arco potrà avvalersi di centri e istituti dei tessuti che operino in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea, garantendo che l'approvvigionamento avvenga nel rispetto del decreto ministeriale 10 ottobre 2012 e della normativa vigente.

⁶ Vedi nota 4

9. DIRETTIVE PER LA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA

La presa in carico della coppia deve, di norma, avvenire entro tre mesi dal contatto telefonico con il Centro PMA di Arco. Entro i successivi tre mesi dovrà, di norma, essere avviato il primo ciclo di PMA. Tale tempistica si riferisce a un normale regime di operatività del Centro che potrà pertanto verificarsi solo a seguito dello smaltimento delle attuali liste di attesa formatesi durante il periodo di sospensione delle attività in ragione di lavori che hanno interessato il reparto.

In assenza di controindicazioni cliniche, valutate a cura dei medici del Centro PMA di Arco, nulla osta alla ripetibilità del percorso PMA, da parte della coppia, dopo la nascita di uno o più figli avvenuta grazie al ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita. In tal caso, tuttavia, la ripetibilità è ammessa compatibilmente con il diritto di accedere al percorso delle altre coppie senza figli inserite in lista di attesa.

L'attività del Centro PMA di Arco è rivolta principalmente alle coppie residenti in provincia di Trento. Le coppie non residenti in provincia di Trento possono accedere al Centro compatibilmente con la capacità dello stesso di soddisfare il fabbisogno provinciale.

10. DISCIPLINA DELLA CRIOCONSERVAZIONE DI GAMETI E DI EMBRIONI

Crioconservazione di GAMETI MASCHILI

Si distinguono:

- 1) la crioconservazione di spermatozoi prelevati chirurgicamente dal testicolo o dall'epididimo da maschi azoospermici e la crioconservazione di spermatozoi dal liquido seminale di pazienti affetti da gravissima ipofertilità che potrebbero essere caratterizzati da completa assenza di spermatozoi nel liquido seminale fresco il giorno del prelievo ovocitario: generalmente, in dette situazioni la coppia è inserita in un progetto FIVET-ICSI che si conclude con la gravidanza o col fallimento nell'arco di 2-3 anni;
- 2) la crioconservazione di liquido seminale reperito, nel rispetto della normativa vigente in materia, dal Centro PMA di Arco direttamente da donatori oppure presso istituti dei tessuti che operino in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea, finalizzata alla pma eterologa;
- 3) la crioconservazione di spermatozoi da liquido seminale e di materiale testicolare di pazienti oncologici o con patologie che per caratteristiche cliniche o per approccio terapeutico possono compromettere la capacità riproduttiva o comunque esposti ad alto rischio di infertilità; trattasi per lo più di giovani che nel momento di effettuazione delle terapie invasive citate o di esposizione al rischio non hanno un progetto riproduttivo.

Al fine di garantire un'organizzazione efficace (numero criocontenitori, spazi protetti) ed efficiente (costi prodotti) dell'attività di crioconservazione dei gameti maschili, si adottano le seguenti disposizioni:

- a) la crioconservazione termina, in ogni caso e secondo la normativa nazionale, in caso di morte del donatore;
- b) nel caso sub 1) la crioconservazione termina con il raggiungimento del 55° (cinquantacinquesimo) anno di età dell'uomo se non coinvolto in un programma di PMA; la scelta per il rinnovo del deposito è effettuata ogni anno e il rinnovo (annuale) comporta il pagamento di una tariffa annuale pari ad Euro 100,00 come previsto nel Nomenclatore tariffario di igiene;
- c) nel caso in cui la crioconservazione sia legata all'effettuazione di terapie potenzialmente lesive della capacità riproduttiva – e, pertanto, la possibilità di crioconservare il liquido seminale prima dell'inizio delle terapie può costituire una riserva da utilizzare dopo la

positiva conclusione della terapia – i pazienti, in ragione della titolarità del codice di esenzione per patologia 048 o simili, non sono assoggettati al pagamento della tariffa di cui al precedente punto b) e il relativo contratto di crioconservazione è stipulato per 5 anni e rinnovabile, su iniziativa del paziente. Il Centro PMA si fa carico di inviare al paziente, 6 mesi prima della scadenza del deposito di crioconservazione, una comunicazione specifica per verificarne la volontà al proseguimento del contratto. In caso di guarigione documentata, e a seguito del riscontro di una sufficiente ripresa della spermatogenesi effettuato attraverso uno spermioγραμμα di controllo, il Centro PMA propone al paziente l'interruzione della crioconservazione; se, in questo caso, il paziente ritiene di continuare la crioconservazione, le modalità sono quelle previste al precedente punto b). Nel caso di insufficiente ripresa della spermatogenesi è garantita la giacenza in esenzione del materiale crioconservato. Tale disciplina si applica in analogia alle persone ad alto rischio di infertilità.

Crioconservazione di GAMETI FEMMINILI

Si distinguono:

- 1) la crioconservazione di ovociti prelevati in numero superiore a quello necessario per la procedura FIVET/ICSI e idonei a una crioconservazione;
- 2) la crioconservazione di ovociti reperiti, nel rispetto della normativa vigente in materia, dal Centro PMA di Arco direttamente da donatrici o presso istituti dei tessuti che operino in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea;
- 3) la crioconservazione di ovociti o di tessuto ovarico di pazienti oncologiche o con patologie che per caratteristiche cliniche o per approccio terapeutico possono compromettere la capacità riproduttiva o comunque esposte ad alto rischio di infertilità precoce per dare loro una chance di propria procreazione futura;
- 4) la crioconservazione di ovociti di donne che si avvalgono delle procedure di “social freezing” come disciplinate dal successivo punto 11 del presente documento.

Al fine di garantire un'organizzazione efficace (numero criocontenitori, spazi protetti) ed efficiente (costi prodotti) dell'attività di crioconservazione dei gameti femminili, si adottano le seguenti disposizioni:

- a) nel caso sub 1) e nel caso sub 4) la crioconservazione termina, secondo la normativa nazionale, in caso di morte della donna oppure con il raggiungimento del 46° anno di età della stessa;
- b) nel caso sub 1) e nel caso sub 4) la scelta per il rinnovo del deposito è effettuata ogni anno e il rinnovo (annuale) comporta il pagamento di una tariffa annuale pari ad Euro 100,00 come appositamente previsto nel Nomenclatore tariffario di igiene; non è previsto il pagamento di alcuna tariffa nel caso la donna acconsenta alla donazione;
- c) nel caso sub 3), le pazienti, in ragione della titolarità del codice di esenzione per patologia 048 o simili, non sono assoggettate al pagamento della tariffa di cui al precedente punto b), e il relativo contratto di crioconservazione termina in caso di morte della donna o al compimento del 50° anno di età della stessa. In caso di guarigione dalla patologia oncologica, la donna potrà essere ammessa, con esenzione dalla compartecipazione alla spesa, inclusa quella farmaceutica, a cicli di PMA (omologa e/o eterologa) anche dopo i 46 anni e fino al compimento del 50° anno di età, nei limiti massimi dei cicli previsti dalla normativa vigente.

EMBRIONI CRIOCONSERVATI

Si precisa quanto segue:

- 1) L'attuale situazione normativa non consente l'eliminazione di embrioni crioconservati neppure con il consenso della coppia genitrice. La crioconservazione di embrioni non trasferiti continua presso il Centro Provinciale PMA di Arco fino all'apertura di un centro di crioconservazione nazionale previsto dalla legge 40/2004.
- 2) Per la crioconservazione degli embrioni non è applicata alcuna tariffa.

11. SOCIAL FREEZING

Quale forma preventiva di tutela della fertilità femminile rispetto a un'eventuale futura difficoltà procreativa nonché quale forma di incentivo alla donazione di gameti femminili, anche in considerazione del carattere particolarmente invasivo della terapia cui deve essere sottoposta la donatrice (assunzione di farmaci per la stimolazione ovarica, monitoraggi ormonali ed ecografici, prelievo ovocitario eco-guidato), si prevede, per le donne non sottoposte a procedure di PMA, la possibilità di accedere a tecniche di crioconservazione ovocitaria in assenza di indicazione medica, c.d. *social freezing*.

Il *social freezing*, quale forma di incentivo alla donazione di gameti femminili e di tutela della fertilità, è possibile, nel rispetto delle previsioni del documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 (14/109/CR02/C7SAN), per le donne donatrici di età compresa tra i 20 e i 30 anni, con totale esclusione da ogni forma di compartecipazione alla spesa connessa (esami preliminari, valutazione idoneità alla donazione, prestazioni specialistiche, terapia farmacologica, pick up, crioconservazione ecc.).

In considerazione della necessità di raggiungere un numero di ovociti idoneo sia alla donazione a favore di altre coppie inserite nei programmi di PMA sia alla crioconservazione di ovociti non destinati alla donazione, ma a un eventuale utilizzo futuro da parte della donatrice, l'avvio del percorso di *social freezing* richiede che la donatrice presti il proprio consenso a essere sottoposta a due cicli di stimolazione ovarica.

La donna può decidere di non essere sottoposta al secondo ciclo di stimolazione se in esito al primo viene crioconservato un numero di ovociti idoneo ovvero almeno pari a 21, quantità, questa, che consentirà la donazione di 6 ovociti.

La donna può decidere di non essere sottoposta al secondo ciclo di stimolazione anche se in esito al primo ciclo non viene crioconservato un numero di ovociti idoneo per la donazione; in tal caso è soggetta alla spesa come da nomenclatore provinciale, al pagamento della terapia farmacologica e della crioconservazione (100 euro/anno).

Se all'inizio della terapia ha espresso il proprio consenso a donare, ma non ha raggiunto, in due cicli di stimolazione, un numero idoneo di ovociti (superiore o uguale a 21), la donna è comunque esentata dalla spesa, dai costi della terapia farmacologica e della crioconservazione.

L'Azienda provinciale per i servizi sanitari definirà specifico protocollo indicando, nel caso gli ovociti prodotti siano superiori a 21, quanti di questi sono destinati alla donazione in rapporto a quelli complessivamente prodotti.

La donatrice può revocare il consenso alla donazione in ogni momento fino all'assegnazione degli ovociti nell'ambito di una procedura di PMA eterologa. In caso di revoca del consenso alla donazione, la donna è soggetta alla spesa come da nomenclatore provinciale, al pagamento della

terapia farmacologica, al rimborso/corresponsione della spesa per la crioconservazione (100 euro per ogni anno).

Il *social freezing*, quale forma esclusiva di tutela della fertilità, senza indicazione medica, senza donazione di ovociti, comporta da parte della donna il pagamento della spesa della procedura come da nomenclatore provinciale, della terapia farmacologica e della crioconservazione (100 euro/anno), fatto salvo il rimborso nel caso decida successivamente di donare un numero idoneo di ovociti, compatibilmente con la disciplina di cui al citato documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 (14/109/CR02/C7SAN).

12. UTILIZZO DEI FARMACI PER LA STIMOLAZIONE OVARICA IN CASO DI PROCEDURE DI PMA SU DONNE FERTILI, DI DONAZIONE DI GAMETI, DI SOCIAL FREEZING E DI MEDICAL FREEZING

Nel caso di procedure di PMA su donne fertili (ad esempio: in caso di coppie fertili che si sottopongono a PMA ai fini della diagnosi preimpianto in quanto portatrici di una malattia genetica trasmissibile, quando l'infertilità è riconducibile al partner ecc.), di donazione di gameti femminili, di *medical freezing* e di *social freezing*, la donna deve sottoporsi a un trattamento farmacologico di stimolazione dell'ovulazione multipla al fine di poter ottenere un numero adeguato di follicoli e quindi potenzialmente di ovociti che verranno recuperati attraverso il prelievo ovocitario ecoguidato in regime di chirurgia ambulatoriale.

Esiste disponibilità di un'ampia letteratura scientifica a riguardo e numerosi sono i protocolli farmacologici applicati in letteratura.

La prescrivibilità e il regime di rimborsabilità a carico del SSN/SSP dei farmaci necessari per la stimolazione ovarica non sono completamente allineati alla normativa sia in materia di prescrizione sia in materia di LEA, nonché ai principi sanciti dalla Corte Costituzionale che ammettono l'accesso alle procedure di PMA anche da parte di donne fertili (sentenza n. 96/2015).

Ciò premesso, al fine di consentire l'accessibilità ai livelli assistenziali previsti nel presente provvedimento, si dispone che le donne fertili possano sottoporsi alle terapie farmacologiche necessarie alla stimolazione ovarica, secondo le modalità definite dal Centro provinciale PMA di Arco con le strutture aziendali competenti.

13. DISPOSIZIONI FINALI

Il richiamo ai contenuti delle linee guida di cui all'art. 7 della legge 40/2004 si intende automaticamente aggiornato in relazione alla revisione delle stesse ai sensi della citata norma.

I livelli di assistenza previsti nel presente provvedimento:

- 1) sono in linea con quanto previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e dalle recenti sentenze della Corte Costituzionale intervenute sull'argomento;
- 2) prevedono altresì prestazioni aggiuntive (es. cicli aggiuntivi di secondo livello oltre al sesto, diagnosi preimpianto).

Al riguardo si precisa che l'accesso con oneri a carico del SSP alle prestazioni di cui al punto 1 sono riservate alle coppie ove almeno la donna sia iscritta al SSP e risieda in provincia di Trento; in caso contrario, posto che il percorso di PMA presenta peculiarità erogative e finanziarie non omogenee nelle Regioni, l'accesso a coppie non residenti in provincia di Trento e iscritte al SSN è subordinato ad informativa e conseguente assenso – in merito all'assunzione dell'onere della prestazione tramite addebito nell'ambito della compensazione della mobilità sanitaria interregionale – da parte dell'azienda sanitaria/regione di residenza.

L'accesso con oneri a carico del SSP alle prestazioni di cui al punto 2 sono riservate alle coppie ove almeno la donna sia iscritta al SSP e risieda in provincia di Trento da almeno tre anni (art. 16 comma 5 L.P. 16/2010 e ss.mm.). L'accesso alla diagnosi preimpianto per coppie non residenti in provincia di Trento e iscritte al SSN o che non hanno maturato il requisito della residenza triennale, come sopra definito, è consentito previo pagamento della tariffa da parte della coppia stessa oppure a fronte dell'assunzione dell'onere della prestazione da parte dell'azienda sanitaria/regione di residenza con successivo addebito in fatturazione diretta, anche in ordine alla terapia farmacologica.

Si precisa infine che l'accesso alle prestazioni di fecondazione eterologa da parte di coppie non residenti in provincia di Trento e iscritte al SSN, in ragione del non riconoscimento all'interno delle tariffe di assistenza ambulatoriale del costo per l'approvvigionamento dei gameti, saranno erogate previo assenso da parte dell'azienda sanitaria/regione di residenza all'assunzione dei relativi oneri che qui si quantificano in euro 2.500,00 in caso di gameti femminili ed euro 400,00 in caso di gameti maschili.

Allegato B)

NOTA	CODICE	PRESTAZIONE	TARIFFA	BRANCA
I-A-R	89.26.A	Accettazione in PMA – completamento esami preliminari – informazione base (prestazione infermieristica)	64,00	Ostetricia e ginecologia
I-A-R	89.26.7	Valutazione medica per l'accesso alle prestazioni di PMA (1° colloquio)	140,00	Ostetricia e ginecologia
I-A-R	89.26.6	Valutazione medica (2° colloquio) – successiva alla 89.26.7	70,00	Ostetricia e ginecologia
I-A-R	89.26.B	Avvio procedura PMA omologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo - inclusa eventuale visita anestesiologicala)	80,00	Ostetricia e ginecologia
	88.78.1	Monitoraggio ecografico del ciclo ovarico. Fino a 4 sedute. Non associabile a: Ecografia dell'addome inferiore 88.75.1, Ecografia dell'addome completo 88.76.1. Utilizzabile anche nelle procedure di PMA.	100,00	Diagnostica per immagini e Ostetricia e ginecologia
I-A-R	90.19.6	MONITORAGGIO SIEROLOGICO DEI PARAMETRI ORMONALI NELLA STIMOLAZIONE OVARICA CONTROLLATA (LH, Estradiolo, Progesterone) NELLA PROCEDURA DI PMA - Ciclo fino a 4 monitoraggi	116,00	Laboratorio
	90.31.6	LIQUIDO SEMINALE [SPERMIOGRAMMA] ESAME MACROSCOPICO (volume, pH, aspetto, viscosità, fluidificazione) E MICROSCOPICO della componente nemaspermica (numero, motilità, morfologia previa colorazione specifica) e della componente cellulare non nemaspermica	66,00	Laboratorio
	69.92.1	CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE [SWIM UP]	64,00	Ostetricia e ginecologia e Laboratorio
H-R	69.92.A	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] OMOLOGA	64,00	Ostetricia e ginecologia
H-R	65.11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa assistenza anestesiologicala, monitoraggio parametri, valutazione ovocitaria, eventuale congelamento e conservazione.	742,00	Ostetricia e ginecologia
H-R	69.92.2	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) OMOLOGA. Incluso: coltura, eventuale scongelamento.	600,00	Ostetricia e ginecologia
H-R	69.92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONI (ET). Inclusa: valutazione embrionaria pre-transfer. Escluso: per via laparoscopica	198,00	Ostetricia e ginecologia
I-A-R	89.26.C	Avvio procedura PMA eterologa (inclusi esami di laboratorio e altri necessari per il ciclo - inclusa eventuale visita anestesiologicala)	150,00	Ostetricia e ginecologia
H-R	69.92.9	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA [IUI] DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI	460,00	Ostetricia e ginecologia
H-R	69.92.8	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON GAMETI MASCHILI. Incluso: coltura, eventuale scongelamento.	900,00	Ostetricia e ginecologia
H-R	69.92.7	FECONDAZIONE IN VITRO CON O SENZA INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA (ICSI) ETEROLOGA CON OVOCITI CONGELATI. Incluso coltura e scongelamento.	900,00	Ostetricia e ginecologia
I-H-R	89.26.D	PGT- M : diagnosi pre-impianto per m. gnetica definita (Biopsia embrionaria, definizione diagnostica parenterale (set-up), diagnosi genetica)	3.000,00	Altre
I-H-R	89.26.E	PGT-SR: diagnosi pre-impianto per definito rischio genetico (Biopsia embrionaria - diagnosi genetica)	3.000,00	Altre
I-H-R	89.26.F	PGT-A: screening pre-impianto per aneuploidie frequenti (Biopsia embrionaria - test genetico)	1.000,00	Altre

Le prestazioni soprariportate contrassegnate con la lettera "R" sono erogate esclusivamente presso il Centro PMA di Arco