



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 23/06/2025 (punto N 27)

Delibera

N 833

del 23/06/2025

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su BURT e Banca Dati (PBURT/PBD)

Dirigente Responsabile Michela MAIELLI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Procreazione medicalmente assistita eterologa: compartecipazione ai costi per il reperimento gameti da banche, ai sensi dell'articolo 49 del DPCM 12 gennaio 2017. Integrazione al nomenclatore e al catalogo unico regionale.

Presenti

Eugenio GIANI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

Stefania SACCARDI

Monia MONNI

ALLEGATI N°0

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Visto il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

Visto il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, “Attuazione delle direttive 2006/17/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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

Visto il Decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 10 ottobre 2012 nel quale vengono stabilite “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo” come modificato dal DM 29 luglio 2015;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 20 agosto 2019, n. 130, contenente il “Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo”;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 13, avente ad oggetto il “Regolamento di attuazione della 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”;

Richiamato il Decreto del Ministro della Salute 1 luglio 2015 recante le “Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita”;

Richiamato il Decreto del Ministro della Salute 20 marzo 2024 recante le nuove “Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita”;

Visto il Decreto del Ministero della Giustizia, n. 265 del 28 dicembre 2016, contenente il “Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di PMA”;

Visto il Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all’applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE a partire dal 7 agosto 2027;

Vista la Delibera di Giunta regionale n. 489 del 07/05/2018 avente ad oggetto il “Recepimento degli accordi in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, sanciti nelle sedute della Conferenza permanente Stato Regioni del 14 dicembre 2017, 24 gennaio 2018 e 8 marzo 2018.”;

Vista la Delibera di Giunta regionale n. 777 del 17 luglio 2017 con la quale viene costituita la rete clinica "Rete regionale per la Prevenzione e cura dell'infertilità" al fine di adeguare l'offerta di servizi per la prevenzione e la cura dell'infertilità ai migliori standard qualitativi nazionali ed internazionali ed assicurare un approccio complessivo alla tematica e nella quale nell'Allegato B individua le strutture, che allo stato attuale afferiscono alla suddetta Rete regionale;

Vista la Delibera di Giunta regionale n. 142 del 20 febbraio 2023 "Biobanca unica regionale dei gameti: modifica alla DGR 777/2017 ed alla DGR 1030/2020" con la quale si autorizza, nell'ambito di un'unica gara regionale, i centri pubblici che afferiscono alla Rete PMA, all'acquisizione diretta del servizio di ricerca, raccolta, crioconservazione, stoccaggio e trasporto di gameti e che dispone che alla Biobanca regionale debbano essere trasmesse tutte le richieste degli acquisti predisposti da ciascun Centro pubblico che afferisce alla Rete PMA anche in termini di esiti delle relative procedure cliniche, nonché di eventuali non conformità;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante la "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Visto il Decreto del Ministro della Salute 25 novembre 2024 recante la "Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica";

Richiamata la Delibera di Giunta regionale n. 1530 del 19 dicembre 2024 recante "Adozione Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili nell'ambito del servizio Sanitario Regionale, di cui all'allegato 4 DPCM 12 gennaio 2017, e relative tariffe";

Considerato che il DM 25 novembre 2024 ha definito le seguenti tariffe massime per le prestazioni di fecondazione eterologa, come di seguito esplicitato:

- 69.92.7 *"Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con ovociti congelati, Incluso coltura, Incluso scongelamento"* tariffa di euro 2.400,00;
- 69.92.8 *"Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI) eterologa con gameti maschili. Incluso coltura. Incluso eventuale scongelamento"* una tariffa massima di euro 900,00;

Valutato che le suddette tariffe non coprono il costo dell'acquisto dei gameti, ed in particolare quantificata la differenza in euro rispettivamente di 1.500 euro per l'acquisto di gameti femminili da banche, e 500 euro per l'acquisto di gameti maschili da banche;

Richiamato l'art 49 del suddetto DPCM 12 gennaio 2017 che prevede che *"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"*;

Ritenuto pertanto necessario prevedere, a carico delle coppie, una quota di partecipazione al costo per l'acquisto dei gameti pari a :

- euro 1.500,00 per l'acquisto di gameti femminili;
- euro 500,00 per l'acquisto di gameti maschili;

Ritenuto opportuno precisare che tale costo è previsto per l'esclusivo acquisto di gameti, mentre per l'effettuazione di ogni singolo ciclo di fecondazione eterologa (nota 13 e 14, DPCM 12 gennaio

2017), essendo una prestazione inserita nei Livelli Essenziali Assistenziali, si applica la sola quota di compartecipazione al costo (ticket) della prestazione prevista dalla normativa regionale;

Ritenuto opportuno, per le coppie residenti in regione toscana, garantire la gratuità del reperimento gameti da banche il cui costo, pertanto, è a totale carico del Servizio Sanitario Regionale;

Precisato che nel caso di coppie residenti in altra regione, il costo per l'acquisto dei gameti può essere addebitato alla azienda sanitaria di residenza della donna, previa autorizzazione preventiva da parte della stessa e che in mancanza tale costo sarà a totale carico della coppia;

Considerato che in Regione Toscana, in base ai dati dell'ultimo triennio sulla effettuazione della prestazione di fecondazione eterologa femminile e maschile e il conseguente reperimento di gameti, si stima una spesa per l'anno 2025, a carico del SSR, di circa 350.000,00 euro per l'acquisto di ovociti e di gameti maschili da banche;

Dato atto che le risorse stimate necessarie all'acquisto di gameti da banche pari a euro 350.000,00 siano disponibili sul capitolo 24136 per l'annualità 2025 del bilancio di previsione 2025 - 2027 (competenza pura), che presenta la necessaria disponibilità e che si procede alla relativa prenotazione;

Ritenuto necessario integrare il Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui all'allegato 1 della DGR 1530/2024, con le seguenti prestazioni e relative tariffe:

BRANCA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA
T	69.93.B	REPERIMENTO GAMETI MASCHILI DA BANCHE	500,00
T	69.93.E	REPERIMENTO OVOCITI DA BANCHE	1.500,00

Ritenuto necessario integrare il Catalogo unico regionale delle prestazioni ambulatoriali, prevedendo i seguenti codici:

Codice Regionale	Descrizione	Branca del Catalogo	Codice Nomenclatore
2367	REPERIMENTO GAMETI MASCHILI DA BANCHE	T	69.93.B
2370	REPERIMENTO OVOCITI DA BANCHE	T	69.93.E

Considerato che per garantire il livello di gratuità alle coppie residenti in Regione Toscana delle prestazioni sopraindicate è individuato lo specifico codice di esenzione XXX010 "Reperimento gameti da banche";

Vista la Legge regionale n. 60 del 24/12/2024 "Bilancio di previsione finanziario 2025-2027";

Vista la Deliberazione di Giunta regionale n. 1 del 8/01/2025 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al bilancio di previsione 2025-2027 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2025-2027";

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

- 1) Di integrare il Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui all'allegato 1 della DGR 1530/2024, con le seguenti prestazioni e relative tariffe:

BRANCA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA
T	69.93.B	REPERIMENTO GAMETI MASCHILI DA BANCHE	500,00
T	69.93.E	REPERIMENTO OVOCITI DA BANCHE	1.500,00

- 2) Di integrare il Catalogo unico regionale delle prestazioni ambulatoriali, prevedendo i seguenti codici:

Codice Regionale	Descrizione	Branca del Catalogo	Codice Nomenclatore
2367	REPERIMENTO GAMETI MASCHILI DA BANCHE	T	69.93.B
2370	REPERIMENTO OVOCITI DA BANCHE	T	69.93.E

- 3) di attivare il codice di esenzione XXX010 “Reperimento gameti da banche”;
- 4) di precisare che tale costo è previsto per l'esclusivo acquisto di gameti, mentre per l'effettuazione di ogni singolo ciclo di fecondazione eterologa (nota 13 e 14, DPCM 12 gennaio 2017), essendo una prestazione inserita nei Livelli Essenziali Assistenziali, si applica la sola quota di compartecipazione al costo (ticket) della prestazione prevista dalla normativa regionale;
- 5) di stabilire che per le coppie residenti in Regione Toscana l'acquisto dei gameti è a totale carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di stabilire che nel caso di coppie residenti in altra regione, il costo per l'acquisto dei gameti può essere addebitato alla azienda sanitaria di residenza della donna previa autorizzazione preventiva da parte della stessa e che in mancanza tale costo sarà a totale carico della coppia;
- 7) di prenotare la somma di euro 350.000,00 sul capitolo 24136 per l'annualità 2025 del bilancio di previsione 2025 - 2027 (competenza pura), che presenta la necessaria disponibilità a favore delle aziende sanitarie territoriali che dovranno destinare a ciascun Centro privato convenzionato che afferisce alla Rete PMA;
- 8) di dare mandato ai Settori competenti della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, di adottare gli atti successivi necessari all'attuazione di quanto disposto nella presente delibera;
- 9) di dare mandato ad ESTAR e alle Aziende, ciascuno per le azioni di propria competenza, di porre in essere le azioni necessarie all'attuazione di quanto disposto nella presente delibera;
- 10) di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di equilibrio di bilancio delle regioni e delle disposizioni operative eventualmente stabilite dalla Giunta regionale in materia;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5, 5 bis e 5 ter della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della L.R. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

La Dirigente
MICHELA MAIELLI

Il Direttore
FEDERICO GELLI