



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanità

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

**Oggetto:** **Rete regionale dei centri di riferimento abilitati alla formulazione della diagnosi ed al rilascio del Piano Terapeutico. Autorizzazione Centro di procreazione medicalmente assistita GeneraLife s.r.l. di Cagliari e integrazione degli Allegati 2 e 3 della direttiva approvata con determinazione n. 1715 del 27.12.2012.**

IL DIRETTORE

**VISTA** La Legge Regionale 7 gennaio 1977, n.1

**VISTA** La Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31

**VISTO** il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n 502 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

**VISTA** la Legge Regionale n. 24 del 11.09.2020 e ss.mm.ii.;

**VISTA** la deliberazione n° 17/13 del 24.04.2012, *“Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell’assistenza integrativa e protesica”*, che, con l’approvazione dell’Allegato 2 - Azioni e indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica territoriale ed al contenimento dei costi per l’assistenza integrativa e protesica, ha previsto la revisione e la razionalizzazione dei centri di riferimento autorizzati alla prescrizione dei farmaci soggetti a limitazioni o condizioni d’uso previste dai decreti di registrazione AIFA;

**VISTO** la deliberazione di Giunta regionale n. 44/21 del 09.11.2021 *“Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Aggiornamento del nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale”*;

**VISTA** la determinazione del Direttore del III Servizio n. 1715 del 27 dicembre 2012, che approva la Direttiva *“Revisione ed aggiornamento della rete regionale dei Centri di riferimento abilitati alla formulazione della diagnosi ed al rilascio del Piano Terapeutico”*, nonché, in particolare, gli allegati 2 e 3 della direttiva richiamata, che riportano le schede dei principi attivi, delle note AIFA e l’elenco delle strutture abilitate alla formulazione della diagnosi ed al rilascio del piano terapeutico;

**VISTA** l’istanza prot. n. 20162 del 23.07.2024, con la quale la struttura denominata



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- VISTA** GeneraLife Cagliari s.r.l., nella persona del proprio legale rappresentante, chiede l'inserimento della medesima nell'elenco dei centri abilitati alla formulazione della diagnosi e del piano terapeutico per i principi attivi di cui alla nota AIFA n. 74;
- VISTA** la determinazione SUAPE del Comune di Cagliari n. 5235 del 03.09.2024, con la quale viene rilasciato l'accreditamento definitivo alla GeneraLife s.r.l. quale "*ambulatorio chirurgico avanzato per procreazione medicalmente assistita*";
- VISTA** l'iscrizione della struttura GeneraLife Cagliari s.r.l. al "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", istituito presso l'Istituto superiore di sanità, come previsto dall'art. 11, comma 1, della Legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- PRESO ATTO** della nota prot. CNT n. 31150 del 16.07.2024, prot. RAS n. 20057 del 17.07.2024, con la quale il Centro nazionale trapianti comunica alla sopra citata struttura l'*avvenuta o inserimento del Centro PMA GeneraLife Cagliari s.r.l. nel compendio europeo*";
- VISTA** la nota AIFA n. 74 che:
- individua i seguenti farmaci per l'infertilità femminile e maschile: Urofollitropina, Menotropina, Lutropina alfa, Follitropina delta, Follitropina beta, Follitropina alfa /Lutropina alfa, Follitropina alfa, Coriogonadotropina alfa, Corifollitropina alfa
  - prevede che la prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:
    - ° trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml;
    - ° trattamento dell'infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo- ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml
    - ° preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- Corifollitropina alfa
- Coriogonadotropina alfa
- Follitropina alfa
- Follitropina beta
- Follitropina delta
- Menotropina
- Urofollitropina.

**CONSIDERATO**

- che la richiamata nota AIFA demanda alla valutazione delle regioni la modalità di individuazione delle strutture specialistiche preposte alla diagnosi e rilascio del piano terapeutico dei sopra elencati principi attivi;
- che la struttura sopra richiamata è in possesso dell'accreditamento istituzionale definitivo in qualità di ambulatorio chirurgico avanzato per l'erogazione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita ed è iscritta al Registro nazionale PMA, come previsto dall'art. 11, comma 1, della Legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- che le dette prestazioni, a decorrere dall'approvazione della DGR n. 44/21 del 2021, sopra citata, sono prestazioni sanitarie di specialistica ambulatoriale laddove, in precedenza, trattavasi di prestazioni da erogarsi in regime ospedaliero;

**CONSIDERATO  
INFINE**

che alla luce di quanto sopra, risulta opportuno procedere all'aggiornamento e integrazione degli allegati 2 e 3 alla direttiva approvata con determinazione n. 1715 /2012 anche laddove, disponendo in merito ai principi attivi di cui alla nota AIFA n. 74, menzionino, quali strutture preposte alla formulazione della diagnosi e al rilascio del piano terapeutico, unicamente le strutture ospedaliere pubbliche e private (Aziende ASL, dell'Azienda ospedaliera G. Brotzu, Cliniche universitarie di Cagliari e Sassari, Case di cura private) e ciò poiché anche gli ambulatori chirurgici avanzati, non ricompresi nel detto elenco, sono ad oggi preposti e accreditati per l'erogazione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RITENUTO** pertanto, di dover procedere alla autorizzazione della menzionata struttura alla formulazione della diagnosi e al rilascio del piano terapeutico in relazione ai sopra elencati principi attivi e alla integrazione della medesima nella Rete regionale dei centri di riferimento abilitati al rilascio del piano terapeutico;

**PRESO ATTO** che le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei servizi e governo clinico presso la Direzione generale della sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore generale n. 997 del 18.07.2024, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 della L.R. 13 novembre 1998, n.31, sono esercitate dal dott. Stefano Piras;

**DETERMINA**

**ART.1** Di autorizzare l'ambulatorio chirurgico avanzato, Centro di procreazione medicalmente assistita GeneraLife s.r.l. con sede in via Jenner 19/21, Cagliari, alla formulazione della diagnosi e al rilascio del piano terapeutico dei seguenti principi attivi di cui alla nota AIFA n. 74: Corifollitropina alfa, Coriogonadotropina alfa, Follitropina alfa, Follitropina alfa/Lutropina alfa, Follitropina beta, Follitropina delta, Lutropina alfa, Menotropina, Urofollitropina;

**ART.2** di integrare gli allegati 2 e 3 della determinazione n. 1715 del 27 dicembre 2012, con l'inserimento della menzionata struttura tra quelle autorizzate alla formulazione della diagnosi e al rilascio del piano terapeutico dei principi attivi in Nota 74;

**ART.3** la presente determinazione è pubblicata nel sito istituzionale e nel sito tematico [www.sardegناسalute.it](http://www.sardegناسalute.it) nell'area operatori dedicata ai centri autorizzati alla prescrizione farmaci e note AIFA;

**ART.4** la presente determinazione sarà comunicata all'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale, ai sensi dell'art. 21 della L.R.31/1998.

**Siglato da :**

ALESSANDRA MURA