



## **Delibera della Giunta Regionale n. 107 del 25/02/2020**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 17 - Attività consultoriali e assistenza materno-infantile

Oggetto dell'Atto:

RECEPIMENTO ACCORDO STATO REGIONI PER LA DEFINIZIONE DEL PDTA PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' DEI PAZIENTI ONCOLOGICI. CON ALLEGATI.

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

## **PREMESSO**

1. che in data 21.02.2019 è stato sancito l' accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute sul documento recante *"Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità"*;
2. che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
3. che la legge 19 febbraio 2004, n. 40, reca *"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"* e, in particolare, l'art.17 prevede che *"le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge"*;
4. che con determina dell'agenzia Italiana del farmaco 4 agosto 2016, recante *"Sostituzione del testo della nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010"* è stata aggiornata la nota 74 in ordine alla possibilità di utilizzo, a carico del sistema sanitario nazionale dei farmaci per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente, con l'intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali incluse la fertilità e il desiderio di procreazione;
5. che nella seduta del 10 luglio 2014 della Conferenza Stato-Regioni è stata sancita l'intesa concernente il *"Nuovo Patto per la Salute 2014-2016"*;
6. che nella seduta del 13 novembre 2014 della Conferenza Stato-Regioni è stata sancita l'intesa sul documento recante *"Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018"*;
7. che il parere favorevole espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 7 giugno 2017, sul documento *"Tutela della fertilità nei pazienti oncologici"*, riporta in appendice *"Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità"*, nel quale si propone una definizione di PDTA per la tutela della fertilità e descrive gli elementi costitutivi di tale percorso relativi ai pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità, e che potranno poi avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verranno sviluppati anche in relazione ad esigenze specifiche dei bisogni e dei sistemi;
8. che il DCA n. 21/2019 *"Requisiti per l'esercizio e modalità di erogazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita omologa e eterologa in Regione Campania"* al punto 9 d) prevede che i cittadini affetti da patologia tumorale con prognosi favorevole, i cittadini affetti da patologie cronico degenerative e i cittadini che per documentati fattori di rischio legati al lavoro sono a rischio di compromissione della fertilità futura possono accedere alle tecniche di

ella fertilità con crioconservazione dei gameti o del tessuto gonadico con partecipazione al costo;

#### **PREMESSO ALTRESI' CHE:**

1. i percorsi diagnostici assistenziali (PDTA) sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad uno o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di un'organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia;
2. i PDTA rappresentano uno strumento indispensabile di *clinical governance*, in quanto garantiscono equità di accesso alle cure e uniformità di comportamenti tra operatori, agevolando, nel contempo, l'appropriatezza organizzativa;
3. la funzione riproduttiva ha caratteristiche peculiari che la differenziano dall'attività di altri apparati dell'organismo umano e si colloca al centro della progettualità stessa della vita umana;
4. il Piano Nazionale per la fertilità del 2015 dedica una particolare attenzione alla tutela e alla conservazione della fertilità nel paziente oncologico o con malattie cronico degenerative, auspicando tra l'altro la definizione di un percorso clinico-assistenziale per la preservazione della fertilità di tali pazienti;
5. un percorso clinico-assistenziale specifico va contestualizzato nell'organizzazione territoriale Regionale e adeguatamente monitorato ai fini della valutazione dell'efficacia a medio e lungo periodo;

#### **CONSIDERATO CHE:**

1. i notevoli avanzamenti nella diagnosi e nella terapia delle patologie neoplastiche hanno portato un notevole incremento dei tassi di sopravvivenza. La prevalenza di pazienti sopravvissuta al cancro tra 15 e 45 anni è passata da 1 su 1.000 nell'anno 2000 a 1 su 250 nel 2010;
2. l'aumento della sopravvivenza in queste pazienti, associato allo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza impongono la valutazione e la prevenzione degli effetti a lungo termine delle terapie antineoplastiche che comprendono il possibile esaurimento ovarico precoce;

#### **RILEVATO CHE:**

1. in Regione Campania sono già presenti due Centri di preservazione della fertilità allocati rispettivamente presso l'A.O. "Moscati" di Avellino e la A.O.U. "Federico II" di Napoli;
2. i citati Centri sono sufficienti al fabbisogno regionale così come previsto dall' Accordo del 21.02.2019 ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
3. entrambi i centri sono stati sottoposti ad ispezione da parte del Centro Nazionale Trapianti (C.N.T.) e sono stati inseriti nel Compendio Europeo degli Istituti di cellule e tessuti;

#### **RITENUTO:**

1. di dover recepire l'Accordo del 21.02.2019 ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute recante il documento "*Tutela della*

...nti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) oncologici che desiderino preservare la fertilità”, allegato sub 1) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

2. di dover stabilire che in Regione Campania i centri di preservazione della fertilità, sono quelli allocati rispettivamente presso l'A.O. “Moscati” di Avellino e la A.O.U. “Federico II” di Napoli, e soddisfano il fabbisogno regionale così come previsto dall' Accordo del 21.02.2019 ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
3. di dover fare obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di attuare le linee di indirizzo di cui al citato Accordo;
4. di dover dare mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute di istituire un gruppo di lavoro regionale per la stesura del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici nonché, nel rispetto del DCA 21/2019, per i pazienti affetti da patologie cronico degenerative e i cittadini che per documentati fattori di rischio legati al lavoro sono a rischio di compromissione della fertilità futura che desiderino preservare la fertilità nel rispetto della programmazione assistenziale ed economica finanziaria;
5. di dover fare obbligo ai centri oncologici regionali, ai centri di riferimento per le malattie rare e cronico degenerative e all'INAIL, di dare adeguata informativa a tutti i pazienti circa il diritto di preservare la fertilità nei casi su indicati;
6. di dover precisare che le prestazioni derivanti dall'attuazione del suddetto Accordo sono comprese nei LEA e, pertanto, sono finanziate con risorse rientranti nel finanziamento ordinario corrente per le Aziende Ospedaliere e le Aziende Ospedaliere Universitarie;

propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

### **DELIBERA**

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

1. di **RECEPIRE** l'Accordo del 21.02.2019 ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute recante il documento “*Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità*”, allegato sub 1) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **STABILIRE** che in Regione Campania i centri di preservazione della fertilità sono quelli allocati rispettivamente presso l'A.O. “Moscati” di Avellino e la A.O.U. “Federico II” di Napoli e soddisfano il fabbisogno regionale così come previsto dall' Accordo del 21.02.2019 ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
3. di **FARE OBBLIGO** ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di attuare le linee di indirizzo di cui al citato Accordo;
4. di **DARE MANDATO** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute di istituire un gruppo di lavoro regionale per la stesura del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici nonché, nel rispetto del DCA 21/2019, per i pazienti affetti da patologie cronico degenerative e i cittadini che per documentati fattori di rischio legati al lavoro sono a rischio di

della fertilità futura che desiderino preservare la fertilità nel rispetto della  
assistenza assistenziale ed economica finanziaria;

5. di **FARE OBBLIGO** ai centri oncologici regionali, ai centri di riferimento per le malattie rare e cronico degenerative e all' INAIL, di dare adeguata informativa a tutti i pazienti circa il diritto di preservare la fertilità nei casi su indicati;
6. di **PRECISARE** che le prestazioni derivanti dall'attuazione del suddetto Accordo sono comprese nei LEA e, pertanto, sono finanziate con risorse rientranti nel finanziamento ordinario corrente per le Aziende Ospedaliere e le Aziende Ospedaliere Universitarie;
7. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
8. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
9. di **TRASMETTERE** all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R. ed al BURC per la pubblicazione, ai sensi degli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013 n.33.