



## **Delibera della Giunta Regionale n. 111 del 14/03/2023**

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:

APPROVAZIONE PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' NEI PAZIENTI ONCOLOGICI ED ONCOEMATOLOGICI ADULTI E IN ETA' EVOLUTIVA.

**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 che**

- a) 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”;
- b) l'art. 4, comma 1, lettera g) dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005 promuove lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione;
- c) con il DCA 99/2018 “Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191” si riconosce nei PDTA lo strumento di innovazione e governance di patologie acute e croniche;
- d) con D.M. 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di Garanzia per il Monitoraggio dell'Assistenza Sanitaria” sono stati individuati anche 10 indicatori per il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali;
- e) con DCA n. 32 del 25/03/2019 “Documento Tecnico d'indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania” sono state dettate le regole per la stesura e l'adozione dei PDTA;

**PREMESSO, altresì, che**

- a) 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;
- b) il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 7 giugno 2017 ha espresso parere favorevole sul documento “Tutela della fertilità nei pazienti oncologici”, che 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;
- c) con Delibera di Giunta Regionale n. 107 del 25/02/2020 è stato recepito l'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 27 del 21 febbraio 2019, ai sensi degli articoli 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 di 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”;
- d) con Decreto Dirigenziale n.29 del 19/11/2021 è stato istituito un gruppo di lavoro per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali finalizzati alla preservazione della fertilità dei pazienti oncologici, nonché dei pazienti affetti da patologie croniche - degenerative e per i cittadini che, per documentati fattori di rischio legati al lavoro sono a rischio di compromissione della fertilità futura;

**RILEVATO che**

- a) in Regione Campania sono già presenti due Centri di preservazione della fertilità allocati rispettivamente presso l'A.O.R.N. “Moscati” di Avellino e la A.O.U. “Federico II” di Napoli;
- b) i menzionati 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;
- c) 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;

**PRESO ATTO che** dall'istruttoria svolta dai competenti Uffici regionali risulta che:

- a) i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano uno strumento di clinical governance che, attraverso l'implementazione delle migliori evidenze scientifiche nei contesti reali, permettono di ridurre la variabilità dei comportamenti professionali e organizzativi incrementando l'appropriatezza, contribuendo al disinvestimento da sprechi e inefficienze e migliorando gli esiti di salute;
- b) la competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, con il supporto dei componenti del Gruppo di lavoro istituito con D.D. n. 29 del 19/11/2021 ha elaborato il PDTA per la Preservazione della Fertilità nei pazienti oncologici e onco-ematologici adulti e in età evolutiva;
- c) sul PDTA succitato è stato acquisito il parere favorevole delle associazioni dei pazienti (FAVO, OPEN ONLUS, AIRFA, ACTO, ABRACADABRA, AIL, AGIO, AIRC, Europa donna, Genitori insieme);

#### **RITENUTO**

- a) di dover approvare il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici e onco-ematologici adulti e in età evolutiva”, allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale;
- b) di dover demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale gli adempimenti necessari ad assicurare l'attuazione e la corretta applicazione di quanto previsto dal menzionato PDTA;
- c) di dover fare obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di adottare ogni provvedimento utile a garantire la corretta applicazione del PDTA in oggetto;

**PROPONE** e la Giunta, in conformità, a voti unanimi

#### **DELIBERA**

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati e confermati

1. di approvare il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici e onco-ematologici adulti e in età evolutiva”, allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale;
2. di demandare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario della Regione Campania gli adempimenti necessari ad assicurare l'attuazione e la corretta applicazione di quanto previsto dal menzionato PDTA;
3. di fare obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di adottare ogni provvedimento utile a garantire la corretta applicazione del PDTA in oggetto;
4. di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e alle Aziende Ospedaliere Universitarie con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale;
5. di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla sezione “Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro” del sito istituzionale della Regione Campania e al BURC per la pubblicazione.