Direzione Sanitaria

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **468** del **31.05.2021**

Struttura proponente*:* ***Direzione Sanitaria***

Oggetto: Approvazione e Adozione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) delle coppie affette da sterilità e dei pazienti candidati alla preservazione della fertilità

Il Direttore Sanitario, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

Pareri ex art.3 D.L.vo n.502/92 e succ. mod.

F.to Il Direttore Amministrativo
Avv. Stefano Visani

F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

PREMESSO che la Regione Campania con Deliberazione N. 2042 del 28 dicembre 2005 (BURC n° 7 del 6 febbraio 2006), secondo quanto previsto dalla Legge n.40 del 2004, dovendo procedere all'identificazione di un Centro di Riferimento Regionale in grado di coniugare le esigenze delle diverse strutture distribuite sul territorio e codificare, in collaborazione con le stesse, i percorsi diagnostico-terapeutici più opportuni, ha istituito presso il Dipartimento Universitario di Scienze Ostetrico - Ginecologiche, Urologiche e Medicina della Riproduzione - Area Funzionale 3704 - dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", il Centro di Riferimento Regionale per l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), con funzioni di:

- codificazione e condivisione delle strategie di intervento con tutti i centri pubblici operanti sul territorio;
- consulenza per la risoluzione di specifiche problematiche cliniche;
- consulenza per la risoluzione di specifiche problematiche biologiche;
- sviluppo di un programma di telemedicina che permetta la creazione di un network regionale per consultazioni in tempo reale;

che questa Azienda ha definito (con Deliberazione n. 104/2020) un accordo integrativo alla vigente convenzione con il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.a.r.l. (Deliberazione n. 423/2018) per lo svolgimento delle indagini diagnostiche preimpianto:

VISTI la Legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" (GU Serie Generale n.45 del 24-02-2004) e ss.mm.ii. ;

l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012, con il quale sono stati definiti i "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004. n.40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane";

l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2015, con il quale sono stati definiti i "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191 del 2007 e n.16 del 2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

il Decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161, che ha aggiornato le linee guida

previste dall'articolo 7 della legge n. 40 del 2004, di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008;

il Decreto del Ministro della salute 15 novembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 271 del 19 novembre 2016, con il quale è stata recepita la 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;

il Decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute e del 28 dicembre 2016, n. 265, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 40 del 17 febbraio 2017, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (consenso informato);

la Determina AIFA n.1073/2016 di modifica della nota 74 (pubblicata nella GU n.201 del 29/08/2016), emessa su parere del CSS, che ha esteso la prescrizione a carico del SSN delle gonadotropine, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, anche al trattamento dell'infertilità femminile "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 ed il desiderio di procreazione";

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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"), che stabilisce che le prestazioni di procreazione medicalmente assistita, sia omologa che eterologa, rientrano nell'ambito delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e che le disposizioni in materia di assistenza ambulatoriale entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5 del Dlgs 502/92 e s.m.i. per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni;

il DCA n. 21 del 04.02.2019 recante "Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) omologa e eterologa – Disposizioni. (Delibera del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 acta vii: attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata)";

la DGRC N.107 DEL 25.02.2020 che recepisce l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 21 febbraio 2019 sul documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici" per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità;

CONSIDERATO che il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento indirizzato a migliorare l'appropriatezza clinica ed organizzativa nella gestione di pazienti affetti da specifiche malattie, sia acute che croniche, ed è inoltre uno strumento fondamentale per una gestione attiva e programmata della patologia;

che con Disposizione del Direttore Generale n.31 del 30.01.2020 di questa AOU è stato istituito il Tavolo di lavoro per la definizione dei Percorsi Assistenziali Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) di Procreazione Medicalmente Assistita, successivamente integrato con Disposizione n. 42 del 14.02.2020, coordinato dalla Dott.ssa Paola Magri (Direzione Strategica);

RITENUTO di dover procedere, ai sensi della normativa sopra richiamata, all'approvazione e all'adozione di un "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Aziendale delle coppie affette da sterilità e dei pazienti candidati alla preservazione della fertilità";

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal citato Tavolo di lavoro per la definizione dei Percorsi Assistenziali Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) di Procreazione Medicalmente Assistita nella seduta del 14.05.2021;

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue:

- di approvare ed adottare l'allegato "PDTA delle coppie affette da sterilità e dei pazienti candidati alla preservazione della fertilità" (compresi tutti gli allegati da 1 ad 8), che forma parte integrante della presente deliberazione;
- di nominare, in qualità di referenti aziendali per il PDTA in oggetto, il Prof. Carlo Alviggi per l'Oncofertilità, la Dott.ssa Ida Strina e il Dott. Pasquale De Rosa per la PMA (omologa ed eterologa).

F.to Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella

F.to Il Referente SDO Aziendale e Referente PACC Aziendale
Dott.ssa Rosanna Egidio

F.to Dott.ssa Oriana Barbieri

IL DIRETTORE GENERALE

LETTA la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Sanitario;

PRESO ATTO che il Direttore Sanitario proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e succ. mod.;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che si intendono qui di seguito integralmente riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale;
- di inviare la presente deliberazione, per conoscenza:
  1) alle Aziende Sanitarie Locali e per loro tramite ai MMG;
  2) alla Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania;
  3) al Coordinamento centrale altamente specialistico di tutti i Centri complementari coinvolti nella ROC - Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Pascale;
- di pubblicare la presente deliberazione sul sito web aziendale.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna Iervolino

Data consegna

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.124, comma 1, del D.L.vo n.267/2000, il…….

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

È divenuta esecutiva il 31.05.2021

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

È stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta