

25/50/CR5d/C7

DOCUMENTO IN MERITO ALL'INDAGINE CONOSCITIVA SUI CENTRI DI ONCOFERTILITÀ

Audizione dinanzi alla Commissione XII della Camera dei Deputati

Premessa

In Italia, secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità, il tasso di fertilità è uno dei più bassi d'Europa (1,3 figli in media per donna), fortemente al di sotto del tasso di mantenimento della popolazione (2,1). Questo fenomeno, se non corretto, in futuro potrebbe determinare l'insostenibilità del nostro sistema di Welfare.

Si stima che in Italia circa il 15% delle coppie sia infertile. L'infertilità può dipendere in ugual misura dalla donna e dall'uomo. Tra le cause che possono portare ad una perdita della fertilità ci sono le neoplasie maligne e i relativi trattamenti antitumorali.

In Italia vengono diagnosticati almeno trenta nuovi casi al giorno di tumore in pazienti di età inferiore ai 40 anni e il trattamento della malattia con terapia chemio/radioterapica può compromettere in maniera permanente la funzione riproduttiva.

Per tale motivo a livello nazionale il Ministero della Salute il 27 maggio 2015 nel Piano nazionale per la fertilità dedica una particolare attenzione alla tutela e preservazione della fertilità nel paziente oncologico, auspicando, tra l'altro, la definizione di un percorso clinico-assistenziale per la preservazione della fertilità.

A questo documento ha fatto seguito l'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e province autonome, del 21 febbraio 2019 che ha che il percorso diagnostico terapeutico (PDTA) venga definito dalle singole Regioni nel quadro della rispettiva programmazione assistenziale e i Centri di oncofertilità sono servizi integrati della rete ospedaliera, all'interno delle Unità di medicina e chirurgia della fertilità e nodi cruciali della rete oncologica.

I centri di oncofertilità nelle diverse regioni

Regione Toscana

Con delibera di Giunta regionale n. 777 del 17 luglio 2017 è stata costituita la Rete regionale per la prevenzione e cura dell'infertilità in cui sono individuate le strutture pubbliche e private convenzionate che erogano prestazione di PMA.

Attualmente in regione sono presenti 19 centri di PMA di cui 7 pubblici ubicati presso le Unità Operative di Procreazione medicalmente assistita e di Ostetricia e Ginecologia delle ASL Toscana Centro- Nord Ovest e Sud Est; 5 centri di PMA privati convenzionati; 7 centri di PMA privati autorizzati e accreditati.

Presso tutti i centri di PMA pubblici e privati convenzionati afferenti alla Rete regionale per la prevenzione e cura dell'infertilità è presente un team multidisciplinare per la presa in carico del paziente che avviene entro 72 ore dalla richiesta, composto dal ginecologo/fisiopatologo della riproduzione umana, oncologo medico, chirurgo oncologo e biologo. Il team valuta la fattibilità della prestazione in base alla documentazione clinica rilasciata dalla struttura oncologica di appartenenza e provvede ad informare il paziente sulla possibilità di esecuzione della crioconservazione dei gameti.

Per la conservazione dei gameti è stata istituita con delibera di Giunta regionale n. 1030 del 27 luglio 2020 la Biobanca unica regionale dei gameti.

Il numero dei centri e la loro distribuzione garantiscono la copertura sul territorio regionale e quindi il rispetto dei criteri di prossimità delle cure.

Tutti i centri sono soggetti alla verifica periodica del Centro Nazionale Trapianti e della Regione Toscana, rispondono ai requisiti del Dlgs 191/2007 e 16/2010 e operano mediante personale qualificato previsto dalla normativa vigente.

Nel piano annuale di formazione regionale sono previsti corsi di formazione per tutti i professionisti coinvolti nella preservazione della fertilità.

Provincia Autonoma di Trento

In provincia di Trento è attivo un unico Centro per la Procreazione Medicalmente Assistita con sede ad Arco, che svolge, a partire dal 2008, anche la funzione di Centro Unico per la Preservazione della Fertilità. Secondo i dati del Registro tumori della provincia di Trento, si registrano annualmente 60 nuovi casi di neoplasie tra soggetti di sesso maschile sotto i 40 anni e 80 nuovi casi tra i soggetti di sesso femminile.

Con delibera n. 519 del 13 marzo 2009 la Giunta provinciale di Trento ha approvato i criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative a PMA - Procreazione Medicalmente Assistita. Con le deliberazioni n. 370 del 1° marzo 2013 e n. 427 del 16 marzo 2018 è stata aggiornata la disciplina relativa alla Procreazione Medicalmente Assistita con identificazione del Centro di Arco come Centro unico provinciale per la Procreazione Medicalmente Assistita.

Il centro è autorizzato e accreditato e risponde ai requisiti del Dlgs 191/2007 e 16/2010. La scuola di medicina è attiva in provincia di Trento dal 2020; le strutture dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari si stanno riorganizzando per accogliere i corsi universitari.

La condotta clinico-organizzativa è stata definita da specifico Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) nel 2024.

Regione Autonoma Valle d'Aosta

In Valle d'Aosta è attivo un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita nell'ambito della Struttura Semplice Dipartimentale PMA dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, unica azienda sanitaria presente sul territorio regionale, la quale effettua anche la crioconservazione dei gameti maschili e la vitrificazione di ovociti ed embrioni],

consentendo alla Regione autonoma Valle d'Aosta di assicurare ai suoi assistiti la tutela della fertilità, senza dover ricorrere a strutture situate al di fuori dei confini regionali e in applicazione del criterio di prossimità delle cure, anche considerata la presenza di particolari condizioni logistiche. Il Centro regionale è oggetto di lavori di ristrutturazione e adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.

La S.S.D. PMA, assieme, tra l'altro, alla S.C. Ostetricia e ginecologia, è parte strutturale del Dipartimento Materno infantile dell'Azienda USL della Valle d'Aosta. L'articolazione organizzativa dell'Azienda USL della Valle d'Aosta definisce altresì l'attività di dipartimenti funzionali sanitari, ovvero aggregazioni funzionali di strutture volte a progettare, realizzare e garantire integrazione fra articolazioni organizzative diverse per garantire processi (per patologie, tipologie di pazienti, processi decisionali) di particolare importanza e rivolta all'utenza e/o la miglioramento della qualità dei servizi, per il quale è identificato un Referente delle Professioni. Con particolare riferimento alla rilevazione in parola, è attivo il Dipartimento funzionale Oncologico.

Relativamente alla formazione del personale sanitario che lavora nei centri oncologici, si rappresenta che la Regione autonoma Valle d'Aosta e la Regione Piemonte hanno istituito la Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, la quale non solo è attiva nella formazione specifica del personale sanitario, ma anche, tra l'altro, nella predisposizione dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali.

Regione Marche

Con DGR n. 908 del 29 luglio 2019 “Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) - Disposizioni attuative Regione Marche D.P.C.M. 12-01-2017 - approvazione criteri di ammissibilità e aggiornamento nomenclatore tariffario - Revoca DGR n. 207/2012”, la Regione Marche in coerenza con le disposizioni del DPCM 12 gennaio 2011, ha approvato nuove norme di accesso alla PMA.

Dal 2020 è attivo un Progetto Sperimentale Interaziendale denominato Centro di Procreazione Medicalmente Assistita, che vede coinvolto il Centro di medicina della riproduzione e tecniche di fecondazione assistita presso l'Ospedale Muraglia di Pesaro afferente all'AST di Pesaro - Urbino. e quello del Presidio “Salesi” dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche. La collaborazione tra i due centri ha consentito buoni risultati in termini di risposta assistenziale.

Attualmente, i/le pazienti marchigiani vengono indirizzati a centri extra-regionali (Bologna, Firenze, Roma), non essendo ancora attivo un centro di oncofertilità dedicato sul territorio regionale.

Da settembre 2025 è previsto il nuovo Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche (Ancona), con una sezione specifica dedicata all'oncofertilità.

Regione Lazio

La Regione Lazio con il Decreto del Commissario ad acta 3 giugno 2019, n. U00182 “Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano

preservare la fertilità” ha approvato il percorso diagnostico assistenziale per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità coerentemente con l’Accordo, quale strumento per assicurare la presa in carico e l’uniformità di trattamento che individua i Centri per la sua realizzazione.

Tali centri sono individuati sulla base dei requisiti previsti dall’Accordo, ai quali risultano rispondenti in termini di attività, volumi ed esiti, esperienza pregressa e procedure validate.

I Centri Regionali per la tutela dell’oncofertilità sono l’Istituto IRCCSS IFO- Regina Elena, il Policlinico Umberto I e l’Ospedale Sandro Pertini, attraverso l’attività svolta all’interno dei rispettivi servizi Banca del Tessuto Ovarico, Banca per la crioconservazione del seme e tessuto testicolare e Banca ovociti.

Col la DGR 30 dicembre 2024, n. 1182 è stato approvato il “Pano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l’accesso alle tecniche di PMA”. Il provvedimento sviluppa il Piano di Rete regionale della Procreazione Medicalmente Assistita e aggiorna i criteri e le modalità per l’accesso alle tecniche di PMA.

Si prevede che il centro oncologico che ha in cura la persona, dopo un pre-counseling in cui viene verificata l’esigenza della donna di preservare la fertilità, attivi il percorso inviando ai Centri di oncofertilità mediante contatto diretto; la presa in carico avviene entro massimo 72 ore con l’effettuazione del counseling e in coerenza con quanto indicato nel DCA U00182/2019.(Determinazione regionale G16239 del 24/12/2020 Rete oncologica regionale per la gestione del tumore alla mammella” e “ Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la prevenzione e gestione del tumore della mammella”)

Infine, nell’ambito del Programma quinquennale di attuazione del Piano Oncologico Nazionale (PON) (det. G03356 del 26/03/2024) è previsto lo sviluppo/aggiornamento di linee di indirizzo per i PDTA di diverse patologie neoplastiche.

Nell’ambito di tali lavori la tematica della oncofertilità è affrontata come trasversale ai percorsi per sede tumorale. La formazione del personale sanitario che lavora nei centri oncologici è parte integrante delle attività relative ai PDTA e al PON.

Regione Lombardia

Con la delibera di Giunta regionale n. IX/1054 del 22/12/2010 è stata attivata la Rete per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

Sono presenti sul territorio regionale 52 Centri che trattano l’infertilità, di cui 15 Strutture pubbliche, 9 Strutture private convenzionate e 28 Strutture private. I Centri sono soggetti alle verifiche periodiche del Centro Nazionale Trapianti.

Il numero dei Centri e la loro distribuzione geografica garantiscono la copertura sul territorio regionale e quindi il rispetto dei criteri di prossimità delle cure.

In considerazione del fatto della scarsa disponibilità di gameti maschili e femminili e al fine di rendere concretamente realizzabili sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo a garanzia dell’esigibilità di un diritto costituzionalmente sancito, Regione Lombardia è intervenuta con la delibera di Giunta n. XII/1141 del 16/10/2023 che, a seguito di un congruo periodo di sperimentazione, ha stabilizzato l’attività della “Banca regionale di crioconservazione e distribuzione dei gameti da donazione”

confermando la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano sede della Banca che funge da Hub per tutti i Centri di PMA lombardi che intendono attivare il servizio di donazione gametica con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

I Centri sono autorizzati e accreditati e verificati dal CNT e rispondono ai requisiti del Dlgs 191/2007 e 16/2010.

La preservazione della fertilità nel paziente oncologico in quanto priorità della rete oncologica regionale è stata inserita nei PDTA regionali sulle patologie oncologiche, ad esempio quello di cui alla Delibera di Giunta regionale n. XI/7755 del 28/12/2022 2022 che approva il “PDTA-R gestione della persona a rischio e/o con tumore della mammella” e quello di prossima emissione sui tumori ginecologici.

Ai centri della Rete Oncologica è demandata una attività formativa sugli operatori e informativa sugli utenti in collaborazione con le associazioni dei pazienti e le associazioni di volontariato comprendente i temi di cui al percorso diagnostico terapeutico assistenziale regionale, inclusi i temi di preservazione della fertilità.

Regione Piemonte

La Regione Piemonte ha inserito le indicazioni per la preservazione della fertilità nel paziente oncologico nell'ambito dei PSDTA dedicati alle patologie per cui tale percorso si rende necessario, predisposti dai Gruppi interdisciplinari Cure (GIC) ad hoc della Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

I pz. affetti da tali patologie vengono attualmente inviati, dai Centri facenti parte della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta presso cui sono in carico - ai sensi della normativa regionale vigente in materia e segnatamente della D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015 e s.m.i. - alle Banche di crioconservazione, ai fini della preservazione dei gameti/tessuto ovarico/testicolare, prima di essere sottoposti a terapie potenzialmente citotossiche.

Le stesse sono attualmente collocate presso i seguenti Centri pubblici di PMA che non sono formalmente parte integrante della rete oncologica; come previsto dall'Accordo CST del 2019, in uno solo di essi viene praticata anche la crioconservazione del tessuto gonadico femminile (Centro che ha in carico la numerosità più elevata dei pz.).

I Centri PMA piemontesi di II e III livello sono iscritti al Registro Nazionale e sono:

* Centro pubblico di PMA di II e III livello, "Centro di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA" - AOU "Città della Salute e della Scienza di Torino" Ospedale "S. Anna" _presso questo centro si effettua la crioconservazione dei gameti maschili e femminili e del tessuto ovarico.

* Centro pubblico di PMA di II e III livello “Centro FIVET Città di Torino” - presso Casa della Salute Valdese Torino - presso questo centro si effettua la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

* Centro pubblico di PMA "S.S. Fisiopatologia della Riproduzione Umana" ASL CN1 - Ospedale "S.S. Trinità" di Fossano - presso questo centro si effettua la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

Negli altri Centri pubblici - Centro PMA “Centro di Medicina della Riproduzione - SOC Ostetricia e Ginecologia” dell'Ospedale Cardinal Massaia di Asti -" Centro di Procreazione Assistita" del P.O. "San Rocco" dell'AOU “Maggiore Carità” di Galliate - Novara - risulta che si congelino seminali preventivamente per esecuzione ICSI

omologa e ovociti in caso di recupero sovrannumerario al pick-up ma non per preservazione della fertilità in pz. Oncologici.

Regione Friuli-Venezia Giulia

La regione FVG nel 2014 ha istituito il Gruppo regionale di oncofertilità che con il contributo degli specialisti interessati nel dicembre 2015 ha portato all'emanazione della delibera D.G.R. n 61/2015 in cui sono stati riportati i criteri di accesso per i percorsi di preservazione della fertilità femminile (età ≤ 40 aa, prognosi quoad vitam), a totale carico del SSR sia per le spese correlate alle prestazioni sia i costi dei farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica.

Con delibera di Giunta Regionale n. 61/2015 sono definiti i criteri di accesso e pertanto i due centri Pubblici Regionali IRCCS Burlo Garofolo, Trieste e Azienda Ospedaliera Friuli Occidentale, Sacile-Pordenone, si sono adeguati per fornire il percorso adeguato in funzione delle necessità delle diverse realtà oncologiche nell'area di competenza. Resta di competenza dell'IRCCS Burlo Garofolo la gestione dei casi per i quali procedura necessita di regime di ricovero ospedaliero e/o gestione anestesiológica post-operatoria.

Attualmente in regione di sono 2 centri Pubblici di PMA ed 1 centro Privato convenzionato autorizzati ed accreditati e soggetti a verifica periodica da parte del CNT. In merito alla conservazione dei gameti si fa riferimento a:

- DGR 1992/2024
- DPreg 01/2025

Dal 2015 la SCR Fisiopatologia della Riproduzione e PMA dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste è presente a pieno titolo nel gruppo multidisciplinare BREAST UNIT dell'area Giuliano – Isontina e prende parte attiva alla stesura dei PDTA aziendali e della rete senologica regionale.

Esiste un percorso di formazione continua degli operatori.

I centri sono autorizzati e accreditati e verificati dal CNT e rispondono ai requisiti del Dlgs 191/2007 e 16/2010.

Attualmente è attivo presso l'Università degli studi di Trieste, Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia il Corso ADE (Attività didattiche elettive) dal titolo ONCOFERTILITA', dedicato agli studenti del 5° e 6° anno. Il corso ha l'obiettivo di preparare gli studenti sui principali aspetti dell'oncologia e della preservazione della fertilità.

Inoltre, nell'ambito dei tirocini obbligatori tutti gli studenti hanno accesso agli ambulatori di PMA e di oncofertilità.

Nella Scuola di Specializzazione in Ginecologia e Ostetricia si dedicano alcuni seminari al tema dell'ONCOFERTILITA'.

Alcune lezioni del Master Universitario di II livello in Chirurgia Laparoscopica in Ginecologia sono dedicate a questa tematica.

Sono istituiti annualmente corsi di formazione sul campo, mirati a fornire nozioni sui percorsi di preservazione fertilità con particolare attenzione alle linee guida più recenti, revisione di PDTA, protocolli di trattamento, coinvolgendo diverse figure sanitarie e le diverse specialità mediche interessate.

Regione Basilicata

La regione Basilicata già nel 1997 istituiva, presso l'Azienda Regionale San Carlo di Potenza, un ambulatorio Procreazione Medicalmente Assistita e con la DGR n. 1131/2006 accreditava presso il San Carlo il centro di Procreazione medicalmente assistita di II e III livello di seguito indicato Centro PMA.

La creazione della criobanca, nell'anno 2001, ha consentito di garantire ai pazienti oncologici e oncoematologici, la possibilità di crioconservare i propri gameti prima di essere sottoposti a chirurgia demolitiva delle gonadi (testicoli e ovaie) e ai trattamenti chemio e radioterapici.

Il centro PMA, come previsto dall'Accordo rep. atti n. 27/CSR del 21/02/2019 possiede i requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente e i volumi di attività necessari per ottenere un elevato standard qualitativo.

Il personale sanitario che opera nel centro di PMA ha un curriculum dedicato all'oncofertilità.

Il centro di PMA pianifica il percorso di cura oncologica con la Breast Unit, istituita dalla regione Basilicata nel 2017, con la DGR n. 1152/2017, e il centro oncoematologia dell'Azienda Regionale San Carlo di Potenza.

Inoltre, il centro PMA ha definito nel "Disaster Plan", presente nel manuale qualità, il piano di azioni necessarie a garantire ai pazienti oncologici la continuità assistenziale in caso di disastri ambientali ed eventi avversi. È stata stipulata una convenzione con il Moscati di Avellino, struttura presso la quale, in condizioni di emergenza, le pazienti potranno eseguire il prelievo ovocitario e la crioconservazione dei gameti ed è altresì previsto il trasferimento di gameti ed embrioni precedentemente crioconservati nella criobanca aziendale per i pazienti oncologici e con ordine di priorità.

Infine, si che il centro di PMA applica il PDTA "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche e oncoematologiche in età adulta ed evolutiva in regione Basilicata" definito in linea con l'Intesa rep. Atti n. 27/CSR del 21/02/2019 e il DPCM 12/01/2007.

Provincia Autonoma di Bolzano

E' presente un solo centro provinciale presso l'ospedale di Brunico. Riusciamo a garantire il servizio per tutta la popolazione residente in Provincia (considerato il numero di invii da parte dei centri di oncologia/oncoematologia).

I pazienti oncologici non vengono inseriti per definizione in nessuna lista di attesa.

I criteri di prossimità delle cure sono rispettati e l'invio fuori Provincia è stato proposto soltanto per motivazioni di vicinanza all'abitazione dei pazienti: ad es. pazienti trentini seguiti presso oncologia di Bolzano. In questo caso anche per motivazioni di natura amministrativa/economica è più "opportuno" che l'accesso avvenga presso il centro pubblico provinciale di Arco di Trento, che ha la possibilità di fornire lo stesso tipo di prestazioni.

Il centro provinciale di Brunico subisce periodicamente le ispezioni del Centro Nazionale Trapianti, è inserito nell'elenco dei centri pubblici accreditati del Registro Nazionale PMA e il personale medico, infermieristico e le biologhe sono altamente qualificate per fornire la maggior parte delle prestazioni di oncofertilità.

Regione Calabria

Dal 2018 è attivo presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Catanzaro il Centro di preservazione della Fertilità che opera in forma integrata con il Centro di PMA del medesimo ospedale.

Il centro è in collegamento con tutte le strutture oncologiche della regione e garantisce la presa in carico entro 48 ore dalla segnalazione del bisogno.

La preservazione della fertilità, rivolta ai pazienti e alle pazienti, viene garantita con l'applicazione delle diverse tecniche disponibili e le prestazioni sono a carico del SSN. Il Centro dispone dei requisiti indicati.

Il Centro di Catanzaro una volta presa in carico la richiesta dell'oncologia può garantire le prestazioni o supportare i pazienti che decidano di rivolgersi ad altro centro.

Il Centro opera con personale specificamente formato.

Essendo inserito in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria è sede formativa per gli specializzandi delle scuole interessate

Gli operatori dei centri oncologici sono in contatto diretto con il centro e aggiornati sulle evoluzioni scientifiche ed operative in tema di preservazione della fertilità nei pazienti oncologici.

Regione Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna sono presenti 9 Centri di PMA pubblici e 12 Centri privati non convenzionati. La classificazione dei Centri nei diversi livelli di complessità è regolamentata dall'allegato 2: Requisiti minimi per l'autorizzazione delle strutture sanitarie per l'attività di PMA della DGR N. 1487/2014.

I Centri di I livello pubblici sono 2 con sede negli ospedali di Carpi e Forlì, mentre quelli di III livello sono 7 con sede nell'Ospedale di Fidenza (Parma), ASMN di Reggio Emilia, Policlinico di Modena, S. Orsola di Bologna, Delta di Lagosanto (FE), di Lugo e Cervesi di Cattolica. Non sono presenti sul territorio regionale Centri pubblici di II livello.

Di conseguenza sono rispettati i criteri di prossimità delle cure e non vi è necessità di inviare i pazienti fuori regione.

Tutti i Centri di PMA rispettano i requisiti di legge e hanno personale qualificato.

Per quanto riguarda la preservazione della fertilità si segnalano due deliberazioni di Giunta Regionale:

- DGR 1956/2015: Procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: attribuzione del ruolo di banca regionale dei gameti alla banca regionale del sangue cordonale e dei tessuti cardiovascolari, biobanca dei donatori d'organo e di tessuto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. C.U.P. F34H15000840002.

- DGR n. 2276 del 22 novembre 2019: Disposizioni in ordine al recepimento dell'Accordo Stato Regioni rep.atti n. 27/CSR del 21 febbraio 2019 in materia di tutela della fertilità dei pazienti oncologici per la definizione di un PDTA per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità - Individuazione centro di riferimento regionale presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

È in corso di completamento e formalizzazione un documento recante le "Linee di indirizzo per la gestione delle liste di attesa della PMA".

Regione Liguria

Nella regione Liguria è presente il Centro Fisiopatologia della riproduzione umana (Centro FRU) presso l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino.

Il Centro esegue tutte le prestazioni per la diagnosi e la terapia dell'infertilità di coppia ed è iscritto al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità come Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di III livello, certificato dal Centro Nazionale Trapianti e dalla Regione Liguria, come da Decreti Legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010.

Inoltre, il Centro FRU è riferimento regionale per le problematiche di Oncofertilità.

In Liguria è presente una rete di ONCOFERTILITA' grazie alla quale tutti i pazienti in età riproduttiva, che devono sottoporsi a trattamenti potenzialmente gonadotossici, possono essere indirizzati al Centro FRU.

Regione Umbria

In regione è presente un unico centro pubblico.

Il numero dei centri è congruo per la regione e non c'è necessità di inviare pazienti fuori regione, risponde a tutti i requisiti di legge e il personale ha la qualifica per la procedura.

Regione Abruzzo

In riferimento all'indagine conoscitiva avviata dalla Commissione XII sui centri che si occupano di oncofertilità, si rappresenta di seguito quanto richiesto, in ordine ai centri pubblici della regione:

1. **preservazione della fertilità mediante crioconservazione degli ovociti:** attività svolta presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita sedente presso l'Ospedale "G. Bernabeo" P.O. Ortona (ASL di Lanciano Vasto Chieti); il centro
 - è in collegamento con tutte le strutture oncologiche della regione,
 - è impegnato nella diagnosi e cura dell'infertilità di coppia nel rispetto delle linee guida nazionali e della *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE),
 - ha conseguito nel 2023, grazie ai fondi ex art. 18 Legge 40/2004, la certificazione di conformità ai sensi del D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 per l'inserimento nel compendio europeo degli istituti dei tessuti,
 - è polo formativo della Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti Pescara - cattedra di Ginecologia e Ostetricia. Le attività didattiche sono rivolte alla formazione degli specializzandi in Ginecologia e Ostetricia nel settore della fisiopatologia della riproduzione e della procreazione

assistita, dei dottorandi di ricerca nell'area della ricerca laboratoristica della P.M.A., di studenti del Corso di Laurea in Ostetricia terzo anno per la frequenza del Tirocinio pratico.

Obiettivo del Centro è Implementare programmi integrati e PDTA per la preservazione della fertilità maschile e femminile con attenzione alla corretta informazione del paziente e della sua famiglia.

2. **crioconservazione del liquido seminale:** l'attività è svolta presso il P.O. San Salvatore de L'Aquila (ASL di Avezzano/Sulmona/L'Aquila) dalla Banca del seme presso la U.O.C. di Andrologia Medica.

Regione Veneto

Presso la Regione Veneto sono attivi 7 centri di oncofertilità, pertanto, avendo il Veneto una popolazione di circa 4.900.000 abitanti, un numero maggiore rispetto a quanto richiesto dalla normativa nazionale.

I centri rispondono tutti ai requisiti previsti dal CNT, nonché al criterio di prossimità essendo presenti in ogni provincia; tuttavia, qualora il centro di riferimento non fosse in grado di rispondere tempestivamente al bisogno della paziente (es. periodo di intervallo di esecuzione cicli FIVET, necessità di effettuare la preservazione del tessuto ovarico) la stessa viene inviata al centro di Procreazione Medicalmente Assistita dell'Azienda Ospedaliera di Padova (centro di riferimento regionale per l'oncofertilità), che si fa carico del trattamento.

Il percorso clinico-assistenziale è contestualizzato, nell'organizzazione territoriale regionale e la continuità assistenziale viene garantita anche tramite l'elaborazione e l'applicazione di PDTA sia in campo pediatrico che per i giovani adulti grazie alla collaborazione tra centri oncologici e centri di PMA.

Presso i Centri opera solo personale qualificato, ovvero che ha acquisito e può dimostrare, i requisiti e le competenze previsti dalla normativa nazionale. Inoltre, nel corso di laurea in Medicina e Chirurgia di Padova vi è un corso, non obbligatorio dal titolo: "Sessualità e medicina della riproduzione"

Criticità emerse

Il Decreto del Ministero della Salute del 25 novembre 2024 ha previsto la fecondazione omologa e eterologa fino all'età di 46 anni; tuttavia, nell'indagine conoscitiva e nell'accordo Stato Regioni del 2019 si fa riferimento ad un'età inferiore ai 40 anni che sembrerebbe l'età massima di accesso alla prelievo/conservazione della fertilità a totale carico del SSN e comprensivo del costo dei farmaci e successivamente. Infine, per il prelievo/conservazione del seme sarebbe opportuna l'indicazione per l'età.

È stata poi riscontrata:

- Assenza di centri attivi fino ad oggi sul territorio regionale
- Invio extra-regionale ancora necessario fino alla messa a regime del Centro regionale
- Attuazione del piano di formazione del personale e accreditamento CNT

Probabilmente, in merito al percorso assistenziale, sarebbe interessante avere a disposizione un indicatore relativamente al numero di pazienti di età inferiore a 38 anni, con diagnosi oncologica e ai quali è stato proposto presso le oncologie un colloquio relativo alla fertilità. Con un indicatore del genere sarebbe possibile, forse, rispondere a questa domanda prendendo in considerazione i dati degli accessi al centro che abbiamo fornito al principio.

Sono stati rilevati alcune difficoltà relativamente alle conoscenze del percorso da parte di centri oncologici regionali al di fuori dell'Azienda ospedaliera di riferimento.

Roma, 7 maggio 2025