ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11/08/2025 (punto N 55)

Delibera N 1250 del 11/08/2025

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Michela MAIELLI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

"Programma di preservazione della fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o con considerevole diminuzione della riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa. Revoca DGR 809/2015, n. 72/2018, n. 395/2019 e n. 1197/2019."

Presenti

Eugenio GIANI Stefania SACCARDI Stefano BACCELLI Simone BEZZINI Stefano CIUOFFO Leonardo MARRAS Monia MONNI Alessandra NARDINI Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Riferimento
A_	Si	Programma di preservazione fertilità

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Allegati n. 1

 $A_ Programma\ di\ preservazione\ fertilit\`a$ cbd26059132582aff4980a1359785df8c2c9b6662db0b59872db24951bc2039b

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto l'Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, 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 desiderano preservare la fertilità" (Rep. Atti n. 27/CSR del 21 febbraio 2019);

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e, in particolare, l'allegato 4;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 25 novembre 2024, pubblicato in G.U. Serie Generale n. 302 del 27 dicembre 2024 e entrato in vigore il 30 dicembre 2024, il quale definisce le tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2024, contenente le Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Vista la 1.r. 40/2005 s.m.i. ed in particolare l'art. 2 comma 3 lettera o) che definisce il percorso assistenziale come il complesso degli adempimenti finalizzati ad assicurare all'assistito in forme coordinate, integrate e programmate l'accesso informato e la fruizione appropriata e condivisa dei servizi sanitari e socio-sanitari, in relazione agli accertati bisogni di educazione alla salute, di servizi preventivi, di assistenza sociale, di diagnosi, cura e riabilitazione;

Vista la Delibera di Giunta regionale del 19 dicembre 2024, n. 1530 recante "Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, di cui all'allegato 4 DPCM 12 gennaio 2017 e relative tariffe;

Preso atto che negli ultimi decenni, grazie ai progressi raggiunti con le terapie oncologiche, la sopravvivenza è molto elevata per la maggior parte dei tumori che affliggono la popolazione giovanile, ma che tali strategie terapeutiche compromettono, a volte anche in modo permanente, la funzione riproduttiva, così come altre patologie croniche recidivanti quali le malattie reumatiche compreso quelle immunologiche che possono necessitare di trattamenti immunosoppressori o di chemio/radioterapia;

Preso atto altresì che un'altra patologia di rilevanza sociale che colpisce una donna su dieci nell'Unione Europea è l'endometriosi, la quale specialmente in stadi avanzati, provoca l'infertilità;

Visto il parere n. 47/2015 del Consiglio Sanitario regionale con il quale è stato approvato un programma di prevenzione della fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa;

Preso atto che, ai fini delle procedure di PMA, il congelamento ed eventuale conservazione di ovociti e la crioconservazione dei gameti maschili sono stati riconosciuti con DM 25 novembre 2024 come nuovi Livelli Essenziali Assistenziali con i codici da nomenclatore delle prestazioni 65.11 "Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli [Pick up ovocitario]. Prelievo ovociti. Inclusa valutazione ovocitaria. Incluso: eventuale congelamento e conservazione" e 69.92.B "Crioconservazione di gameti maschili";

Considerato che per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa, la preservazione della fertilità non è stata riconosciuta come LEA nazionale e pertanto la Regione Toscana garantisce, per propri residenti, che tale prestazione sia assicurata in regime di esenzione totale alla compartecipazione alla spesa, compreso l'acquisto dei farmaci prescritti nel piano terapeutico, con oneri a carico del SSR, fino alla età massima di 40 anni (inteso 39 anni, 11 mesi e 29 giorni);

Stabilito che il mantenimento dei gameti femminili e maschili crioconservati a carico del SSR è garantita, per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa, residenti in regione Toscana, fino all'età massima di 46 anni (inteso 45 anni, 11 mesi e 29 giorni);

Considerato che può essere richiesta la conservazione degli ovociti o del liquido seminale oltre i casi previsti dalla normativa nazionale e regionale, in modalità "social freezing" con costi a totale carico del cittadino e che con successivo decreto dirigenziale del settore competente saranno indicate le modalità di accesso e il campo di applicazione;

Ritenuto opportuno precisare che le prestazioni per la preservazione della fertilità e la crioconservazione dei gameti sia assicurato in regime di esenzione alla compartecipazione alla spesa con oneri a carico del SSR, per due cicli di prelievo degli ovociti (uno in caso di dual stim) o del liquido seminale;

Precisato che per i residenti fuori dalla Regione Toscana, le prestazioni di preservazione della fertilità sono a totale carico del paziente, compreso il mantenimento dei gameti crioconservati, per il quale il paziente dovrà pagare il costo annuale indicato dalla struttura;

Precisato che il regime di esenzione alla compartecipazione alla spesa con oneri a carico del SSR si riferisce alle sole prestazioni per la preservazione e conservazione dei gameti, le eventuali prestazioni successive di fecondazione saranno soggette alle tariffe nazionali e regionali previste;

Ritenuto necessario integrare il Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui all'allegato 1 della DGR 1530/2024, con le seguenti prestazioni e relative tariffe:

Nota	В	Branca	Codice	Tariffa	Descrizione	Note
IR	t T		69.94.1	1.421,00	Preservazione fertilità femminile per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle	fino a 40 anni (39 anni, 11 mesi e 29 giorni) .

				donne affette da endometriosi severa	tutte le attività connesse alla prestazione. Per I residenti è incluso il mantenimento dei gameti crioconservati fino a 46 anni (inteso 45 anni, 11 mesi e 29 giorni).
IR	Т	69.94.2	397,00	Preservazione fertilità maschile per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica	fino a 40 anni (39 anni, 11

Ritenuto necessario integrare il Catalogo unico regionale delle prestazioni ambulatoriali, prevedendo i seguenti codici:

Codice regionale	Descrizione	Branca catalogo	Codice nomenclatore
	Preservazione fertilità femminile	Т	69.94.1
2371			
	Preservazione fertilità maschile	Т	69.94.2
2372			

Considerato che per garantire il livello di gratuità alle coppie residenti in Regione Toscana delle prestazioni sopraindicate è individuato lo specifico codice di esenzione W04 "prestazioni per la preservazione della fertilità per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa";

Considerato che in Regione Toscana, in base ai dati dell'ultimo triennio sulla effettuazione della prestazione di crioconservazione di gameti, si stima una spesa per l'anno 2025, a carico del SSR, di circa 150.000,00 euro;

Ritenuto pertanto di quantificare in euro 150.000,00 la somma complessiva da destinare alle aziende sanitarie toscane per l'anno 2025 a valere sulle disponibilità del capitolo 24136 per l'annualità 2025 del bilancio di previsione 2025 - 2027 (competenza pura), che presenta la necessaria disponibilità e che si procede alla relativa prenotazione;

Ritenuto che ai pazienti affetti da neoplasia maligna o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori venga garantito la presa in carico da parte del centro per la preservazione della fertilità, entro un tempo massimo di 72 ore attraverso un sistema di prenotazione dedicata e che qualora il Centro di PMA al quale si è rivolto il paziente non possa assicurare il tempo massimo indicato, l'Azienda attiverà i "percorsi di tutela" mediante la ricerca di posti disponibili presso altre strutture aziendali o private convenzionate;

Ritenuto di procedere alla creazione di una pagina web informativa della regione Toscana e usufruire del numero verde e dell'indirizzo e-mail del Centro Ascolto Oncologico regionale dove poter richiedere tutte le informazioni necessarie per il percorso della preservazione della fertilità e che tali modalità saranno definite con successivo decreto dirigenziale del settore competente;

Ritenuto pertanto di approvare il documento "Programma di preservazione della fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o con considerevole diminuzione della riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa", di cui all'Allegato A del presente provvedimento, che ne è parte integrante e sostanziale, recante le indicazioni inerenti le tecniche, i relativi protocolli di esecuzione delle metodiche;

Considerato di dover procedere alla revoca delle delibere di Giunta Regionale n. 809 del 4 agosto 2015, n. 72 del 29 gennaio 2018, n. 395 del 25 marzo 2019 e n. 1197 del 1 ottobre 2019;

Vista la Legge Regionale 24/12/2024, n. 60 "Bilancio di Previsione finanziario 2025-2027";

Vista la DGR n. 1 del 08/01/2025 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al bilancio di previsione 2023-2025 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2025-2027";

A voti unanimi

DELIBERA

- 1. di approvare il documento "Programma di preservazione della fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o con considerevole diminuzione della riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa", di cui all'Allegato A del presente provvedimento, che ne è parte integrante e sostanziale;
- 2. di integrare il Nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui all'allegato 1 della DGR 1530/2024, con le seguenti prestazioni e relative tariffe:

Nota	Branca	Codice	Tariffa	Descrizione	Note
IR	T	69.94.1	1.421,00	Preservazione fertilità femminile per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa	fino a 40 anni (39 anni, 11 mesi e 29 giorni) .
IR	Т	69.94.2	397,00	Preservazione fertilità maschile per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica	fino a 40 anni (39 anni, 11

3. di integrare il Catalogo unico regionale delle prestazioni ambulatoriali, prevedendo i seguenti codici:

Codice regionale	Descrizione	Branca catalogo	Codice nomenclatore
	Preservazione fertilità femminile	Т	69.94.1
2371			
2372	Preservazione fertilità maschile	Т	69.94.2

- 4. di prenotare la somma di euro 150.000,00 sul capitolo 24136 per l'annualità 2025 del bilancio di previsione 2025 2027 (competenza pura), che presenta la necessaria disponibilità a favore delle aziende sanitarie territoriali;
- 5. di revocare le delibere di Giunta Regionale n. 809 del 4 agosto 2015, n. 72 del 29 gennaio 2018, n. 395 del 25 marzo 2019 e n. 1197 del 1 ottobre 2019;
- 6. di stabilire che per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa, residenti in Regione Toscana, le prestazioni per la preservazione della fertilità siano assicurate in regime di esenzione totale alla compartecipazione alla spesa, compreso l'acquisto dei farmaci prescritti nel piano terapeutico, con oneri a carico del SSR, fino alla età massima di 40 anni (inteso 39 anni, 11 mesi e 29 giorni);
- 7. di stabilire che il mantenimento dei gameti femminili e maschili crioconservati a carico del SSR è garantita, per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa, residenti in regione Toscana, fino all'età massima di 46 anni (inteso 45 anni, 11 mesi e 29 giorni);
- 8. di prevedere che le prestazioni per la preservazione della fertilità e la crioconservazione dei gameti sia assicurato in regime di esenzione alla compartecipazione alla spesa con oneri a carico del SSR, per due cicli di prelievo degli ovociti (uno in caso di dual stim) o del liquido seminale;
- 9. di prevedere che il regime di esenzione alla compartecipazione alla spesa con oneri a carico del SSR si riferisce alle sole prestazioni per la preservazione e conservazione dei gameti, le eventuali prestazioni successive di fecondazione saranno soggette alle tariffe nazionali e regionali previste;
- 10. di prevedere che ai fini della prescrivibilità e registrabilità dell'esenzione, è individuato il seguente codice regionale: codice W04 "prestazioni per la preservazione della fertilità per i pazienti

affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori o da considerevole diminuzione di riserva gametica o nelle donne affette da endometriosi severa";

- 11. di garantire la presa in carico da parte del centro per la preservazione della fertilità, entro un tempo massimo di 72 ore attraverso un sistema di prenotazione dedicata e che qualora il Centro di PMA al quale si è rivolto il paziente non possa assicurare il tempo massimo indicato, l'Azienda attiverà i "percorsi di tutela" mediante la ricerca di posti disponibili presso altre strutture aziendali o private convenzionate;
- 12. di prevedere che può essere richiesta la conservazione degli ovociti o del liquido seminale oltre ai casi previsti dalla normativa nazionale e regionale, in modalità "social freezing" con costi a totale carico del cittadino e che con successivo decreto dirigenziale del settore competente saranno indicate le modalità di accesso e il campo di applicazione;
- 13. di stabilire che per residenti fuori dalla Regione Toscana, le prestazioni di preservazione della fertilità sono a totale carico del paziente, compreso il mantenimento dei gameti crioconservati, per il quale il paziente dovrà pagare il costo annuale indicato dalla struttura;
- 14. di procedere alla creazione di una pagina web informativa della regione Toscana e usufruire del numero verde e dell'indirizzo e-mail del Centro Ascolto Oncologico regionale dove poter richiedere tutte le informazioni necessarie per il percorso della preservazione della fertilità e che tali modalità saranno definite con successivo decreto dirigenziale del settore competente;
- 15. di dare mandato ai Settori competenti della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale di adottare gli atti successivi necessari all'attuazione di quanto disposto nella presente delibera;
- 16. di dare mandato ad ESTAR e alle Aziende, ciascuno per le azioni di propria competenza, di porre in essere le azioni necessarie all'attuazione di quanto disposto nella presente delibera;
- 17. di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di equilibrio di bilancio delle regioni e delle disposizioni operative eventualmente stabilite dalla Giunta regionale in materia;

Il presente atto è pubblicato sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della 1.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Direttore FEDERICO GELLI

La Dirigente MICHELA MAIELLI