



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0209 DEL 10 MAR. 2022

OGGETTO: PRESA D' ATTO DELLA DELIBERAZIONE N. 192 DEL 04.03.2022 DELL'AOU FEDERICO II AVENTE AD OGGETTO: PROTOCOLLO D'INTESA TRA L'ASL NAPOLI 3 SUD E L'AOU FEDERICO II FINALIZZATO ALL'ATTIVAZIONE SUL TERRITORIO DELL'ASL NAPOLI 3 SUD DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEI TUMORI EREDO-FAMILIARI DELLA MAMMELLA, DELL'OVAIO E DEL COLON, COMPRENSIVO DI ADDENDUM E CONVENZIONE TRA ASL NAPOLI 3 SUD E AOU FEDERICO II FINALIZZATA ALL'ATTIVAZIONE SUL TERRITORIO DELLA ASL NAPOLI 3 SUD DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEI TUMORI DELL'OVAIO.

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

IL DIRETTORE GENERALE

Ing. Gennaro Sosto, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 372 del 6 agosto 2019 e con D.P.G.R.C. n. 104 del giorno 8 agosto 2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

U.O.C. Affari Generali n. 80



**Regione Campania
Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud
Torre del Greco**

U.O.C. Affari Generali

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: presa atto della Deliberazione n. 192 del 04/03/2022 dell'AOU Federico II avente ad oggetto Protocollo d'Intesa tra l'ASL Napoli 3 Sud e l'AOU Federico II finalizzato all'attivazione sul territorio dell'ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum e Convenzione tra ASL Napoli 3 Sud e AOU Federico II finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei tumori dell'ovaio.

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal **Direttore della U.O.C. Affari Generali** delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

Dichiarata:

altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di delegato del Titolare del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto al Regolamento europeo n. 679 del 24 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 *bis* della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza;

infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 Novembre 2012, n. 190.

Premesso:

- ✓ Che con Decreto n. 98 del 20.09.2016 del Commissario ad Acta la Regione Campania sancisce l'istituzione della Rete Oncologica Campana (ROC) e ne delinea la

programmazione, le modalità di esecuzione ed i tempi di recepimento per le aziende sanitarie operanti sull'intero territorio campano,

- ✓ Che con il richiamato Decreto la Struttura Commissariale ha ritenuto tra l'altro di procedere all'istituzione della Rete Oncologica Campana, individuando come nodi della rete i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP), ed i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari (CORPUS), creando all'interno dei CORP /CORPUS, i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), quali punti interfacce responsabili della Presa in carico del paziente e della indicazione del corretto Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- ✓ Che con DCA n. 100 del 04/12/2019, la Regione Campania ha approvato il documento attuativo dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon retto, che prevede espressamente che per la gestione dei tumori eredo familiari vengono attivati sul territorio regionali specifici Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) aziendali da parte del CORP/CORPUS o interaziendali tra i diversi CORP o con ASL di riferimento;
- ✓ Che con Deliberazione n. 582 del 25/06/2020 l'AOU Federico II ha istituito il GOM aziendale finalizzato alla gestione dei PDTA per i tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon retto nel CORPUS AOU Federico II;



considerato:

che l'AOU Federico Secondo e l'ASL Napoli 3 Sud hanno già in essere protocolli operativi interaziendali finalizzati alla gestione congiunta di altri PDTA sul territorio di riferimento della ASL Napoli 3 Sud;

considerato altresì:

che l'AOU Federico II ha già preso atto del Protocollo e della Convenzione in parola con Deliberazione n. 192 del 04/03/2022;

tenuto conto infine:

che per tutti gli aspetti sanitari amministrativi e scientifici del protocollo d'Intesa e della Convenzione, che qui abbiansi per ripetuti, trascritti e considerati parte integrante del presente atto, l'ASL Napoli 3 Sud designa quale Responsabile il Dott. Mario Fusco Responsabile del Registro Tumori;

ritenuto pertanto di dover provvedere in merito;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

di

prendere atto della Deliberazione n. 192 del 04/03/2022 dell'AOU Federico II avente ad oggetto Protocollo d'Intesa tra l'ASL Napoli 3 Sud e l'AOU Federico II finalizzato all'attivazione sul territorio dell'ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum e Convenzione tra ASL Napoli 3 Sud e AOU Federico II finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei tumori dell'ovaio, sottoscritti tra la Asl Napoli 3 Sud e l'AOU Federico II, che si allegano al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale, ai quali si rimanda per ogni patto e condizione ivi contenuto, che qui abbiansi per ripetuti e trascritti;

dare atto che per la decorrenza dell'operatività del Protocollo e della Convenzione è stata indicata la data di sottoscrizione degli stessi, con durata di cinque anni, rinnovabili per un uguale periodo, previo accordo scritto tra le parti e, con possibilità di recesso da comunicare con un preavviso di almeno tre mesi, mediante lettera raccomandata;

specificare che nell'ambito di questa ASL Napoli 3 Sud, il RUP per tutti gli aspetti sanitari, scientifici ed amministrativi è il Dott. Mario Fusco, Responsabile del Registro Tumori;

Il Direttore dell'UOC Affari Generali
Dott.ssa Carmela Frontoso

Il Direttore Generale

In forza della D.G.R.C. n° 372 del 06/08/2019 e del D.P.G.R.C. n° 104 del 08/08/2019

preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

sentiti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario
Dr. Gaetano D'Onofrio

Il Direttore Amministrativo
Dr. Giuseppe Esposito

DELIBERA
di

prendere atto della Deliberazione n. 192 del 04/03/2022 dell'AOU Federico II avente ad oggetto Protocollo d'Intesa tra l'ASL Napoli 3 Sud e l'AOU Federico II finalizzato all'attivazione sul territorio dell'ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum e Convenzione tra ASL Napoli 3 Sud e AOU Federico II finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei tumori dell'ovaio, sottoscritti tra la Asl Napoli 3 Sud e l'AOU Federico II, che si allegano al presente atto, quale sua parte integrante e sostanziale, ai quali si rimanda per ogni patto e condizione ivi contenuto, che qui abbiansi per ripetuti e trascritti;

dare atto che per la decorrenza dell'operatività del Protocollo e della Convenzione è stata indicata la data di sottoscrizione degli stessi, con durata di cinque anni, rinnovabili per un uguale periodo, previo accordo scritto tra le parti e, con possibilità di recesso da comunicare con un preavviso di almeno tre mesi, mediante lettera raccomandata;

specificare che nell'ambito di questa ASL Napoli 3 Sud, il RUP per tutti gli aspetti sanitari, scientifici ed amministrativi è il Dott. Mario Fusco, Responsabile del Registro Tumori;

dichiarare il presente atto non soggetto a controlli ex art. 35 della L.R. 32/94;

trasmettere copia al Direttore del Dipartimento di Prevenzione e all'AOU Federico II;

trasmettere copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale.

Il Dirigente proponente, sarà responsabile, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione che viene resa, data l'urgenza, immediatamente esecutiva, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i..

Il Direttore Generale
Ing. Gennaro Sosto



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 192

del 04/03/2022

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Affari Generali



Oggetto: Protocollo d'intesa tra l'A.O.U. Federico II e l'ASL Napoli 3 Sud finalizzato all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum; Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e l'ASL Napoli 3 Sud finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori dell'ovaio.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna IERVOLINO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Affari Generali

Oggetto: Protocollo d'intesa tra l'A.O.U. Federico II e l'ASL Napoli 3 Sud finalizzato all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum; Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e l'ASL Napoli 3 Sud finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori dell'ovaio.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali, 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

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

REGISTRAZIONE CONTABILE

- ☒ Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico dell'Azienda
- ☐ Il presente provvedimento comporta oneri diretti a carico dell'Azienda

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali

Premesso che con DCA 89 del 05.11.2018 la Regione Campania, nell'ambito della strutturazione della Rete Oncologica Regionale, ha approvato, tra gli altri, il PDTA dei tumori eredo-familiari colon, mammella, ovaio, successivamente aggiornato ed approvato con Decreto Dirigenziale n. 50 del 05.03.2020;

Preso atto che con DCA n. 100 del 04.12.2019, la Regione Campania ha approvato il "Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto", che prevede espressamente che per la gestione dei tumori eredo familiari vengano attivati sul territorio regionale specifici Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) aziendali da parte dei CORP/CORPUS o interaziendali tra i diversi CORP o con ASL di riferimento;

Considerato che, con Deliberazione n. 582 del 25.06.2020, è stato, tra l'altro, istituito il GOM aziendale di questa A.O.U. finalizzato alla gestione del PDTA per i tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon retto nel CORPUS AOU Federico II;

Vista la pec, acquisita al n. 10547 del protocollo aziendale, con la quale l'ASL Napoli 3 sud, con sede in Torre del Greco (NA) alla via Marconi 66, ha inoltrato bozza del Protocollo d'Intesa finalizzato all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum, ad oggetto: "*Condivisione della Adesione della ASL Napoli 3 Sud al percorso di Oncofertilità attivato presso l'A.O.U. Federico II – Napoli*" nonché bozza di convenzione finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori dell'ovaio, già sottoscritti digitalmente, allegati alla presente per costituirne parte integrante;

Tenuto conto che i suddetti documenti sono finalizzati:

- a dotare il territorio di uno strumento operativo teso all'individuazione e gestione clinica dei pazienti con tumori di sospetta origine ereditaria e dei loro familiari a rischio, con particolare riguardo ai tumori del colon-retto, dell'ovaio e della mammella;
- all'adesione al percorso di oncofertilità attivato presso l'Azienda;
- all'implementazione del PDTA per le neoplasie dell'ovaio;

Acquisito, con nota prot. 7606 del 16.02.2022, il parere favorevole del Direttore del D.A.I. di Onco-Ematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, in riscontro alla richiesta inoltrata dall'U.O.C. Gestione Affari Generali con nota prot. 36203 del 30.12.2021 e, per le vie brevi, il parere favorevole del Direttore Sanitario;

Tenuto conto che i citati accordi hanno la durata di cinque anni, con decorrenza dalla data della presente deliberazione e sono rinnovabili per un medesimo periodo, previo accordo scritto tra le parti, salvo disdetta da parte di uno dei contraenti, da comunicarsi a mezzo raccomandata A/R e/o PEC, con almeno 3 mesi di preavviso;

Tenuto conto, infine, che, in relazione al trattamento dei dati personali oggetto dei richiamati accordi, si rimanda alla normativa vigente in materia;

Ritenuto, quindi, di poter procedere alla stipula degli accordi in argomento, ai patti e condizioni negli stessi riportati;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente 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. ed int. e che lo stesso trova risponidenza nel documento di budget,

PROPONE

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e, quindi, sottoscrivere:

-il protocollo d'intesa, allegato alla presente per formarne parte integrante, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'ASL Napoli 3 SUD, con sede legale in Torre del Greco (NA) alla via G. Marconi, 66 CAP. 80059, finalizzato all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum, ad oggetto: *"Condivisione della Adesione della ASL Napoli 3 Sud al percorso di Oncofertilità attivato presso l'A.O.U. Federico II – Napoli"*,

-la convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'ASL Napoli 3 SUD, finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori dell'ovaio;

Dare atto che i citati accordi hanno la durata di cinque anni, con decorrenza dalla data della presente deliberazione e sono rinnovabili per un medesimo periodo, previo accordo scritto tra le parti, salvo disdetta da parte di uno dei contraenti, da comunicarsi a mezzo raccomandata A/R e/o PEC, con almeno 3 mesi di preavviso;

Dare atto che, in relazione al trattamento dei dati personali oggetto dei richiamati accordi, si rimanda alla normativa vigente in materia;

Trasmettere la presente deliberazione all'ASL Napoli 3 Sud.

Il Responsabile dell'I.O. Affari Istituzionali
Dott.ssa Giulia Rossana RICCIO

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. 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. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per 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.

IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna IERVOLINO





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 192

del 04/03/2022

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Affari Generali

Oggetto: Protocollo d'intesa tra l'A.O.U. Federico II e l'ASL Napoli 3 Sud finalizzato all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon, comprensivo di addendum;
Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e l'ASL Napoli 3 Sud finalizzata all'attivazione sul territorio della ASL Napoli 3 Sud del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei Tumori dell'ovaio.

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERA:

È stata pubblicata sull'Albo pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32, Legge n. 69/2009, il 04/03/2022

E' divenuta esecutiva il 04/03/2022

L'addetto alla pubblicazione
Iazzetta Giacomo

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Riccio Rossana Giulia - Responsabile del procedimento U.O.C. Gestione Affari Generali

Speranza Patrizia - Direttore U.O.C. Gestione Affari Generali

Vozzella Emilia Anna - Direttore Sanitario

Visani Stefano - Direttore Amministrativo

Iervolino Anna - Direttore Generale

Iazzetta Giacomo - Incaricato alla pubblicazione Staff Della Direzione Strategica





**PROTOCOLLO DI INTESA
TRA**

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD

con sede in Torre del Greco (NA) alla via Marconi 66, P. IVA 06322711216, rappresentata dal
Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II NAPOLI

con sede in Napoli alla via Sergio Pansini 5 – P. IVA 06909360635, rappresentata dal Direttore
Direttore Generale Avv. Anna Iervolino

di seguito denominati rispettivamente ASL NA3 e AOU Federico II o anche congiuntamente le
Parti

**FINALIZZATA ALLA ATTIVAZIONE SUL TERRITORIO DELLA ASL NAPOLI 3 SUD
DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEI
TUMORI EREDO-FAMILIARI DELLA MAMMELLA, DELL'OVAIO E DEL COLON**

CONTESTO

La presente convenzione interaziendale mira a dotare il territorio di riferimento della ASL Napoli 3 sud, di uno strumento operativo finalizzato alla individuazione e gestione clinica dei pazienti con tumori di sospetta origine ereditaria e dei loro familiari a rischio, con particolare riguardo ai tumori del colon-retto, dell'ovaio e della mammella. Sebbene, infatti, la frequenza attesa dei tumori eredo-familiari sia relativamente bassa, il riconoscimento dei soggetti a rischio consente l'applicazione di strategie di medicina preventiva in grado di ridurre in maniera significativa l'incidenza dei tumori o di identificarli in fase precoce di sviluppo, con ricadute importanti primariamente sulle possibilità di sopravvivenza e, nel complesso, anche sui costi del sistema sanitario regionale.

La strutturazione sul territorio di un PDTA specifico per i tumori eredo-familiari mira, oltre che a garantire il riconoscimento capillare e tempestivo dei tumori del colon, della mammella e dell'ovaio a carattere ereditario, anche ad implementare sul territorio i servizi di counseling oncogenetico, l'esecuzione dei test genetici secondo alti standard qualitativi e mettere in atto



adeguate strategie di prevenzione oncologica.

Due delle tre neoplasie di interesse, mammella e colon retto, sono tra quelle a maggiore incidenza nella popolazione italiana, sia a livello nazionale, che regionale ed aziendale. Il Registro Tumori della ASL Napoli 3 sud stima per il 2020, sul solo territorio aziendale, 676 nuove diagnosi/anno di carcinoma del colon- retto. Negli uomini tale neoplasia occupa il secondo posto per frequenza tra tutti i tumori (12% di tutti i nuovi tumori), preceduto dal tumore del polmone e della prostata; mentre nelle donne occupa il secondo posto (11%), dopo il tumore della mammella.

Il carcinoma della mammella è il tumore maligno più frequente nel sesso femminile, con una incidenza stimata al 2020, nel territorio di riferimento della ASL Napoli 3 sud, di 745 nuovi casi/anno. Negli uomini è, invece, una patologia rara. Il carcinoma dell'ovaio è tra le neoplasie con maggiore incidenza nella donna; nel 2020 sono circa 75 le nuove diagnosi di tumore dell'ovaio stimate nel territorio di riferimento dell'ASL Napoli 3sud, pari al 3% dei tumori femminili.

Una quota non trascurabile dei tumori sopra citati riconosce, nella propria genesi, una causa genetica: il 5-10% dei tumori della mammella, 5% dei tumori del colon-retto e oltre il 10% dei tumori dell'ovaio.

A partire da tali considerazioni, l'attuazione di adeguate strategie di prevenzione permette di minimizzare il più possibile il rischio oncologico di secondi tumori nei pazienti che hanno già sviluppato un tumore del colon, della mammella e/o dell'ovaio su base genetica. Per i loro familiari, l'adesione a programmi di prevenzione secondaria ad hoc, rivolti a soggetti sani normalmente non inclusi negli screening oncologici di popolazione per età, consente di effettuare la diagnosi precoce di tumori, con conseguente miglioramento della sopravvivenza. La riduzione dell'incidenza di tumori su base genetica ha un potenziale e notevole impatto sociale se si considera che tali tumori incidono maggiormente in soggetti giovani coinvolti attivamente nella società, così come in donne nel pieno dell'epoca riproduttiva.

In tale contesto epidemiologico, premesso che:

- con DCA 89 del 05/11/2018 la Regione Campania, nell'ambito della strutturazione della Rete Oncologica Regionale, ha approvato, tra gli altri, il PDTA dei tumori eredo-familiari: colon, mammella, ovaio;



- come programmato, il suddetto PDTA è stato aggiornato, e come tale approvato, con Decreto Dirigenziale n. 50 del 05/03/2020;
- con DCA n. 100 del 04/12/2019, la Regione Campania ha approvato il "Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto" in cui, all'obiettivo 3 vengono definite le "modalità di attività delle strutture oncologiche regionali di consulenza oncogenetica per i tumori eredo-familiari, del modello di funzionamento del GOM e delle modalità di prescrizione dei test genetici" ed all'obiettivo 4 vengono indicate le "Modalità di esenzione dal ticket per i soggetti non malati di cancro ma portatori di mutazioni e sottoposti ai programmi di prevenzione previsti dal PDTA, costi degli esami di sorveglianza clinico-strumentale e DRG degli interventi di chirurgia profilattica";
- nel suddetto DCA 100, è espressamente previsto che per la gestione dei tumori eredo-familiari vengano attivati sul territorio regionale specifici Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), aziendali da parte dei CORP/CORPUS o interaziendali tra diversi CORP o con ASL di riferimento;
- con nota regionale n. 86539 del 11/02/2020 - a firma del dr. Antonio Postiglione – Direttore Direzione Generale per la Tutela della Salute e Programmazione del SSR, è stato approvato il "Documento attuativo del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto" – Indirizzi e prescrizioni";

considerato che:

- il CORPUS AOU Federico II- Napoli, con delibera n. 582 del 25.06.2020, ha istituito il Gruppo Oncologico Multidisciplinare aziendale finalizzato alla gestione del PDTA per i tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio e del colon-retto;
- la ASL Napoli 3 sud ha già attivi, con il CORPUS AOU Federico II di Napoli, altri GOM interaziendali tra i quali quelli relativi ai tumori del colon retto e della mammella, come da delibera n. 723 del 06/10/2020, ed ha in corso di sottoscrizione un ulteriore GOM interaziendale riferito tumori dell'Ovaio;

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1- OGGETTO E FINALITÀ

Il presente accordo è finalizzato alla attivazione di una convenzione inter-aziendale per la realizzazione sul territorio della ASL Napoli 3 sud del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale relativamente ai tumori eredo-familiari della mammella, del colon e dell'ovaio;

Art. 2 -STRUTTURAZIONE DEL PDTA

In applicazione dei richiamati DCA n. 89 del 05/11/2018 e n°100 del 04/12/2019, le parti concordano che il PDTA dei tumori eredo-familiari debba prevedere tre step, come di seguito riportato:



Step 1. Counseling oncogenetico pre -test

Nella fase di *counseling* oncogenetico pre -test sono previsti:

- Informazione al paziente circa la probabile origine genetica della neoplasia;
- Raccolta dell'anamnesi personale e familiare oncologica;
- Inquadramento clinico di sindromi tumorali ereditarie, mediante criteri clinici validati;
- Stima della probabilità *a priori* della presenza di mutazioni, attraverso l'impiego di modelli probabilistici;
- Informazione circa i possibili risultati del test genetico, discussione delle implicazioni del risultato del test genetico sul piano clinico preventivo e/o terapeutico, discussione dei vantaggi e limiti del test genetico;
- Implicazioni del test genetico per i familiari sani.
- Percorso di decision - making inerente alla scelta del test genetico (nei casi in cui vi sia indicazione e/o le persone a rischio eredo-familiare ne facciano richiesta).

Step 2. Test di laboratorio per la definizione del rischio oncogenetico.

I test genetici specifici per la definizione del rischio oncogenetico dei pazienti con sospetta sindrome ereditaria dei tumori della mammella, ovaio o del colon-retto verranno prescritti nell'ambito del GOM dei tumori eredo familiari seguendo le indicazioni fornite dal PDTA regionale.

Step 3. Counseling oncogenetico post-test

Nella fase di counseling oncogenetico post-test sono previste la comunicazione del risultato del test genetico e la discussione delle implicazioni cliniche in relazione all'esito del test. Nei soggetti individuati a rischio, dovranno essere proposti ed attuati programmi ed interventi specifici di prevenzione oncologica. Per le misure preventive raccomandate nei pazienti oncologici e nei portatori sani di mutazioni si rimanda al DCA n. 89 del 05/11/2018.

Art. 3 – ISTITUZIONE DI GOM INTERAZIENDALE

Le Parti concordano sulla istituzione di un Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) interaziendale tra la ASL NA3 e l'AOU Federico II finalizzato alla gestione del PDTA dei tumori eredo-familiari della mammella, colon e ovaio sul territorio della ASL Napoli 3 sud, così come descritto al precedente articolo;

Le sedute del GOM istituito saranno attivate dalla ASL Napoli 3 sud in modalità telematica, oppure in presenza, presso il PO di Pollena;



Art.4 – FUNZIONI DEL GOM

Il GOM interaziendale dovrà, in via preliminare, definire appositi protocolli operativi che nell'ambito di una presa in carico multidisciplinare dei pazienti, dovranno:

- definire in dettaglio il carico di lavoro specifico atteso per i diversi step del PDTA, a partire dai dati di incidenza oncologica forniti dal Registro Tumori della ASL Napoli 3 sud;
- definire gli standard e gli indicatori di processo e di esito delle varie fasi operative;
- strutturare le attività clinico- scientifiche del PDTA in linea con quanto indicato dai Decreti n. 89 del 05/11/2018 e n° 100 04/12/2019;
- definire nel dettaglio i tempi con i quali le suddette azioni dovranno esse svolte, a partire dalla iniziale presa in carico dei pazienti e lungo l'intero arco temporale in cui si snoderà il PDTA.

Art. 5 – FIGURE PROFESSIONALI COMPONENTI IL GOM

Sulla scorta delle indicazioni contenute nei DCA n. 89 del 05/11/2018 e n° 100 04/12/2019 della Regione Campania, oltre che della delibera della AOU Federico II n. 582 del 25.06.2020, le parti individuano la seguente strutturazione del GOM interaziendale:

1. Core team GOM:

- coordinatore: prof. Sabino De Placido
- dr. Carmine de Angelis (AOU Federico II); dr. Massimiliano d'Aiuto, dott.ssa Ombretta Marano, dott.ssa Linda Alvino (ASL Napoli 3 sud);
- dott.ssa Marina De Rosa, dott.ssa Francesca Duraturo (AOU Federico II); dr. Ettore Capoluongo (CENGE)
- dott.ssa Caterina Condello (AOU Federico II); dott.ssa Michela Di Fratta (ASL Napoli 3 sud)
- case manager: operatore reso disponibile dalla ASL Napoli 3 sud (il medesimo del GOM interaziendale del PDTA della mammella);

2. Extended team GOM

In relazione alle varie neoplasie che possono presentarsi all'osservazione ed alle diverse professionalità che di volta in volta possano essere richieste per la presa in carico dei pazienti e gestione del PDTA programmato, il GOM sarà integrato dalle seguenti figure:

- per la ASL Napoli 3 sud: dr. Francesco Bianco, dr. Cosimo Ricco, dott.ssa Rosa Meo, dott.ssa Maddalena Bianco;
- per la gestione clinica di situazioni particolari il GOM interaziendale potrà far



riferimento a figure professionali specialistiche afferenti al GOM TEF della AOU Federico II.

Art. 6 – PROTOCOLLI OPERATIVI

Al fine di garantire il rispetto degli standard operativi, dei livelli assistenziali e delle procedure indicate nei richiamati DCA n. 89 del 05/11/2018 e n. 100 del 04/12/2019, le Parti si impegnano ad emanare entro 60 (sessanta) gg. dalla data di stipula del presente atto, specifici Protocolli Operativi riferiti ai PDTA oggetto della presente Convenzione. I Protocolli, finalizzati a contestualizzare in modo puntuale le indicazioni contenute nei succitati decreti al contesto territoriale della ASL Napoli 3 sud ed agli accordi contenuti nella presente convenzione, saranno condivisi e sottoscritti dai componenti i Core team dei rispettivi GOM e dal dr. Mario Fusco, responsabile dei PDTA oncologici della ASL Napoli 3 sud.

Art. 7 – DISTRIBUZIONE INTERAZIENDALE DELLE ATTIVITÀ PREVISTE DAL PDTA

Le Parti concordano sulla seguente distribuzione interaziendale delle attività previste dal PDTA:

1. AOU Federico II

- Coordinamento del GOM interaziendale, così come previsto dai DCA sopra citati;
- Partecipazione alle sedute settimanali dei GOM, anche per via telematica, delle diverse figure professionali di volta in volta coinvolte in relazione alle diverse neoplasie ed ai diversi step diagnostico – clinici che possono presentarsi all'osservazione;
- Esecuzione test genetici su sangue e su tessuto, così come descritti all'Art. 2, su prescrizione del MMG;
- Attività di formazione rivolte ad operatori professionali coinvolti nel PDTA;
- proposte e partecipazione attiva relativamente a progetti di ricerca;

2. ASL Napoli 3 sud:

- attribuzione al GOM interaziendale di un Case Manager con funzioni di:
 - ✓ interfaccia con i pazienti per la gestione organizzativa del percorso di cura, coordinando le prestazioni assistenziali durante l'intero percorso e nel follow-up;
 - ✓ gestione operativa delle attività del GOM (convocazione incontri, prenotazione esami/consulenze, verbalizzazione, rendicontazione delle attività);
- partecipazione alle sedute settimanali dei GOM, anche per via telematica, delle diverse figure professionali di volta in volta coinvolte nei diversi step diagnostico - clinici;
- attuazione di programmi ed interventi specifici di prevenzione oncologica nei soggetti individuati a rischio. Le misure preventive raccomandate nei pazienti oncologici e nei



portatori sani di mutazioni sono descritte nel dettaglio nel DCA della Regione Campania n. 89 del 05/11/2018;

- proposte e partecipazione attiva relativamente a percorsi di formazione e progetti di ricerca;

Art. 8 – LISTA DEI PRESCRITTORI DEI TEST GENETICI GERMINALI PER PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA, DELL'OVAIO, DEL COLON-RETTO E NEI FAMILIARI A RISCHIO ELEVATO DI NEOPLASIA

I test genetici per l'individuazione di **mutazioni germinali** saranno eseguiti dopo aver effettuato la consulenza oncogenetica e sottoscritto il consenso informato. I pazienti possono effettuare il test genetico mediante la prescrizione del medico curante su indicazione dello specialista prescrittore identificato all'interno del GOM interaziendale dei tumori eredo-familiari della mammella, dell'ovaio, del colon-retto.

I prescrittori autorizzati presso la ASL Napoli 3 sud sono:

dr. Massimiliano d'Aiuto
dr. Francesco Bianco;
dr. Cosimo Ricco;
dott.ssa Ombretta Marano;
dott.ssa Linda Alvino;
dott.ssa Rosa Meo;
dott.ssa Maddalena Bianco;

Art. 9 – ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E RICERCA

In aggiunta alle attività di carattere diagnostico-clinico, le Parti si impegnano a realizzare congiuntamente anche attività di formazione e di ricerca scientifica: specifici accordi per le suddette attività e per le authorship di pubblicazioni scientifiche correlate, saranno all'occorrenza condivisi tra le Parti.

Art.10- SALUTE, SICUREZZA SUL LAVORO E COPERTURA ASSICURATIVA

Le Parti, ognuna per le rispettive competenze, provvederanno all'attuazione di quanto richiesto dalla vigente normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché in materia di rischi ed infortuni.



Art. 11 – RESPONSABILI DELLA CONVENZIONE

Per tutti gli aspetti sanitari, scientifici ed amministrativi della presente intesa, le parti designano quali propri responsabili rispettivamente: l'AOU Federico II il prof. Sabino De Placido e l'ASL Napoli 3 sud il Dr. Mario Fusco.

Art. 12 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti provvederanno al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dai rispettivi regolamenti emanati in attuazione del D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.

Art. 13– RINVIO ALLE NORME DI LEGGE E AD ALTRE DISPOSIZIONI

Per quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione, si rinvia alle vigenti norme di legge.

Art. 14– DECORRENZA, DURATA, RECESSO

La presente Convenzione ha la durata di cinque anni a decorrere dalla data di stipula e potrà essere rinnovata per un uguale periodo sulla base di un accordo scritto approvato dalle Parti.

Le Parti potranno recedere dalla presente Convenzione mediante comunicazione con lettera raccomandata con avviso di ricevimento da inviarsi con un preavviso di almeno tre mesi.

Art. 15– MODIFICHE

Qualora venissero a modificarsi i presupposti per i quali si è provveduto alla stipula della presente Convenzione o si ritenesse opportuno rivedere la medesima, le Parti procederanno di comune accordo.

Art. 16– CONTROVERSIE

Per qualsiasi controversia che dovesse nascere dall'esecuzione della presente Convenzione, qualora le Parti non riescano a definirla amichevolmente, si ricorrerà all'arbitrato.



ADDENDUM

CONDIVISIONE DELLA ADESIONE DELLA ASL NAPOLI 3 SUD AL PERCORSO DI ONCOFERTILITA' ATTIVATO PRESSO L'AOU FEDERICO II - NAPOLI

Ad integrazione del presente protocollo di intesa interaziendale, si inserisce l'adesione della ASL Napoli 3 sud al percorso di oncofertilità attivato presso l'AOU Federico II. Tale addendum si inserisce in questo protocollo di intesa per aspetti di carattere meramente formali/amministrativi, in considerazione che le neoplasie di interesse riguardano in modo significativo, ancorchè non esclusivo, (come sotto riportato) i tumori compresi nella sfera dei tumori eredo-familiari.

Contesto

Negli ultimi anni la possibile comparsa di sterilità o infertilità secondaria ai trattamenti antitumorali, oltre che l'impatto psicologico che tale problematica può avere sui pazienti, hanno acquisito importanza crescente soprattutto alla luce di due fattori molto importanti:

- lo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza, che comporta il fatto che molti pazienti non siano ancora genitori al momento della diagnosi;
- il miglioramento della prognosi nei pazienti oncologici di età pediatrica e giovanile che ha determinato la costituzione di una vasta popolazione di giovani "survivors" oncologici, ancora in età utile per programmare una paternità o maternità.

I più comuni tipi di cancro in questo sottogruppo di pazienti sono rappresentati:

- nella donna da carcinoma della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, tumori della tiroide e melanoma;
- nell'uomo da tumore del testicolo, del colon-retto della tiroide, melanoma e linfoma non Hodgkin.

I trattamenti antitumorali quali chemioterapia, radioterapia e terapie biologiche dei tumori sopracitati, sebbene da una parte abbiano migliorato significativamente la sopravvivenza dei pazienti che ne sono affetti, dall'altra sono associati a un elevato rischio di infertilità temporanea o permanente. Tale tasso d'infertilità è variabile e dipende da molteplici fattori quali: tipo della neoplasia, classe, dose e posologia del farmaco impiegato, estensione e sede del campo di irradiazione, dose erogata e suo frazionamento, età e sesso del paziente, anamnesi di pregressi trattamenti per infertilità. Dopo un lungo tempo in cui il tema della preservazione della fertilità è stato di fatto sottovalutato, attualmente sta finalmente assumendo una rilevante importanza, in una logica di programmazione di una corretta gestione anche del paziente oncologico esposto a rischio di infertilità. La gestione del problema della onco-fertilità presuppone la disponibilità, per i pazienti, di Centri specializzati e



adeguatamente organizzati per fare fronte a tutte le esigenze da loro espresse, in una logica di sistema efficiente ed efficace.

In Campania, il DCA 98 del 20/09/2016 "Istituzione della Rete Oncologica Campana", ha previsto la strutturazione di una rete regionale di Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) con l'allocatione di un Centro per ogni provincia e identificando, come riferimento per la provincia di Napoli, il Centro allocato presso il Centro di Sterilità dell'UOC di Ostetricia e Ginecologia dell'AOU Federico II; successivamente, con DGR n. 107 del 25/02/2020, è stato deliberato che: ".....in Regione Campania i centri di preservazione della fertilità sono quelli allocati rispettivamente presso l'A.O.R. Moscati di Avellino e la A.O.U. "Federico II" di Napoli, che soddisfano il fabbisogno regionale così come previsto dall' Accordo del 21.02.2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano".

Sulla scorta di tutto quanto sopra premesso, le parti convengono che al momento della presa in carico da parte del GOM interaziendali della ASL Napoli 3 sud, dovrà essere prospettato alle persone affette da patologia oncologica l'eventuale percorso per la preservazione della fertilità in dipendenza dall'età e dal tipo di trattamento previsto per la cura della specifica neoplasia. Sarà cura del case manager del GOM interaziendale della ASL Napoli 3 sud, avviare il Percorso Assistenziale contattando il Centro dell'AOU Federico II, che attiverà la presa in carico della coppia, così come previsto dai protocolli operativi dello specifico PDTA "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità" (allegato sub 1 DGR Regione Campania n. 107 del 25/02/2020)

Letto, approvato e sottoscritto a Torre del Greco

il

p. ASL Napoli 3 Sud

Il Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto

Firmato digitalmente da: SOSTO GENNARO
Data: 03/03/2021 13:59:45

p. AOU Federico II

Il Direttore Generale Avv. Anna Iervolino

Firmato digitalmente da

Anna Iervolino

CN = Iervolino Anna

C = IT



CONVENZIONE

TRA

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD

con sede in Torre del Greco (NA) alla via Marconi 66, P. IVA 06322711216, rappresentata dal
Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II NAPOLI

con sede in Napoli alla via Sergio Pansini 5 – P. IVA 06909360635, rappresentata dal Direttore
Direttore Generale Avv. Anna Iervolino

di seguito denominati rispettivamente ASL NA3 e AOU Federico II o anche congiuntamente le
Parti

**FINALIZZATA ALLA ATTIVAZIONE SUL TERRITORIO DELLA ASL NAPOLI 3 SUD DEL
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALE (PDTA) DEI TUMORI
DELL'OVAIO**

Premesso che

- con Decreto n. 98 del 20.09.2016 del Commissario ad Acta la Regione Campania sancisce l'istituzione della Rete Oncologica Campana (ROC) e ne delinea la programmazione, le modalità di esecuzione ed i tempi di recepimento per le aziende sanitarie operanti sull'intero territorio regionale campano;
- con il richiamato Decreto la Struttura Commissariale ha ritenuto di:
 - procedere all'istituzione della Rete Oncologica Campana utilizzando, a tal fine, il modello operativo del *Comprehensive Cancer Center Network* così come individuato dalla Conferenza Stato-Regioni n.144 del 30.10.2014;
 - dover individuare come nodi della rete i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP), ed i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari (CORPUS) quali aggregati funzionali di Unità Operative Complesse, Semplici, Dipartimentali aventi come *mission* aziendale l'Assistenza al paziente oncologico attraverso la messa a sistema ed il potenziamento dell'offerta oncologica aziendale;
 - dover creare, all'interno dei CORP/CORPUS, i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), quali punti interfaccia responsabili della Presa in Carico del Paziente e della indicazione del corretto Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
 - dare mandato ai Direttori Generali di procedere all'individuazione dei GOM, e di porre in essere tutte le attività propedeutiche indirizzate all'attuazione della ROC, nonché il compito



di orientare la confluenza della casistica nei centri chirurgici con adeguati valori soglia provvedendo a potenziarne le dotazioni tecnologiche ed umane;

- con DCA n. 19 del 05/03/2018 è stato approvato, tra gli altri, il PDTA dei tumori dell'ovaio;
- con il DCA n. 58 del 04/07/2019 la Regione Campania non ha identificato alcuna struttura della ASL Napoli 3 sud abilitata al trattamento chirurgico dei tumori dell'ovaio, mentre ha abilitato a tale funzione la struttura di ginecologia del CORPUS Federico II- Napoli;

Considerato che

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 98/2016 identifica l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II quale CORPUS (Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario) definito come aggregato funzionale di Unità Operative Complesse, Unità Semplici, Unità Dipartimentali finalizzate verso obiettivi comuni di Assistenza, con funzioni diagnostico-terapeutico-assistive a maggiore complessità o integrative, terapeutiche e di follow-up oncologico;
- in virtù dello stesso decreto l'AOU Federico II ha attivato, tra gli altri, anche il Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) per la gestione dei tumori dell'ovaio quale gruppo multidisciplinari finalizzato alla presa in carico della donna affetta da tale tumore e la realizzazione del percorso diagnostico assistenziale più adeguato alla tipologia e stadio della sua malattia;
- lo stesso decreto, inoltre, indica funzioni e figure professionali del GOM:
 - i GOM sono costituiti da gruppi di Specialisti necessari ad attuare il PDTA patologia-specifico attraverso la presa in carico globale della Persona affetta da patologia oncologica;
 - le figure professionali fondamentali per la costituzione del GOM (Core Team) sono: l'oncologo medico, il chirurgo ed il radioterapista; oltre a tali figure, ed in relazione allo specifico PDTA ed al variare della storia naturale della malattia, prenderanno parte per i loro ambiti di competenza anche altri professionisti che partecipano alla piena realizzazione del Percorso Assistenziale;
 - il CORP/CORPUS individua tra gli specialisti di ogni GOM un coordinatore responsabile della governance del percorso assistenziale, identificato nella figura di un Oncologo Medico;
 - i CORP/CORPUS possono istituire GOM formati anche da professionisti provenienti da altre strutture sanitarie, ciò al fine di ottimizzare le risorse di personale e di valorizzarne le competenze, nonché allo scopo di rendere capillare lo svolgimento dei Percorsi Assistenziali, migliorandone l'accessibilità su tutto il territorio regionale, e realizzare così l'integrazione tra centri, fondativa del concetto di Rete, in modo da garantire l'equità d'accesso ai Percorsi Assistenziali definiti ed approvati a livello Regionale;
 - l'interaziendalità sarà disciplinata tramite apposite convenzioni tra centri della Rete, tenendo conto di eventuali accordi preesistenti anche non formalizzati;



- le procedure operative delle attività del GOM dovranno essere comprensive di tracciabilità e di criteri valutativi che possano giungere fino all'attivazione delle procedure di Controllo di Qualità e di Certificazione del Lavoro attraverso la produzione di report annuali;
- i partecipanti al GOM forniranno alle Aziende coinvolte e di provenienza elementi necessari per la programmazione dei servizi, dei loro volumi, e della temporalità;
- rimane responsabilità delle Aziende l'attuazione di tutte le condizioni che permettano e favoriscano le attività dei GOM, programmando le azioni di potenziamento degli organici e l'utilizzo delle risorse finalizzate per le reti oncologiche degli Obiettivi di Piano;

Tenuto conto che

- i DCA n. 98/2016 e n. 19 del 05/03/2018 prevedono che il PDTA per le neoplasie dell'ovaio sia implementato prevedendo diversi scenari operativi in relazione alle diverse esigenze di tipo diagnostico, stadiativo, terapeutico con cui la patologia possa presentarsi, così come di seguito rispettivamente riportato:
 - ✓ Diagnostico/ Stadiativo per sospetto di neoplasia ovarica;
 - ✓ Terapeutico per donne con neoplasia ovarica accertata, sia in fase precoce che avanzata;
 - ✓ Follow-up per donne con neoplasia ovarica progressa;
- è parte delle funzioni istituzionali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, la formazione specialistica e la formazione ed educazione di figure professionali, anche territoriali, relativamente alla gestione dei PDTA;

considerato infine

che l'AOU Federico II e l'ASL Napoli 3 sud hanno già in essere un protocollo operativo interaziendale finalizzato alla gestione congiunta di altri PDTA sul territorio di riferimento della ASL Napoli 3 sud (stomaco, colon, retto, mammella, cervice uterina ed endometrio)

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1- OGGETTO E FINALITÀ

Il presente accordo è finalizzato alla attivazione di una convenzione inter-aziendale per la realizzazione sul territorio della ASL Napoli 3 sud del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale relativamente ai tumori dell'ovaio;

Art. 2 - ISTITUZIONE E STRUTTURAZIONE DEI PDTA

In applicazione dei richiamati DCA 98/2016 e n. 19 del 05/03/2018 le parti concordano che i



PDPA dovranno essere svolti prevedendo i diversi scenari operativi in relazione alle diverse esigenze di tipo diagnostico, stadiativo, terapeutico con cui la patologia possa presentarsi, così come di seguito riportato:

- ✓ Diagnostico/ Stadiativo per sospetto di neoplasia ovarica;
- ✓ Terapeutico per donne con neoplasia ovarica accertata, sia in fase precoce che avanzata;
- ✓ Follow-up per donne con neoplasia gastrica pregressa;

Art. 3 – ISTITUZIONE DI GOM INTERAZIENDALE

Le Parti concordano sulla istituzione del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) interaziendale tra la ASL NA3 e l'AOU Federico II finalizzato alla gestione del PDPA dell'ovaio sul territorio della ASL Napoli 3 sud; il GOM si riunirà con cadenza settimanale presso l'AOU Federico II, in presenza fisica oppure in modalità telematica.

Art.4 – FUNZIONI DEL GOM

Il GOM interaziendale dovrà, in via preliminare, definire apposito protocollo operativo che nell'ambito di una presa in carico multidisciplinare delle pazienti e nel rispetto di quanto previsto dalla Rete Oncologica Regionale, dovrà:

- definire in dettaglio il carico di lavoro specifico atteso per le diverse fasi del PDPA, a partire dai dati di incidenza oncologica forniti dal Registro Tumori della ASL Napoli 3 sud;
- definire gli standard e gli indicatori di processo e di esito delle varie fasi operative;
- strutturare le attività clinico- scientifiche del PDPA in linea con quanto indicato dai Decreti n. 98/2016 e n. 19 del 05/03/2019;
- definire nel dettaglio i tempi con i quali le suddette azioni dovranno esse svolte, a partire dalla iniziale presa in carico delle pazienti e lungo l'intero arco temporale in cui si snoderà il PDPA.

Art. 5 – FIGURE PROFESSIONALI COMPONENTI IL GOM

Sulla scorta delle indicazioni contenute nei DCA n. 98/2016 e n. 19 del 05/03/2018, le parti individuano quali componenti dell'istituendo GOM interaziendale le seguenti figure professionali:

La Core team:

- Coordinatore - prof. Sabino De Placido - Oncologo Medico (AOU Federico II);
- Chirurgo: prof. Fulvio Zullo - (AOU Federico II); dr. Cosimo Salvatore Ricco (ASL Napoli 3 sud);
- Radioterapista: dr. Roberto Pacelli (AOU Federico II)
- Case Manager: una operatrice resa disponibile dalla ASL Napoli 3 sud;



1.b Le specificità dei PDTA richiedono che il GOM sia integrato dai seguenti professionisti:

- Chirurgia ginecologica - prof. Giuseppe Bifulco, dr. Marcello Granata, dr. Pierluigi Giampaolino (AOU Federico II); dr. Albano Giuseppe, dott.ssa Eutalia Esposito. (ASL Napoli 3 sud);
- Oncologia medica: dott.ssa Rossella Lauria, dr. Carmine de Angelis (AOU Federico II); dr. Carmine Pizza, dott.ssa Ombretta Marano, dott.ssa Rosa Meo (ASL Napoli 3);
- Radioterapia: dr. Antonio Farella (AOU Federico II);
- Anatomia Patologica: prof.ssa Stefania Staibano, prof. Luigi Insabato, dott.ssa Daniela Russo (AOU Federico II); dr. Luigi Baron (ASL Napoli 3 sud);
- Biologia molecolare: prof. Giancarlo Troncone, Dr. Umberto Malapelle (AOU Federico II);
- Radiologia: dr. Simone Maurea, dott.ssa Valeria Romeo (AOU Federico II), dott.ssa Mangoni di S. Stefano Maria Luisa, dott.ssa Ferri Annarita, dr. Fiorentino Fernando (ASL Napoli 3 sud);
- Medicina nucleare: dott.ssa Silvana del Vecchio, dr. Ciro Gabriele Mainolfi (AOU Federico II);
- Anestesiologia: dr. Agostino Candice (AOU Federico II)
- Terapia Antalgica: dr. Antonio Maione, dott.ssa Matilde De Falco (ASL Napoli 3 sud);
- Terapia nutrizionale: dott.ssa Concetta Del Piano, dr. Vincenzo Zurlo (ASL Napoli 3 sud);
- Epidemiologia: dr. Mario Fusco, dott.ssa Maria Francesca Vitale, dr. Valerio Ciullo (ASL Napoli 3 sud);

La composizione dei GOM potrà essere modificata, in funzione delle esigenze che dovessero presentarsi nel tempo, con delibera dei rispettivi Direttori Generali delle Aziende convenzionate

Art. 6 -- PROTOCOLLI OPERATIVI

Al fine di garantire il rispetto degli standard operativi, dei livelli assistenziali e delle procedure indicate nei richiamati DCA n.98/2016 e n. 19 del 05/03/2018, le Parti si impegnano ad emanare entro 60 (sessanta) gg. dalla data di stipula del presente atto, specifici Protocolli Operativi riferiti ai PDTA oggetto della presente Convenzione. I Protocolli, finalizzati a contestualizzare in modo puntuale le indicazioni contenute nei succitati decreti al contesto territoriale della ASL Napoli 3 sud ed agli accordi contenuti nella presente convenzione, saranno condivisi e sottoscritti dai componenti i Core team dei rispettivi GOM e dal dr. Mario Fusco, responsabile dei PDTA oncologici della ASL Napoli 3 sud.



Art. 7 – DISTRIBUZIONE INTERAZIENDALE DELLE ATTIVITÀ PREVISTE NEL PDTA

Le Parti concordano sulla seguente distribuzione interaziendale delle attività previste dal PDTA:

1. AOU Federico II

- Coordinamento del GOM interaziendale, così come previsto dai DCA sopra citati;
- attività di carattere diagnostico – stadiale realizzate in ambito ospedaliero, sia di imaging che anatomopatologico;
- trattamento chirurgico dei tumori, da espletarsi presso la struttura di chirurgia ginecologica;
- attivazione settimanale della seduta del GOM, anche per via telematica;
- erogazione di trattamenti di radioterapia per le pazienti afferenti al PDTA interaziendale;
- trattamenti di chemioterapia relativamente ai protocolli non eseguibili sul territorio ed arruolamento in trials clinici di pazienti afferenti al PDTA ed in possesso delle caratteristiche specificamente richieste: a tal proposito le Parti concordano che l'authorship di eventuali studi scientifici relativi a pazienti arruolate nel PDTA dovrà includere gli operatori delle due istituzioni partecipanti al PDTA: resta a carico del Core Team del GOM e del Dr. Mario Fusco, responsabile del PDTA oncologici della ASL Napoli 3 sud, definire e condividere delle regole cui fare riferimento per la gestione delle authorship;
- proposte e partecipazione attiva relativamente a percorsi di formazione e progetti di ricerca;

2. ASL Napoli 3 sud:

- Identificazione di un proprio case manager con funzione di interfaccia tra il GOM interaziendale, le strutture diagnostiche e le pazienti; in virtù di tale funzione il case manager sarà primariamente responsabile della gestione dei collegamenti operativi tra le Parti oltre che della gestione delle prestazioni territoriali da erogarsi alle pazienti prese in carico nell'ambito del PDTA;
- Partecipazione alle sedute settimanali del GOM sia della case manager che del chirurgo ginecologo, secondo le modalità di volta in volta individuate; potranno partecipare alle sedute del GOM anche altri professionisti componente del GOM "integrato";
- trattamenti di chemioterapia, relativamente ai protocolli eseguibili sul territorio;
- attività di follow up sul territorio;
- trattamenti di terapia antalgica, palliativa e nutrizionale;
- ogni altra attività di supporto dei pazienti sul territorio;
- proposte e partecipazione attiva relativamente a percorsi di formazione e progetti di



ricerca;

Art. 8 – ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E RICERCA

In aggiunta alle attività di carattere diagnostico-clinico, le Parti si impegnano a realizzare congiuntamente anche attività di formazione e di ricerca scientifica; a tal fine le Parti individuano nei componenti i Core Team dei GOM e nel dr. Mario Fusco, responsabile per la ASL Napoli 3 sud dei PDTA Oncologici, i referenti per la stesura, sottoscrizione ed attuazione di specifici accordi finalizzati alla formazione ed alla ricerca scientifica.

Art.9– SALUTE, SICUREZZA SUL LAVORO E COPERTURA ASSICURATIVA

Le Parti, ognuna per le rispettive competenze, provvederanno all'attuazione di quanto richiesto dalla vigente normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché in materia di rischi ed infortuni.

Art. 10 – RESPONSABILI DELLA CONVENZIONE

Per tutti gli aspetti sanitari, scientifici ed amministrativi della presente intesa, le parti designano quali propri responsabili rispettivamente: l'AOU Federico II il prof. Sabino De Placido e l'ASL Napoli 3 sud il Dr. Mario Fusco.

Art. 12 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti provvederanno al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dai rispettivi regolamenti emanati in attuazione del D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.

Art. 13– RINVIO ALLE NORME DI LEGGE E AD ALTRE DISPOSIZIONI

Per quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione, si rinvia alle vigenti norme di legge.



Art. 14- DECORRENZA, DURATA, RECESSO

La presente Convenzione ha la durata di cinque anni a decorrere dalla data di stipula e potrà essere rinnovata per un uguale periodo sulla base di un accordo scritto approvato dalle Parti.

Le Parti potranno recedere dalla presente Convenzione mediante comunicazione con lettera raccomandata con avviso di ricevimento da inviarsi con un preavviso di almeno tre mesi.

Art. 15- MODIFICHE

Qualora venissero a modificarsi i presupposti per i quali si è provveduto alla stipula della presente Convenzione o si ritenesse opportuno rivedere la medesima, le Parti procederanno di comune accordo.

Art. 16- CONTROVERSIE

Per qualsiasi controversia che dovesse nascere dall'esecuzione della presente Convenzione, qualora le Parti non riescano a definirla amichevolmente, si ricorrerà all'arbitrato.

Letto, approvato e sottoscritto

il

p. ASL Napoli 3 Sud

Il Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto

Firmato digitalmente da SOSTO GENNARO
Data 03/03/2021 14:00:40

p. AOUI Federico II

Il Direttore Generale Avv. Anna Iervolino

Firmato digitalmente da

Anna Iervolino

CN = Iervolino Anna
C = IT

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullo)

Marco Tullo

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della
L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della
L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35
della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

10 MAR. 2022

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA

A:

☒	DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE	U.O.C. ASS.ZA CONSULT. MED. DI GENERE	DISTRETTO N. 34
☒	DIRETTORE AMM. AZIENDALE	U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	DISTRETTO N. 48
☒	COLLEGIO SINDACALE	U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	DISTRETTO N. 49
☒	U.O.C. AFFARI ISTIT. E SEGRETERIE	U.O.C. CONTROLLI INTEGRATI INT. ED EST.	DISTRETTO N. 50
☒	U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE	U.O.C. VAL. RISORSE UMANE E PERFORMANCE	DISTRETTO N. 51
☒	U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 52
☒	U.O.C. AFFARI LEGALI	U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 53
☒	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.	U.O.C. COORD.TO SOCIO SANITARIO	DISTRETTO N. 54
☒	U.O.C. GOVERNO ASSISTENZA OSPED.	U.O.C. SERVIZI AMM.VI OSPED. AREA SUD	DISTRETTO N. 55
☒	U.O.C. COORD. ATT. RIABILITATIVE	U.O.C. SERVIZI AMM.VI OSPED. AREA NORD	DISTRETTO N. 56
☒	U.O.C. ATTIVITA RIABILITATIVE	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA NORD	DISTRETTO N. 57
☒	U.O.C. EMERGENZA SANITARIA 118	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA SUD	DISTRETTO N. 58
☒	U.O.C. CURE PRIMARIE E ATT. TERRIT.	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR. AREA NORD	DISTRETTO N. 59
☒	U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA	U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR AREA SUD	P.O. NOLA + STAB. POLLENA
☒	U.O.C. COORD. CURE DOMICILIARI	DIP.TO SCIENZE MEDICHE, ASS.ZA RIAB.VA OSP.RA E POST OSPEDALIERA	P.O. CAST. + STAB. GRAGNANO
☒	U.O.C. FORMAZIONE E S.R.U.	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	P.O. BOSCO + P.O. MARESCA
☒	U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DIPARTIMENTO AREA CRITICA	P.O. SORRENTO + P.O. VICO EQ.
☒	U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE	DIPARTIMENTO DIAGN.CA PER IMMAGINI	U.O.S.D. A.L.P.I.
☒	U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE ATTREZZATURE SANITARIE	DIPARTIMENTO MED. LAB. E ANATOMIA PAT.	U.O.S.D. PSICOLOGIA INT.TA DELLA DONNA E DEL BAMBINO
☒	U.O.C. VALORIZZAZIONE E MANUT. PATRIMONIO IMMOBILIARE	DIPARTIMENTO INTEGRATO MATERNO INFANTILE	U.O.S.D. NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE
☒	U.O.C. SISTEMI INFORMATICI ITC	COORDINAMENTO COMITATO ETICO	
☒	U.O.C. PREV. E CURA PATOLOGIE DELLA DONNA E DEL BAMBINO	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	
☒	U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	
☒	U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE IMPIANTI TECNOLOGICI - CENS. IMM.		