

PREMESSA

Con la presente Relazione, redatta ai sensi dell'art. 15, comma 2 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, viene presentato lo stato di attuazione della legge in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA).

La Relazione prende in considerazione gli interventi attivati a livello centrale e regionale nell'anno 2009 e l'analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art. 15, comma 1 della medesima legge, dei dati relativi all'attività delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA nell'anno 2008. Pertanto, i dati presentati si riferiscono a un periodo antecedente alla modifica della legge 40/2004 attuata dalla Corte Costituzionale con la sentenza n.151 del 2009.

Come mostrato dalla tabella riassuntiva riportata di seguito, anche i dati relativi al 2008 confermano il trend degli anni precedenti: aumentano le coppie che si sottopongono ai trattamenti di fecondazione assistita, i cicli iniziati, le gravidanze ottenute e i bambini nati, che nel 2008 superano per la prima volta la soglia dei diecimila, considerando tutte le tecniche di PMA, di I, II e III livello. Purtroppo è in aumento l'età media delle donne che si sottopongono a questo tipo di trattamenti, un fattore che incide negativamente sui risultati delle tecniche stesse, e anche il numero dei cicli di trattamento effettuato da pazienti con età superiore ai 40 anni. Nonostante ciò continua a migliorare l'efficacia delle procedure di procreazione medicalmente assistita, come mostrato da tutti gli indicatori, dal numero dei nati vivi a quello delle gravidanze, anche in percentuale. Tenendo conto di questi dati, quindi, a maggior ragione i risultati ottenuti per l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita e la loro applicazione, nelle modalità previste dalla legge 40/2004, possono essere considerati più che soddisfacenti.

E' fondamentale ribadire l'importanza delle attività di ricerca e comunicazione promosse e finanziate in applicazione dell'art. 2, comma 1, della legge 40/2004, che prevede "Interventi contro la sterilità e infertilità".

La legge ha stimolato le attività di ricerca in particolare nei settori della crioconservazione degli ovociti, della preservazione della fertilità, dello studio delle cause dell'infertilità; in particolare la ricerca svolta nel settore della vitrificazione ovocitaria ha mostrato risultati incoraggianti sia in termini di profilo della integrità biologica della cellula uovo dopo lo scongelamento che in termini di percentuale di gravidanze.

La prevenzione primaria delle cause della infertilità, una migliore definizione delle sue cause, una diagnosi adeguata, l'informazione corretta alle donne e alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione assistita, le campagne di informazione rivolte a tutta la popolazione, a partire dai giovani, sono obiettivi di salute che continuiamo a perseguire. Questi interventi rappresentano elemento qualificante dell'attività del Ministero, anche in relazione al dato significativo che in Italia le pazienti arrivano in età avanzata ad una diagnosi di infertilità e l'età avanzata della donna che accede alle tecniche è fondamentale motivo di insuccesso delle tecniche medesime.

E' evidente il miglioramento complessivo avvenuto nel sistema di raccolta dei dati e l'accresciuta collaborazione fra centri e Istituzione: è confermato il 100% di adesione dei centri al sistema di raccolta dei dati, già raggiunto nell'anno 2006 e si è ridotta ulteriormente, passando dal 41,3% del 2005 al 12,6% di quest'anno, la perdita di informazioni sul follow-up delle gravidanze ottenute da tecniche di II e III Livello.

Di seguito è riportato un quadro di sintesi dei dati e dei risultati ottenuti nel corso dell'anno 2008 rimandando, per i dettagli, alla lettura complessiva della Relazione.

Al 31 gennaio 2010 i centri che in Italia applicano le tecniche PMA iscritti al Registro Nazionale sono 349 (149 di I livello e 200 di II e III livello).

Sul totale, il 45,0% (157) dei centri sono pubblici o privati convenzionati e offrono servizi a carico del SSN. I restanti 192 centri (55,0%) sono privati (nel Nord i centri pubblici o convenzionati sono circa il 60% del totale).

A livello nazionale abbiamo, come indicatore di offerta di servizi 1,4 centri di II e III Livello per 100.000 donne in età feconda e come indicatore di adeguatezza dell'offerta 315 (era 287 nel 2007 corrispondente quindi ad un aumento del 9,8%) cicli iniziati da tecniche a fresco per 100.000 donne in età feconda e 736 cicli iniziati per milione di abitanti, valore aumentato di 62 cicli per milione rispetto allo scorso anno (+9,2%). Va in ogni caso sottolineata la grande differenza esistente tra Regione e Regione.

Nel 2008 nei 354 centri autorizzati, sono stati trattati con tecniche di PMA di I, II e III livello 59.174 coppie e sono stati iniziati 79.125 cicli. Sono state ottenute 12.767 gravidanze, di queste sono state perse al follow-up 1.942 gravidanze (il 15,2%). Dalle 10.825 gravidanze monitorate sono nati vivi 10.212 bambini.

Nella sottostante tabella è illustrato un quadro riassuntivo della percentuale dei centri rispondenti al Registro, delle coppie trattate e dell'attività svolta a partire dal 2005, anno d'istituzione del Registro Nazionale, quando la raccolta dati è diventata obbligatoria in termini di legge.

	2005	2006	2007	2008
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	316	329	342	354
% centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100,0	100,0	100,0
Tutte le tecniche (I, II, III livello e scongelamento embrioni e ovociti)				
N° di coppie trattate	46.519	52.206	55.437	59.174
N° di cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125
N° di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767
N° di gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825
% di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2
N° di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212
Tecniche a fresco di II e III livello: FIVET 18,9% dei cicli, ICSI 81,1% dei cicli (anno 2008)				
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185
N° di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782
N° di cicli iniziati	33.244	36.912	40.026	44.065
Età media calcolata*	35,4	35,6	36,0	36,1
N° di gravidanze ottenute	6.243	6.962	7.854	8.847
% di gravidanze su cicli	18,8	18,9	19,6	20,1
N° di gravidanze monitorate	3.603	5.464	6.793	7.728
% di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6
N° di nati vivi	3.385	5.218	6.486	7.492
% di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1
% di gravidanze trigemine e quaduple	3,4	3,5	3,6	3,4
Indicatori di adeguatezza dell'offerta				
Cicli iniziati per 100.000 donne in età feconda (15-49 anni)	239	265	287	315
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	568	624	674	736

- il Registro Nazionale raccoglie questo tipo di dato con modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi. L'età media è quindi calcolata considerando il valore centrale di ogni classe di età

TECNICHE DI I LIVELLO: In 297 centri (altri 57 centri non hanno svolto attività) di PMA attivi nel 2008 sono stati trattate con la tecnica di Inseminazione Semplice 19.032 coppie e sono stati iniziati 31.268 cicli. Sono state ottenute 3.414 gravidanze. Di queste ne sono state perse al follow – up 762 (22,3%). Dalle 2.652 gravidanze monitorate sono nati vivi 2.357 bambini.

La migrazione interregionale è stata del 10,7%.

Percentuali di gravidanze, rispetto ai pazienti trattati: 17,9%; rispetto ai cicli iniziati: 10,9%.

Percentuali di parti gemellari, rispetto al totale dei parti: 10,6%; trigemini: 1,3%; quadrupli: 0,1%.

Esiti negativi di gravidanze (aborti spontanei, aborti volontari, morti intrauterine, gravidanze ectopiche): 21,9%.

Nati vivi malformati: 0,4% dei nati vivi.

TECNICHE DI II E III LIVELLO: In 185 centri (altri 22 non hanno svolto attività) di PMA attivi nel 2008 sono state trattate con Tecniche a Fresco, 36.782 coppie e sono stati iniziati 44.065 cicli. Sono state ottenute 8.847 gravidanze, di queste ne sono state perse al follow –up 1.119 (12,6%). Dalle 7.728 gravidanze monitorate sono nati vivi 7.492 bambini.

Sono state trattate con Tecniche da Scongelo, 3.360 coppie e sono stati iniziati 3.792 cicli di scongelamento. Sono state ottenute 506 gravidanze, di queste ne sono state perse al follow –up 61 (12,1%). Dalle 445 gravidanze monitorate sono nati vivi 363 bambini.

Migrazione sanitaria interregionale (su pazienti trattate con tecniche a fresco): 23,0%.

Sono soprattutto le regioni del Nord, ed in particolare Emilia Romagna, Lombardia e Toscana le principali Regioni ad attrarre circa il 50% pazienti provenienti da altre Regioni.

Si sono registrati parti gemellari nel 21,0% e trigemini nel 2,6%. Nel 2008 si è verificato un solo parto quadruplo.

Esiti negativi di gravidanze: aborti spontanei 20,8%, aborti volontari 0,9%, morti intrauterine 0,3%, gravidanze ectopiche 1,9%.

CON LE TECNICHE A FRESCO: Nonostante il 49,7% dei centri siano privati, in questi tipo di centri vengono trattate solo il 35,0% delle pazienti e viene iniziato solo il 33,4% dei cicli. Il restante 50,3% dei centri è pubblico o convenzionato, e in questo tipo di centri vengono trattati il 65,0% dei pazienti e si iniziano il 66,7% dei cicli.

La migrazione interregionale delle coppie è presente nel 23,0% del totale delle pazienti trattate;

L'80,2% dei cicli viene effettuato applicando la tecnica ICSI; il 19,8% dei cicli viene effettuato con l'applicazione della tecnica FIVET;

Il 65,0% dei cicli a fresco iniziati è stato effettuato su pazienti con età compresa tra i 30 e i 39 anni, il 66,3% su pazienti con età superiore ai 34 anni, circa uno su quattro (26,9%) su pazienti con età maggiore di 40 anni. La stima dell'età media della popolazione femminile è pari a 36,1 anni;

I cicli sospesi sono stati il 10,5% sui cicli iniziati; i prelievi ovocitari sono stati 89,5% con una media di 6,5 ovociti prelevati per ogni prelievo effettuato;

I cicli interrotti sono stati 13,3% sui prelievi effettuati (per mancata fertilizzazione nel 5,5% dei casi e per assenza di ovociti prelevati nel 3,7%);

Rispetto agli ovociti prelevati, il 38,4% sono stati inseminati; il 11,9% ha subito un processo di crioconservazione, mentre il 49,7% sono stati scartati. Quest'ultimo dato continua a rappresentare una criticità dovuta alla non adeguata diffusione della tecnica di crioconservazione degli ovociti (viene effettuata solo in centri con consolidata esperienza, soprattutto nel Nord).

Embrioni trasferiti: 49,3 % trasferimenti con 3 embrioni (50,9% nel 2006 e 49,1 nel 2007), 30,7% con 2 (30,4% nel 2006 e 30,5% nel 2007); 20,0 % con 1 (18,7% nel 2006 e 20,4% nel 2007));

Percentuali di gravidanze rispetto ai cicli iniziati: 20,1%; rispetto ai trasferimenti 25,9 %;

Gravidanze gemellari: 20,1%; trigemine: 3,4%.

CON LE TECNICHE DA SCONGELAMENTO: L'86,6% dei cicli iniziati da scongelamento ha previsto uno scongelamento di ovociti, di cui il 20,1% ottenuto dall'applicazione di tecniche di

congelamento di vitrificazione ed il 79,9% da scongelamento di ovociti congelati con tecnica di congelamento lento (slow coling); nel 13,4% dei casi lo scongelamento ha riguardato embrioni, di questi il 78,1% uno scongelamento di embrioni ottenuti con l'applicazione della tecnica ICSI; il 21,9% uno scongelamento di embrioni ottenuti con l'applicazione della tecnica FIVET;
Embrioni scongelati: trasferiti 80,9%; non sopravvissuti 19,1%;
Ovociti scongelati: inseminati 49,1%; degenerati 50,9%;
Percentuali di gravidanze sugli scongelamenti di embrioni: 20,5%; sui trasferimenti eseguiti: 22,1%;
Percentuali di gravidanze sugli scongelamenti di ovociti: 12,2%; sui trasferimenti eseguiti: 15,1%;
Gravidanze gemellari: 14,4% (con embrioni), 14,2% (con ovociti);
Gravidanze trigemine: 1,0% (con embrioni), 1,2% (con ovociti);
Gli aborti spontanei che si determinano con cicli da tecniche di scongelamento di ovociti sono pari al 28,0%.

In conclusione,

- la raccolta dati del Registro Nazionale PMA è un processo in via di miglioramento, che vede quest'anno un'ulteriore diminuzione della perdita di informazioni riguardante gli effettivi esiti delle gravidanze: in particolare la perdita di informazioni sul follow-up delle gravidanze ottenute da tecniche di II e III Livello è ulteriormente diminuita (12,6%) rispetto al valore degli anni precedenti e siamo sempre più vicini al valore del 5-10%, comparabile con i dati degli altri registri europei. Permane una differenza per ciò che concerne la distribuzione dei cicli effettuati in centri pubblici piuttosto che in centri privati e ciò in particolare nelle Regioni del Centro e soprattutto del Sud. Come già evidenziato nelle precedenti relazioni, vi sono ancora molti centri che svolgono un numero ridotto di procedure nell'arco dell'anno.
- Dall'entrata in vigore della legge 40, nei limiti della raccolta dati sopra detta, si evidenzia comunque la tendenza ad un aumento costante delle coppie che accedono alle tecniche di PMA, dei cicli iniziati, delle gravidanze ottenute e dei bambini nati. In particolare, per le tecniche a fresco di II e III livello, i cicli iniziati nel 2008 hanno mostrato un ulteriore incremento dello 10,1% rispetto all'anno 2007 (44.065 cicli iniziati nel 2008 contro 40.026 cicli iniziati nel 2007), le gravidanze ottenute un incremento dell' 12,6% (8847 nel 2008 contro 7854 nel 2007), i nati vivi un incremento del 15,5% (7492 nel 2008 contro 6486 nel 2007). I dati raccolti indicano quindi un trend costante di aumento nell'accesso alle tecniche PMA, delle gravidanze e dei nati vivi.
- Anche nel 2008 si assiste ad un ulteriore incremento dell'età delle donne che accedono alle tecniche di PMA, che si riflette negativamente sui risultati delle tecniche stesse: aumenta infatti l'età media delle pazienti che passa a 36,1 anni nel 2008; al di sopra del corrispettivo dato europeo che, per il 2005, si attesta ad un valore di età media di 33,8 anni. E' ben noto come gli esiti positivi delle procedure siano in rapporto all'età delle donne, ed in Italia ben il 26,9% dei cicli – uno su quattro – è effettuato da pazienti con età superiore ai 40 anni: anche questo dato è in aumento rispetto al 2007, quando era il 25,3%. Tenuto conto di questo, il numero dei nati vivi e delle gravidanze può considerarsi un risultato più che soddisfacente per l'applicazione delle tecniche PMA nel nostro paese. (Dai dati si evidenzia come su una percentuale media globale di gravidanze su prelievi del 22,4%, con donne di età inferiore a 29 anni si ottengono, rispettivamente per FIVET e d ICSI il 36,7% ed il 32,2% di percentuali di gravidanze; tra i 40 e 42 anni il 14,6% ed il 13,3%; e solamente l'1,1% ed il 2,8% con età uguali o superiori ai 45 anni. Nelle pazienti con età superiore a 42 anni, le gravidanze ottenute rappresentano solo l'1,7% del totale delle gravidanze (l'1,5% nel 2007).)

- La percentuale dei nati vivi con malformazione è dell'1.1%, con le tecniche di II e III livello, a fronte dello 0.4% con tecniche di I livello e dello 0.6% che si ha nella popolazione generale, cioè nei nati sia con concepimento naturale che con tecniche di fecondazione assistita (Fonte: CeDAP anno 2006). In particolare, lo 1,2% si ha per nati da tecniche ICSI, mentre lo 0,6% è di nati da FIVET.
- I parti gemellari sono stati il 21,0%, attestandosi intorno ai valori della media europea, mentre i trigemini la superano, con una media nazionale del 2,6%. Questo è però un risultato medio di valori che - escludendo i centri con meno di dieci parti - variano da zero al 30,8%. In questo risultato medio sono compresi il 67,3% dei centri che presenta valori fra lo zero e il 2,5%, inferiori quindi alla media nazionale, ed un 23,9% di centri con valori che variano dal 2,6% al 10%. Come osservato anche per l'anno precedente, si conferma una enorme variabilità per ciò che riguarda le gravidanze plurigemellari: si osserva un'ampia forbice dovuta alle forti differenze nei criteri seguiti e nelle procedure adottate dagli operatori del settore. L'ottimo risultato dei centri che ottengono risultati inferiori alla media di riferimento europea rispetto a questo parametro - da sempre considerato uno degli indicatori più significativi del buon esito delle tecniche di fecondazione assistita - a fronte del numero eccessivo di gravidanze trigemine di altri centri, dovrebbe indurre gli operatori ad un confronto fra le differenti strategie adottate, sia riguardo alla scelta ed al numero di ovociti da fecondare, soprattutto nelle donne più giovani, che alla possibilità di crioconservazione degli ovociti, per poterne diminuire il numero di quelli che rimangono oggi inutilizzati. A tale proposito, si auspica un aumento dei centri nei quali effettuare la crioconservazione dei gameti.
- Le complicanze per iperstimolazione ovarica rappresentano lo 0.45% dei cicli iniziati, in ulteriore calo rispetto al 2007, quando era lo 0.53% dei cicli iniziati (comunque già sensibilmente inferiore alla media europea). Il dato sul fenomeno della migrazione interregionale costituisce sicuramente un elemento utile a valutare la qualità dell'offerta, in relazione alla diversa accessibilità ai servizi pubblici, alla diversa rimborsabilità che esiste nelle regioni, ai limiti posti all'applicazione delle tecniche siano essi correlati all'età della donna o al numero dei cicli offerti a carico del SSN, presenti solo in alcune regioni.

Si auspica, infine, che le attività intraprese di comunicazione e di ricerca legate alla prevenzione delle cause d'infertilità contribuiscano da una parte a modificare gli stili di vita e dall'altra conducano alla diagnosi in tempi opportuni e, ove fosse necessario ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, le informazioni acquisite permettano l'accesso alle tecniche in età più giovani al fine di massimizzare l'appropriatezza ed i risultati delle procedure.

Ferruccio Fazio

PAGINA BIANCA

1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Nel presente paragrafo vengono descritte i dati preliminari rilevati attraverso il flusso informativo dei parti e delle tecniche di PMA, desunti dal Certificato di assistenza al parto (CeDAP) per l'anno 2006 - dati Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - SIS, le iniziative adottate in merito alla ricerca ed alla comunicazione (art. 2 legge 40) e il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art.18 legge 40).

Nel corso dell'anno 2009, inoltre, presso il Ministero con D.M. del 25 giugno 2009, è stata istituita la "*Commissione di studio sulle problematiche relative agli embrioni conservati nei centri di Procreazione medicalmente assistita*", avente la finalità di fornire indicazioni utili a rispondere alla necessità di una governance adeguata, che rispetti i requisiti di qualità e sicurezza per i pazienti che hanno accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e, allo stesso tempo, per far sì che la legislazione nazionale tenga conto dei problemi giuridici, etici e scientifici che questo tipo di tecnologie continuamente pone; inoltre, con D.M. del 23 giugno 2009, è stato costituito *L'Osservatorio sull'applicazione del decreto l.vo n. 191/2007 alla procreazione medicalmente assistita*, avente la finalità di verificare le modalità di attuazione delle direttive europee nell'ambito della procreazione medicalmente assistita in Italia.

Certificato di assistenza al parto: parti e tecniche di PMA nell'anno 2007

I dati preliminari relativi al 2007 del CeDAP, attualmente al suo 6° rapporto (non ancora pubblicato), presentano una copertura migliorata rispetto agli anni precedenti, coprendo il 93,0% dei parti.

Il confronto del numero dei nati da tecniche di PMA censiti dal CeDAP (5329 nati) con quelli raccolti dal Registro nello stesso anno (9137) mostra una differenza di oltre il 40%. Ciò potrebbe significare forse una scarsa attenzione da parte del compilatore del certificato nei confronti della voce relativa ma, più probabilmente, un desiderio di riservatezza da parte della donna nel dichiarare il dato.

Mentre per la descrizione dell'evento nascita i dati del CeDAP rappresentano uno strumento indispensabile per poter monitorare la qualità dell'assistenza fornita, per quanto concerne la PMA i dati CeDAP, riassunti di seguito, hanno solo un valore descrittivo delle informazioni raccolte. Dai dati forniti dalla Direzione Generale del Sistema Informativo, Ufficio di Direzione Statistica, del Ministero della Salute, si evince che, nel 2007, delle 520.369 schede pervenute, 5.329 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA), in media 1,02 per ogni 100 gravidanze. A livello nazionale circa il 12,4% dei parti con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato il trattamento farmacologico e il 22,7% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina. La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 33,0% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma riguarda il 25,2% dei casi. L'utilizzo delle varie metodiche è molto variabile dal punto di vista territoriale.

Nelle gravidanze con PMA il ricorso al taglio cesareo è, nel 2007, superiore rispetto alla media nazionale verificandosi nel 56,01% dei parti.

La percentuale di parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite è sensibilmente superiore a quella registrata nel totale delle gravidanze.

Si osserva una maggiore frequenza di parti con procreazione medicalmente assistita tra le donne con scolarità medio alta rispetto a quelle con scolarità medio bassa e tra le donne con età superiore ai 35 anni.

Attività di ricerca

Per i finanziamenti di cui all'articolo 2 della legge, la Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica ha istituito con D.M. del 14 ottobre 2009, una commissione incaricata di selezionare, previa predisposizione di una proposta di bando, i progetti destinatari delle risorse finanziarie stanziata negli anni 2008 e 2009. Sono stati stabiliti anche gli indirizzi per l'utilizzo dei fondi già impegnati nell'anno 2007 a favore dell'Istituto Superiore di Sanità. Sono stati invitati a presentare progetti inerenti il tema della sterilità e infertilità tutte le strutture del SSN comprese le Università e i Centri di Ricerca pubblici e privati. Nello specifico, sono stati approvati i progetti di ricerca di seguito elencati con l'assegnazione a ciascuno del finanziamento indicato.

.	Ente proponente	Titolo progetto
1	UNIVERSITA' LA SAPIENZA - POLICLINICO UMBERTO I	Stato di salute del gamete maschile pre e post crioconservazione in pazienti oncologici: studio traslazionale delle più recenti acquisizioni scientifiche
2	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BOLOGNA-POLICLINICO S. ORSOLA MALPIGHI	Crioconservazione riproduttiva in pazienti oncologici
3	ISTITUTI CLINICI ZUCCHI	Crioconservazione di tessuto ovarico, di oociti maturi e immaturi e studio di maturazione in vitro per un approccio integrato alla preservazione della fertilità in donne a rischio di perdita della funzione ovarica
4	CASA DI CURA CITTA' DI UDINE	Studio randomizzato per l'ottimizzazione delle procedure di crioconservazione di ovociti: approccio clinico e sperimentale
5	FONDAZIONE CENTRO SAN RAFFAELE DEL MONTE TABOR	Strategie sinergiche per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici: approccio integrato tra medicina della riproduzione ed istituzioni

Campagne di informazione e prevenzione

In base a quanto previsto dall'art. 2 della legge, i fondi stanziati relativi all'anno 2009 sono stati già destinati alle due iniziative:

- "PENSIAMOCI PRIMA": spot realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Direzione della Comunicazione e Relazioni Istituzionali del Ministero della Salute sul tema della prevenzione della sterilità. Sono stati quindi acquistati spazi televisivi sulle maggiori emittenti nazionali per la veicolazione dei messaggi promozionali.
- "FERTILITA': PORTIAMO INDIETRO L'OROLOGIO BIOLOGICO". L'iniziativa, che ha come partner la Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia (SIGO), si prefigge di tutelare la fertilità dei giovani attraverso la loro sensibilizzazione sull'opportunità di anticipare l'età della prima gravidanza, di non compromettere la fertilità con comportamenti a rischio e di adottare stili di vita salutari. L'iniziativa si svilupperà attraverso la produzione di opuscoli diretti alla popolazione target.

Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita

Il Fondo, istituito ai sensi dell'articolo 18 della legge, è ripartito annualmente tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in base al disposto del D.M. 9 giugno 2004.

Il fondo previsto per l'anno 2009, è stato trasferito alle Regioni e Province Autonome con D.M. 20 ottobre 2009.

Nel paragrafo successivo si descrivono le iniziative delle Regioni e Province Autonome, effettuate con l'utilizzo della quota di riparto delle somme relative al Fondo citato.

2. AZIONI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

La Regione **Valle d'Aosta** ha trasferito il finanziamento all'unica Azienda Sanitaria Locale della Regione (AUSL della Valle D'Aosta) per le spese necessarie a migliorare sia in termini di risorse umane che strumentali, il Centro sterilità situato presso l' Ospedale U. Parini di Aosta.

La Regione **Piemonte** ha destinato i fondi all'Azienda Sanitaria di Asti dove è già attivo un centro di primo livello, per l'attivazione di un Centro di 2° e 3° livello, come riferimento dell'area sud-ovest del Piemonte. Tali fondi sono stati utilizzati per la messa a norma dei locali, per l'acquisizione di piccole attrezzature e per la stipula di contratti di consulenza per specifiche figure professionali.

La Regione **Lombardia** con le risorse dedicate, nel corso del 2010, ha provveduto (partendo dai risultati ottenuti in una struttura pilota) ad approfondire il tema dell'informatizzazione in ambito di PMA, istituendo un network regionale che contribuisce al miglioramento delle attività di PMA in regione Lombardia.

Inoltre, prosegue l'attività del Gruppo di approfondimento tecnico, per definire le caratteristiche di un software (necessariamente compatibile con i programmi informativi delle varie strutture, e del tutto integrato con il sistema CRS/SISS), che raccoglie un set minimo di dati clinici relativi alle coppie che si sottopongono a tecniche di PMA (anagrafica, anamnesi, esami, visite e interventi), condiviso da tutti i centri lombardi. All'interno di questo software devono trovare idoneo spazio un efficace sistema di controllo di qualità e una gestione elettronica delle attività, per ridurre le variabili e gli errori. Deve essere inoltre, interfacciabile con altre piattaforme informatiche e permettere, per esempio, la valutazione dei dati aggregati a livello regionale e la soddisfazione del debito informativo verso il Registro Nazionale.

La Provincia Autonoma di **Trento** ha provveduto al miglioramento della gestione e delle prestazioni della struttura pubblica di PMA di primo secondo e terzo livello, già attivata presso l'Ospedale di Arco.

La Provincia Autonoma di **Bolzano** ha emanato atti sia per la regolamentazione di tutti i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture preposte alla PMA sia per la determinazione dei criteri di gestione e di coordinamento dei predetti servizi. Ha inoltre, avviato procedure atte a rendere operativa la normativa in esame. Con delibera della Giunta Provinciale n. 2510/2001, è stato istituito il servizio provinciale di procreazione medicalmente assistita presso l'ospedale di Brunico.

Il **Friuli Venezia Giulia** ha destinato le somme a progetti già approvati e finanziati con i fondi degli anni precedenti, al fine di incrementare l'attività svolta dai consultori di informazione ed orientamento alle coppie che ricorrono alle tecniche di PMA, previa specifica formazione degli operatori, al fine di facilitare anche l'accesso ai centri che la praticano, promuovendo percorsi integrati in un'ottica di continuità assistenziale, nonché di ottimizzare le attività dei centri operativi in regione. La nuova progettualità presentata è, quindi, la naturale prosecuzione del percorso intrapreso con le iniziative concluse nel 2009, finanziate con i fondi 2004/2008 e pertanto garantisce il consolidamento ed il miglioramento dei risultati raggiunti.

Il **Veneto** ha proseguito e dato ulteriore sviluppo all'attività diagnostica, clinica, formativa ed educativa. Ciò ha determinato la decisione di ripartire la quota di finanziamento alle aziende all'interno delle risorse finanziarie per l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

L'**Emilia Romagna** ha assegnato i fondi alle Aziende Sanitarie Locali al fine di favorire l'accesso alle tecniche di PMA con l'obiettivo di presa in carico della coppia per un approccio integrato all'intero percorso di trattamento. Sta valutando l'applicazione dei protocolli presentati dalle Aziende Sanitarie a seguito della delibera di Giunta Regionale n. 972 del 30/06/2008.

La delibera prevedeva, infatti, che venisse individuato un programma provinciale o di area vasta per l'infertilità di coppia, in cui dovevano essere definiti: 1) le tecniche di PMA garantite; 2) i centri che le eseguono; 3) le modalità di accesso ai centri terapeutici; 4) la condivisione dei protocolli; 5) la verifica dei risultati.

Sono stati inoltre individuati i nomi dei professionisti che parteciperanno al corso nazionale per certificatori regionali dei centri di PMA rispetto ai requisiti di qualità e sicurezza previsti nelle normative europee ed italiane su cellule riproduttive.

La **Toscana**, aveva precedentemente stabilito, con delibera regionale, i criteri per la presentazione di specifici progetti sulla PMA, finalizzati al miglioramento del servizio, alla formazione, alla informazione e all'educazione sanitaria. Con la stessa delibera ha inoltre individuato i soggetti titolari dei progetti (Aziende sanitarie; Aziende Ospedaliere Universitarie; centri privati di PMA autorizzati) ed i criteri di assegnazione delle risorse.

La **Regione Umbria** ha assegnato anche per il 2009, la quota di finanziamento all'Azienda Ospedaliera di Perugia per l'ottimizzazione e il potenziamento del Centro di sterilità e fecondazione assistita sia relativamente alle risorse umane che strumentali e strutturali, con riferimento all'attività assistenziale e di ricerca e studio.

La **Regione Marche**, ha provveduto ad adottare nuovi criteri di riparto relativamente ai fondi per l'anno 2009. Anche per quest'anno, i fondi sono stati attribuiti per le spese di gestione e acquisto di attrezzature ai Centri di procreazione assistita dell'A.O. di Pesaro e della A.O. di Ancona. In particolare, la A.O. di Pesaro utilizzerà i fondi per la costituzione e la realizzazione del Centro di PMA, l'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona utilizzerà i fondi oltre che per spese di gestione, anche per l'acquisizione di nuove strumentazioni quali laser per trattamento ovocitario, invertoscopia, incubatore a CO₂.

La Regione **Abruzzo** ha destinato l'intera somma al potenziamento dei Centri pubblici di PMA, attualmente operanti nella regione.

La Regione **Molise** non ha ancora potuto impiegare le somme assegnate.

La **Puglia** ha destinato le somme elargite al Centro di Riferimento Regionale per la PMA, individuato nell'Unità operativa di Ostetricia e Ginecologia II dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, al fine di realizzare il progetto riguardante il "*congelamento mediante vitrificazione di gameti umani (tessuto ovarico e ovociti) in donne a rischio di perdita della funzione ovarica e diagnosi genetica preimpianto su embrioni in coppie a rischio per malattie monogeniche*". Tra gli obiettivi del progetto si rilevano l'ottimizzazione delle strutture e delle figure professionali in esse operanti, il miglioramento delle prestazioni erogate, l'implementazione delle attività cliniche e di ricerca ed il sostegno alla coppia in tutte le fasi del percorso diagnostico-terapeutico.

La **Basilicata** ha provveduto al trasferimento dei fondi all'Azienda Ospedaliera Ospedale S. Carlo di Potenza e all'Azienda Sanitaria ASM di Matera destinati all'acquisto di apparecchiature per i rispettivi centri di PMA.

La **Sardegna** non ha ancora potuto intraprendere iniziative per l'utilizzo delle somme assegnate.

Al momento, alcune regioni (Lazio, Liguria, Campania, Calabria e Sicilia) non hanno ancora inviato al Ministero la documentazione relativa all'impiego delle somme stanziare per l'anno 2009.

3. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita raccoglie i dati delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati con tecniche di PMA. E' stato istituito con decreto del Ministro della Salute del 7 ottobre 2005 (G.U. n. 282 del 3 dicembre 2005) presso l'Istituto Superiore di Sanità, in attuazione da quanto previsto dall'articolo 11 comma 1 della Legge 40/2004 (G.U. n.45 del 24 febbraio 2004). Il decreto prevede che "l'Istituto Superiore di Sanità raccolga e diffonda, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti". Come indicato nello stesso DM, la finalità del Registro è quella di "censire le strutture operanti sul territorio Nazionale e consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti". Nel Registro sono raccolti i soli dati indispensabili al perseguimento delle finalità di cui al comma 3:

- a) i dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali ed organizzativi, relativi alle strutture pubbliche e private che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- b) i dati relativi alle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art.10, comma 1 e alle sospensioni e alle revoche di cui all'art.12, comma 10, della Legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- c) i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA, agli embrioni formati ed ai nati a seguito delle medesime tecniche, nonché agli altri eventi indicati nell'allegato 2 al presente decreto, trattati per finalità statistiche o scientifiche.

Il Registro "è funzionalmente collegato con altri Registri europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici".

Compito dell'Istituto Superiore di Sanità è quello di redigere una relazione annuale da inviare al Ministro della Salute, che renda conto dell'attività dei centri di PMA, e che consenta di valutare, sotto il profilo epidemiologico, le tecniche utilizzate e gli interventi effettuati.

Il Registro, inoltre, in base a quanto previsto dall'art. 11 della Legge 40/2004, ha il compito di "raccogliere le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la PMA". A tal fine, la creazione di un sito web si è dimostrata uno strumento indispensabile che ha consentito di raccogliere i dati e le informazioni per collegare i centri tra loro e con l'Istituzione, per promuovere la ricerca e il dibattito sui temi della riproduzione umana e per favorire la collaborazione fra diverse figure professionali, istituzioni e la popolazione interessata.

Come funziona e chi ci lavora Il Registro Nazionale PMA svolge la sua attività nell'ambito del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. Si configura come Centro Operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004 dotato di autonomia scientifica e operativa (Decreto ISS del 18 dicembre 2006). Il Registro italiano, inoltre, è formalmente collegato al Registro Europeo delle tecniche di riproduzione assistita (European IVF Monitoring Consortium – EIM), che raccoglie i dati dei Registri di altri 30 paesi europei. Tramite l'EIM stesso, successivamente, i dati del Registro Italiano affluiscono al Registro Mondiale ICMART (International Committee Monitoring Assisted Reproduction Technologies). L'attività del Registro sin dal suo primo anno è stata formalmente sottoposta ad audit del Prof. Karl-Gösta Nygren, Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia presso il "Queen Sophia Hospital" di Stoccolma - Chairman ICMART - Senior advisor for EIM Consortium / ESHRE (European Society on Human Reproduction and Embryology).

Il Registro si avvale di uno staff multidisciplinare con competenze in epidemiologia, statistica, ginecologia, informatica, bioetica, sociologia, biologia e psicologia. Strumento di raccolta dei dati

sull'attività dei centri è il sito del Registro (www.iss.it/rpma) creato nel portale dell'ISS, al cui interno è presente un'area, con accesso riservato, dedicata ai centri. Ogni centro previa autorizzazione della regione di appartenenza, al momento dell'iscrizione al Registro viene dotato di un codice identificativo e di una password per inserire i propri dati. I centri censiti alla data del 31 gennaio 2010 e inseriti nel Registro sono 349 di cui 149 di primo livello (I livello) e 200 di secondo e terzo livello (II e III livello). Nella Regione Lazio i centri che svolgono attività sono ancora in attesa di autorizzazione: infatti la Regione pur avendo emanato l'8 febbraio 2008 la delibera numero 66 che definisce i "requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, in favore delle strutture eroganti prestazioni di PMA" (L.40/2004 - art.10 - comma 1 e comma 2) (la delibera è stata pubblicata sul bollettino Ufficiale della Regione Lazio- n.10 . parte I del 14 marzo 2008), non ha ancora elaborato l'elenco con i centri autorizzati ad applicare le tecniche di PMA.

Lo Staff del Registro realizza progetti di ricerca sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dell'infertilità, nonché sulle tecniche di crioconservazione dei gameti.

Tra i progetti di ricerca attualmente in corso, ricordiamo i seguenti:

- uno studio sui cicli singoli che ha lo scopo di creare un database di singoli trattamenti di PMA, per studiare le relazioni di causa effetto tra patologie delle coppie trattate, tipologie di tecniche applicate e risultati ottenuti in termini di efficacia e sicurezza;
- uno studio sulla qualità dei gameti utilizzati nei trattamenti di PMA;
- un progetto di promozione della divulgazione di informazioni circa la prevenzione dell'infertilità nella popolazione giovanile italiana;
- una ricerca inerente l'esposizione acuta e cronica a sostanze d'abuso, come fumo, alcool e agenti dopanti in una popolazione di coppie infertili;
- uno studio multicentrico relativo alla crioconservazione di ovociti e al follow-up dei nati a seguito dell'applicazione di tali tecniche;
- un progetto per la conservazione della fertilità in pazienti oncologici;
- un progetto per mantenere e tutelare la salute sessuale e riproduttiva, rivolto ai giovani, che viene svolto in collaborazione con gli operatori dei consultori della regione Emilia Romagna;
- uno studio sulla frequenza con cui le coppie italiane si rivolgono a centri esteri per l'applicazione di tecniche di PMA;
- un progetto di informazione e formazione rispetto ai temi correlati alla fertilità attraverso l'ideazione e realizzazione di uno spot televisivo;
- uno studio riguardante l'applicazione di procedure innovative per l'identificazione dei fattori eziopatogenetici dell'infertilità maschile;
- un progetto sulla valutazione degli effetti delle radiazioni ionizzanti sulla spermatogenesi umana;
- uno studio sulla valutazione dei polimorfismi genetici correlati con la risposta alla stimolazione ovarica controllata.

Lo staff del Registro, inoltre, si occupa del continuo aggiornamento del censimento degli embrioni crioconservati prima dell'entrata in vigore della Legge 40, dichiarati in stato di abbandono. Vengono inoltre, promosse e realizzate attività finalizzate all'informazione e alla prevenzione dei fenomeni dell'infertilità e della sterilità. Di grande utilità divulgativa sui temi della salute riproduttiva è lo strumento internet. A tal fine il sito web del Registro viene costantemente implementato in modo da offrire maggiore spazio dedicato ai cittadini, con documenti di approfondimento su temi specifici e pagine di informazione di facile lettura, rivolte soprattutto ai giovani.