

## MODALITÀ EROGATIVE PRESTAZIONI PMA

II - III LIVELLO (FIVET - ICSI)				
	Presso centri privati accreditati (si/no). Se "si" indicare se le prestazioni sono rese in: • in regime ambulat. ticket euro... • day surgery • ricovero ordinario	La PMA è remunerata: • per prestazione ambulatoriale • per episodio di ricovero (day surgery o ricovero ordinario) • per ciclo tariffa euro...	A PARZIALE CARICO DELL'UTENTE: specificare motivazione..... (es: contributo equivalente alla differenza dei costi tra costo metodica e costo coperto da quanto presente nel nomenclatore tariffario in uso, ecc.), euro.....	A TOTALE CARICO DELL'UTENTE IN REGIME LIBERO PROFESSIONALE (si/no) Se "si" indicare se le prestazioni sono rese in: • in regime ambulat. (Tariffa euro.....) • day surgery (Tariffa euro....) • ricovero ordinario (Tariffa euro.....)
<b>REGIONI</b>				
PIEMONTE	regime di Chirurgia Ambulatoriale (il 3° livello eseguito in day surgery)	per prestazione ambulatoriale	Il paziente paga esclusivamente il "ticket" (come per altre prestazioni ambulat.)	regime ambulatoriale
VALLE D'AOSTA	no	la struttura è inserita in una Struttura complessa e non dispone di budget e finanziamento dedicato da parte dell'AUSL	Calcolato in modo forfetario tenuto conto del costo orario personale, attrezzature e materiale pari a: - FIVET € 600,00 - ICSI € 800,00 - ICSI da ovociti scongelati € 500,00	si, oltre 41° anno in regime ambulatoriale € 3.000,00
LOMBARDIA	ricovero ordinario o day surgery	per episodio di ricovero, secondo DRG	no	dato non disponibile
P. A. BOLZANO	no	per 3 cicli in regime di day hospital	no	si, nel centro privato di Merano: ulteriori informazioni 0473/256612. www.fivet-ivf.it
P. A. TRENTO	no	per episodio di ricovero	-	no
VENETO	regime ambulatoriale e di ricovero	-	no	-
FVG (pubblici)	-	Day Surgery a TS e PN relativo DRG	pagamento ticket per prestazioni ambulatoriali a TS e PN	no
FVG (privati accreditati)	Day Surgery SSR per UD	per episodio di ricovero per UD	no	per UD se in libera professione Day Surgery da € 3.600,00 a € 4.440,00 (dipende dal tipo di procedura)
LIGURIA	-	per episodio di ricovero	-	-
EMILIA ROMAGNA	i centri privati presenti in regione non sono accreditati	per prestazione ambulatoriale o per ciclo di DH. In un Centro, per episodio di ricovero ordinario	no	nella maggior parte dei Centri le prestazioni sono effettuate anche in regime libero professionale, in regime ambulatoriale o di DH. In un Centro vengono rese in ricovero ordinario.
TOSCANA	regime ambulatoriale (ticket 36,15 €)	per prestazione ambulatoriale, le tariffe sono stabilite dalla DGR 1285/2000	-	-
UMBRIA	regime ambulatoriale (€ 3.000,00 a totale carico dell'utente per il II° livello)	per prestazione ambulatoriale	no	regime ambulatoriale, € 3.000,00 (a prestazione per il II° livello)
MARCHE	-	-	-	-
LAZIO	La Regione Lazio non ha centri privati accreditati in quanto l'iter autorizzatorio delle strutture ed il relativo accreditamento di esse è in stato di attuazione.	La Regione Lazio non ha ancora una DRG di PMA, viene utilizzato un regime assimilabile.	no	no
ABRUZZO	no	no	no	day surgery. Importo minimo per il II livello: € 1.700,00 (FIVET-ICSI); Importo minimo per il III livello: € 1.700,00 (II livello) + € 500,00 (Prelievo e/o aspirazione microchirurgica degli spermatozoi) = € 2.200,00
MOLISE	-	-	-	-
CAMPANIA	-	-	-	-
PUGLIA	monitoraggio e visite regime ambulatoriale privatistico. RO: Pick up ed embryo transfer	DH: 1.056,00 € RO: 2.741,19 €	-	-
BASILICATA	-	ricovero DS	no	no
CALABRIA	-	-	no	le prestazioni sono rese in regime ambulatoriale. Le tariffe adottate nei centri privati autorizzati variano da un minimo di € 3.500,00 ad un massimo di € 4.000,00.
SICILIA	no	per episodio di ricovero	no	si
SARDEGNA	-	per episodio di ricovero (€ 1.912,30)	-	regime ambulatoriale, day surgery (€ 3.000,00)

## 2. AZIONI DELLE REGIONI

### **Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita**

Il Fondo, istituito ai sensi dell'articolo 18 della legge 40/2004, è ripartito annualmente tra le Regioni in base al disposto del D.M. 9 giugno 2004. Da quest'anno, l'art.2, commi 106-206, della legge finanziaria 2010 ha rivisto l'ordinamento finanziario delle Province autonome di Trento e di Bolzano e dei rapporti finanziari con lo Stato, in base al quale le suddette Province Autonome non hanno goduto del fondo citato.

Il fondo previsto per l'anno 2010, è stato trasferito alle Regioni con D.M. 19 ottobre 2010.

Di seguito si descrivono le iniziative delle Regioni per favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La **Valle d'Aosta** ha trasferito interamente i fondi all'unica Azienda Sanitaria Locale della Regione per le spese di funzionamento, sia in termini di risorse umane che strumentali, del Centro sterilità situato presso l'Ospedale U. Parini di Aosta.

Il **Piemonte**, al fine di potenziare i Centri e ridurre le liste di attesa, ha ripartito la somma tra i Centri pubblici di 2° e 3° livello per l'acquisizione di piccole attrezzature e la stipula di contratti di consulenza per specifiche figure professionali.

La **Lombardia** ha approvato una delibera di giunta per cui sono stati assegnati alla costituzione della Rete Lombarda per la PMA 3.000.000 di euro. Il progetto ha una durata di tre anni per il periodo 2011-2013 e si propone di attivare "La Rete Lombarda per la PMA" tra le strutture sanitarie della Lombardia attraverso una prima fase di sperimentazione dei collegamenti e degli applicativi, a sostegno delle attività di diagnosi e trattamento in ambito di medicina della riproduzione, compresa la valutazione dei risultati. La costituzione di tale rete supporta le attività di rilevazione epidemiologica già svolte, ai sensi della normativa vigente, dal Registro Nazionale PMA.

Il **Friuli Venezia Giulia** non ha ancora utilizzato le somme attribuite in quanto materialmente acquisite solo di recente e le aziende assegnatarie dei finanziamenti provenienti dalle precedenti annualità hanno richiesto una proroga dei termini per l'utilizzo degli stessi. Le suddette somme saranno destinate ad un programma in materia di razionalizzazione dei percorsi clinico-assistenziali e di miglioramento continuo della qualità dei servizi che la regione ha già predisposto e sta avviando.

La **Liguria** utilizzerà i fondi sia in via esclusiva che integrativa, nell'ambito degli investimenti necessari per attivare i seguenti interventi:

- trasferimento del Centro di procreazione medicalmente assistita di II e III livello, in oggi situato presso l'Ente Ospedaliero Osp. Galliera, nella attuale sede dell'Osp. Evangelico Internazionale di Salita Sup. San Rocchino: il Centro di PMA verrà inserito nella nuova piastra ambulatoriale che verrà realizzata negli spazi resi disponibili grazie al trasferimento delle attività medico chirurgiche ostetriche e ginecologiche dell'Ospedale Evangelico presso la nuova sede dell'Ospedale San Carlo di Voltri (Ge), attualmente in fase di completamento e ristrutturazione nell'ambito dei processi di razionalizzazione e revisione del sistema ospedaliero ligure.
- potenziamento del Centro di procreazione medicalmente assistita di II e III livello dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Osp. San Martino.
- prosecuzione delle iniziative di informazione e prevenzione attivate nel 2009 in relazione al potenziamento della prevenzione e diagnosi dell'infertilità.

L'**Emilia Romagna** sta predisponendo una nuova delibera di Giunta regionale in merito all'utilizzo delle somme relative agli anni 2009-2011, pari a euro 1.183.407,00, per assegnare il finanziamento alle Aziende sanitarie. In particolare la proposta prevede che i fondi vengano assegnati alle Aziende

sanitarie seguendo i criteri utilizzati dalla precedente delibera di Giunta regionale di assegnazione dei finanziamenti (DGR n. 972/08) per le attività dei propri Centri pubblici di I o II/III livello e per la realizzazione di percorsi assistenziali e preventivi che mettano in relazione i centri specialistici con le cure primarie ed i consultori familiari.

La **Toscana**, con la somma assegnata garantisce la normale attività dei Centri di PMA, qualora le somme precedentemente stanziare siano state correttamente utilizzate e rendicontate.

L'**Umbria** ha liquidato la quota di finanziamento, come ogni anno, a favore dell'Azienda Ospedaliera di Perugia presso l'Ospedale "S. Maria della Misericordia" per l'ottimizzazione e il potenziamento del Servizio di Diagnosi e Cura della Riproduzione Umana relativamente alle risorse umane, strumentali e strutturali, con riferimento sia all'attività assistenziale che di ricerca/studio.

Le **Marche** hanno provveduto ad impegnare e liquidare i contributi relativi agli anni 2007, 2008 e 2009 a favore dell'A.O. di Pesaro e della A.O. di Ancona. Le somme stanziare per l'anno 2010 sono state accreditate a fine novembre dello stesso anno e iscritte nel bilancio 2011; le stesse saranno erogate previa rendicontazione delle spese sostenute.

Per quanto attiene l'utilizzo generale dei fondi, l'A.O. di Ancona ha rendicontato spese di gestione, materiale di consumo e spese per personale a contratto (n. 2 biologi ed 1 medico) mentre la A.O. di Pesaro sta utilizzando i fondi per la costituzione e la realizzazione del Centro, gli adeguamenti strutturali e la formazione del personale.

Il **Lazio** non ha ancora utilizzato le somme attribuite. E' stato richiesto, in sede di assestamento di bilancio-esercizio finanziario 2011 un capitolo dedicato per l'importo complessivo di euro 4.146.881,00 assegnato dal Ministero della Salute per la finalità di cui alla legge 40/2004. L'importo è determinato come segue:

- euro 2.535.550,00 importo eliminato nel 2010 relativo alle somme incassate nel 2005-2006-2007;
- euro 1.614.331,00 per somme incassate negli esercizi finanziari 2008/2009 e 2010 per le quali all'Area Bilancio non è stata inoltrata in tempo utile la richiesta per l'inserimento nel capitolo.

La **Campania** come per il passato destinerà la somma erogata nell'anno 2010 per potenziare le attività dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita.

Il **Molise** ha comunicato che l'unico Centro di PMA attivato in Regione presso il PO Cardarelli di Campobasso di 3° livello ha sospeso la propria attività nel mese di luglio 2009. Le somme erogate alla Regione hanno in ogni caso coperto in misura estremamente limitata i costi dell'attività di che trattasi.

L'**Abruzzo** non ha ancora ripartito le somme destinate per l'anno 2010 tra le strutture sanitarie regionali essendo in corso la procedura per il riordino della materia.

La **Puglia** ha approvato con delibera regionale del 26 aprile 2011, la prosecuzione del progetto riguardante "*Interventi per una biobanca per la conservazione e lo studio dei gameti umani*", destinando le somme al Centro di Riferimento Regionale per la PMA, individuato nell'Unità operativa di Ostetricia e Ginecologia II dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari. Tra gli obiettivi del progetto, da attuarsi in tre anni con il coinvolgimento di tutti i centri PMA autorizzati sono:

- centralizzazione della biobanca per lo stoccaggio a lungo termine di gameti umani a scopo di preservazione della fertilità in pazienti destinati alla sterilità;
- programmazione e messa in atto di un sistema divulgativo in accordo con le strutture oncologiche regionali;
- istituzione, in collaborazione con le strutture sanitarie di base, in particolare con i consultori, di un programma di screening sul territorio di pazienti a rischio per perdita prematura della fertilità;
- istituzione nei centri di PMA della regione Puglia degli Osservatori Epidemiologici finalizzati ad individuare misure di prevenzione;

- condivisione con i centri di PMA dei percorsi diagnostico-terapeutici di programmi di formazione continua del personale;
- istituzione di un programma di ricerca finalizzato a ottimizzare le procedure di crioconservazione cellulare.

La **Basilicata** ha provveduto al trasferimento dei fondi all'A.O. Ospedale San Carlo di Potenza e all'Azienda Sanitaria ASM di Matera.

Tali fondi sono stati utilizzati rispettivamente:

- A.O. San Carlo di Potenza per l'acquisto di apparecchiature dedicate alle tecniche di PMA quali: sistema completo per la selezione degli spermatozoi, contenitori per azoto, cappa a flusso laminare verticale.
- Azienda Sanitaria ASM di Matera per la realizzazione di lavori edili ed impiantistici finalizzati a garantire un maggiore rispetto della privacy dei pazienti e al miglioramento della struttura atti al raggiungimento dei requisiti per la richiesta di accreditamento del centro al II livello.

La **Calabria** presenta attualmente un solo centro pubblico che eroga prestazioni di I livello e otto centri privati autorizzati che erogano prestazioni di I e II livello. Il Dipartimento Tutela della Salute non ha utilizzato finora le somme previste dall'art. 18 della legge 40/2004. Considerato che il numero di coppie sterili residenti nel territorio è compreso tra 4500 e 5000, i finanziamenti saranno finalizzati alla realizzazione, nelle aziende sanitarie, di strutture pubbliche in grado di effettuare interventi di procreazione medicalmente assistita di I e II livello, per assicurare un'adeguata copertura di offerta in ambito pubblico.

La **Sicilia** ha recentemente istituito un tavolo tecnico con lo scopo di procedere ad una riorganizzazione complessiva del sistema attraverso la razionalizzazione del rapporto pubblico/privato, la definizione di procedure e protocolli uniformi su tutto il territorio regionale, l'attivazione di sistemi di monitoraggio. Per quanto riguarda il finanziamento anno 2010, lo stesso sarà utilizzato per supportare tecnologicamente e organizzativamente le strutture pubbliche che esercitano attività di PMA.

La **Sardegna** non ha ancora potuto intraprendere iniziative per l'utilizzo delle somme assegnate per l'anno 2010, ma per le somme relative agli anni 2008 e 2009, ha provveduto a trasferire le stesse alle aziende sanitarie presso cui operano i centri di PMA per essere utilizzate secondo le modalità indicate negli atti deliberativi aziendali.

Una sola Regione, il Veneto, non ha trasmesso la documentazione relativa all'impiego delle somme stanziare per l'anno 2010.

### 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. 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](http://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 350 di cui 150 che effettuano tecniche di I livello e 200 di I, 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" 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.

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. 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.

**La raccolta dei dati** In Italia, le tecniche di PMA vengono effettuate in centri specializzati che si dividono a seconda della complessità e delle diverse applicazioni delle tecniche offerte in centri di I livello e centri di II e III livello. Il Registro raccoglie i dati da tutti i centri autorizzati dalle Regioni di appartenenza. Sono state create allo scopo due schede differenti: una riguardante l'applicazione della tecnica di I livello, ossia l'Inseminazione Semplice, IUI (Intra Uterine Insemination) e una seconda riguardante le altre tecniche di II e III livello: il trasferimento intratubarico dei gameti o GIFT (Gamete Intra-Fallopian Transfer), la fecondazione in vitro con trasferimento dell'embrione o FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer), la tecnica di fecondazione che prevede l'iniezione nel citoplasma dell'ovocita di un singolo spermatozoo o ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection), il trasferimento di embrioni crioconservati, FER (Frozen Embryo Replacement), il trasferimento di embrioni ottenuti da ovociti crioconservati, FO (Frozen Oocyte), la crioconservazione degli embrioni e degli ovociti e tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi. I centri di I livello, cioè quelli che applicano solamente l'Inseminazione Semplice e la crioconservazione del liquido seminale, hanno l'obbligo di compilare solamente la prima scheda. I centri di II e III livello, ovvero quelli che oltre ad applicare l'Inseminazione Semplice applicano anche altre tecniche, hanno l'obbligo di compilare entrambe le schede. L'obiettivo fondamentale della raccolta dei dati, è quello di garantire trasparenza e dare pubblicità alle tecniche adottate nel nostro Paese e ai risultati conseguiti. Infatti, i dati raccolti hanno consentito e consentiranno di:

- censire i centri presenti sul territorio nazionale;
- favorire l'ottenimento di una base di uniformità dei requisiti tecnico-organizzativi dei centri in base ai quali le Regioni hanno autorizzato i centri stessi ad operare;
- raccogliere, in maniera centralizzata, i dati sull'efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti delle tecniche per consentire il confronto tra i centri;
- consentire a tutti i cittadini scelte consapevoli riguardo ai trattamenti offerti e ai centri autorizzati;
- eseguire studi e valutazioni scientifiche;
- censire gli embrioni prodotti e crioconservati esistenti.

Come già detto, per avere uno strumento di raccolta dati che fosse veloce e dinamico è stato creato un sito Web ([www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)) nel portale dell'ISS, al cui interno i centri di PMA hanno la

possibilità di inserire, direttamente on-line, i dati riguardanti la loro attività in un'area riservata, accessibile solo con codice identificativo e password.

La raccolta dei dati dell'attività è stata fatta, come sempre, in due momenti diversi che si riferiscono a due differenti flussi di informazioni.

La prima fase della raccolta ha riguardato l'attività svolta e i risultati ottenuti nel 2009; la seconda fase le informazioni sugli esiti delle gravidanze ottenute da trattamenti di PMA iniziati nell'anno 2009. In entrambe le fasi si è raggiunta la totalità di adesione alla raccolta dei dati.

Le schede di raccolta dati, rispetto all'anno precedente, sono state implementate con le seguenti richieste di informazioni:

- sono state ridotte le classi di età delle pazienti per cui si richiedono informazioni relative ai cicli iniziati, quelli sospesi, le gravidanze ottenute;
- la raccolta disaggregata per classi di età è stata introdotta anche per tutte le fasi dei cicli da scongelamento;
- nelle schede del monitoraggio delle gravidanze è stato inserito il dato relativo all'età per le gravidanze perse al follow-up;
- anche per i parti è stata inserita la suddivisione per classi di età delle pazienti, questa operazione, unitamente a quella precedentemente descritta ha permesso il calcolo degli esiti negativi di gravidanza per le differenti classi di età delle pazienti;
- è stata implementata la sezione relativa alla fecondazione degli ovociti e alla formazione degli embrioni, inserendo nuove variabili al fine di dettagliare maggiormente l'evoluzione dei tassi di fecondazione.
- la sezione riguardante la tecnica IVM (In Vitro Maturation) è stata eliminata, visto l'esiguità di cicli iniziati con questa tecnica.

I dati raccolti vengono elaborati statisticamente e valutati sotto il profilo medico ed epidemiologico in modo da offrire un quadro riassuntivo dell'attività della PMA in Italia, e divengono oggetto di una relazione annuale predisposta per il Ministro della Salute.

**Il sito web del Registro** Il sito <http://www.iss.it/rpma> è il principale strumento di lavoro del Registro, nonché punto di contatto e di scambio con le istituzioni, i centri, le società scientifiche, le associazioni, i cittadini.

Il sito web è strutturato sulla base di quattro differenti livelli informativi, diretti a diverse tipologie di utenti: i centri, che hanno accesso ai dati riguardanti esclusivamente la propria attività; le Regioni, che accedono ai dati dei centri che operano nel loro territorio; l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute, che possono visionare i dati nazionali; i cittadini, che possono trovare nel sito informazioni sulla localizzazione, sul livello, le caratteristiche e le prestazioni offerte dai centri esistenti.

Oltre alla parte dedicata ai centri, che godono di un accesso riservato, il sito offre numerose pagine di informazione su tutti i temi correlati all'infertilità. Lo scopo è quello di offrire un'informazione completa e facilmente fruibile sulle risorse biomediche, scientifiche, culturali che possano essere di aiuto alle coppie con problemi di fertilità. E' stata creata un'area di approfondimento sui fattori *epidemiologicamente e socialmente più rilevanti dell'infertilità*, con una analisi dettagliata dei fattori di rischio e delle strategie di prevenzione e di tutela della fertilità. E' presente anche un'area dedicata soprattutto ai più giovani.

Di grande utilità sono anche le pagine dedicate alla segnalazione di iniziative scientifiche o culturali sui temi dell'infertilità e la presenza di articoli a carattere scientifico pubblicati da riviste specializzate.

Costantemente aggiornato e ampliato, infine, è il collegamento ai siti delle associazioni dei pazienti, delle società scientifiche, delle istituzioni e degli altri Registri Europei al fine di creare una rete di diffusione di informazioni e di esperienze provenienti da tutto il mondo della PMA.

Il sito del Registro è inserito, insieme a quello di altri 30 paesi europei, nel sito dell'EIM (European IVF Monitoring Consortium).

### 3.1 Accessibilità ai servizi di Procreazione Medicalmente Assistita

I centri di procreazione medicalmente assistita iscritti al registro nazionale e autorizzati dalle regioni di appartenenza (ricordiamo che nella regione Lazio la normativa non è stata ancora applicata), attivi nell'anno 2009 risultavano 350, 4 centri in meno rispetto alla precedente rilevazione.

Nella **Tabella 3.1** è mostrata la distribuzione, secondo la regione e l'area geografica di appartenenza, dei centri attivi sul territorio nazionale nell'anno, distinti per il livello di complessità delle tecniche applicate.

**Tab. 3.1: Distribuzione dei centri che erano attivi nel 2009 secondo la regione, l'area geografica ed il livello delle tecniche offerte**

Regioni ed aree geografiche	Livello dei centri					
	I Livello		II e III Livello		Totale	
	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%
Piemonte	17	11,3	10	5,0	27	7,7
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Lombardia	38	25,3	25	12,5	63	18,0
Liguria	4	2,7	2	1,0	6	1,7
<b>Nord ovest</b>	<b>59</b>	<b>39,3</b>	<b>38</b>	<b>19,0</b>	<b>97</b>	<b>27,7</b>
P.A. Bolzano	2	1,3	3	1,5	5	1,4
P.A. Trento	0	0,0	2	1,0	2	0,6
Veneto	12	8,0	24	12,0	36	10,3
Friuli Venezia Giulia	4	2,7	3	1,5	7	2,0
Emilia Romagna	5	3,3	11	5,5	16	4,6
<b>Nord est</b>	<b>23</b>	<b>15,3</b>	<b>43</b>	<b>21,5</b>	<b>66</b>	<b>18,9</b>
Toscana	8	5,3	13	6,5	21	6,0
Umbria	0	0,0	2	1,0	2	0,6
Marche	0	0,0	3	1,5	3	0,9
Lazio	25	16,7	29	14,5	54	15,4
<b>Centro</b>	<b>33</b>	<b>22,0</b>	<b>47</b>	<b>23,5</b>	<b>80</b>	<b>22,9</b>
Abruzzo	0	0,0	4	2,0	4	1,1
Molise	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Campania	15	10,0	26	13,0	41	11,7
Puglia	2	1,3	10	5,0	12	3,4
Basilicata	1	0,7	1	0,5	2	0,6
Calabria	4	2,7	4	2,0	8	2,3
Sicilia	13	8,7	22	11,0	35	10,0
Sardegna	0	0,0	4	2,0	4	1,1
<b>Sud e isole</b>	<b>35</b>	<b>23,3</b>	<b>72</b>	<b>36,0</b>	<b>107</b>	<b>30,6</b>
<b>Totale</b>	<b>150</b>	<b>100,0</b>	<b>200</b>	<b>100,0</b>	<b>350</b>	<b>100,0</b>

Per centri di primo livello si intendono tutte quelle strutture in cui si applicano soltanto cicli di inseminazione semplice, cioè la tecnica meno invasiva, mentre con centri di secondo e terzo livello si intendono le strutture in cui oltre all'inseminazione semplice, le coppie di pazienti possono richiedere l'applicazione di tecniche più complesse che prevedano la fecondazione in vitro con il trasferimento in utero dell'embrione.

I centri di primo livello sono 150, mentre quelli di secondo e terzo livello sono 200. Non tutti i centri hanno effettivamente svolto procedure di fecondazione assistita nell'anno in esame. La **distribuzione dei centri sul territorio nazionale appare piuttosto equilibrata, con una maggiore** concentrazione nelle aree del Sud e del Nord Ovest, in cui troviamo rispettivamente il 30,6% ed il 27,7% dei centri, ed una minore densità nel Nord Est, con una quota di centri pari al 18,9% del totale e nel Centro dove la quota è del 22,9%.

Osservando la densità dei centri nelle differenti aree geografiche, distintamente a seconda del livello, notiamo come nelle regioni del Nord Ovest sia concentrato quasi il 40% dei centri di primo livello attivi nel paese, mentre nell'area del Sud svolga la propria attività il 36,0% dei centri attivi in Italia di secondo e terzo livello.

Le regioni con più centri di fecondazione assistita nel territorio sono la Lombardia dove troviamo il 18,0% dei centri attivi nel paese, e in particolare il 25,3% dei centri di primo livello, il Lazio con il 15,4% dei centri, la Campania con l'11,7%, il Veneto con il 10,3% e la Sicilia con il 10,0%.

In **Tabella 3.2** è descritta la distribuzione territoriale dei centri secondo il tipo di servizio offerto. I centri che svolgono servizio pubblico sono 130, e rappresentano il 37,1% del totale, altri 27 centri offrono servizio di tipo privato convenzionato con il Sistema Sanitari Nazionale, questi rappresentano il 7,7% della totalità dei centri. Quindi se li valutiamo congiuntamente possiamo dire che il 44,8% dei centri offre ai pazienti cicli rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. I restanti 193 centri, corrispondenti al 55,1% offrono un servizio di tipo privato.

**Tab. 3.2: Distribuzione dei centri che erano attivi nel 2009 secondo la regione ed il tipo di servizio offerto**

Regioni ed aree geografiche	Tipo di servizio							
	Pubblici		Privati convenzionati		Privati		Totale	
	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%
Piemonte	15	55,6	2	7,4	10	37,0	27	7,7
Valle d'Aosta	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Lombardia	27	42,9	8	12,7	28	44,4	63	18,0
Liguria	4	66,7	0	0,0	2	33,3	6	1,7
<b>Nord ovest</b>	<b>47</b>	<b>48,5</b>	<b>10</b>	<b>10,3</b>	<b>40</b>	<b>41,2</b>	<b>97</b>	<b>27,7</b>
P.A. Bolzano	4	80,0	0	0,0	1	20,0	5	1,4
P.A. Trento	1	50,0	0	0,0	1	50,0	2	0,6
Veneto	16	44,4	2	5,6	18	50,0	36	10,3
Friuli Venezia Giulia	5	71,4	1	14,3	1	14,3	7	2,0
Emilia Romagna	10	62,5	0	0,0	6	37,5	16	4,6
<b>Nord est</b>	<b>36</b>	<b>54,5</b>	<b>3</b>	<b>4,5</b>	<b>27</b>	<b>40,9</b>	<b>66</b>	<b>18,9</b>
Toscana	7	33,3	5	23,8	9	42,9	21	6,0
Umbria	1	50,0	0	0,0	1	50,0	2	0,6
Marche	2	66,7	0	0,0	1	33,3	3	0,9
Lazio	7	13,0	4	7,4	43	79,6	54	15,4
<b>Centro</b>	<b>17</b>	<b>21,3</b>	<b>9</b>	<b>11,3</b>	<b>54</b>	<b>67,5</b>	<b>80</b>	<b>22,9</b>
Abruzzo	2	50,0	0	0,0	2	50,0	4	1,1
Molise	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Campania	12	29,3	0	0,0	29	70,7	41	11,7
Puglia	2	16,7	4	33,3	6	50,0	12	3,4
Basilicata	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6
Calabria	1	12,5	0	0,0	7	87,5	8	2,3
Sicilia	7	20,0	0	0,0	28	80,0	35	10,0
Sardegna	3	75,0	1	25,0	0	0,0	4	1,1
<b>Sud e isole</b>	<b>30</b>	<b>28,0</b>	<b>5</b>	<b>4,7</b>	<b>72</b>	<b>67,3</b>	<b>107</b>	<b>30,6</b>
<b>Totale</b>	<b>130</b>	<b>37,1</b>	<b>27</b>	<b>7,7</b>	<b>193</b>	<b>55,1</b>	<b>350</b>	<b>100,0</b>

Come già osservato nelle precedenti rilevazioni, esiste una diversa composizione dei centri dal punto di vista della caratteristica del servizio offerto, che connota le aree territoriali del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud. La quota dei centri privati, infatti è notevolmente più alta nelle regioni centro-meridionali. Nelle aree del Nord Ovest e del Nord Est, la quota dei centri privati è pari al 41,2% e 40,9% rispettivamente, mentre nel Centro tale quota è pari al 67,5% e nel Sud e le isole è pari al 67,3%.

Se osserviamo nello specifico le singole regioni, le differenze appaiono ancora più evidenti. In Sicilia, l'80,0% dei centri offre servizio di tipo privato, nel Lazio, tale quota è del 79,6% e in Campania con il 70,7%.

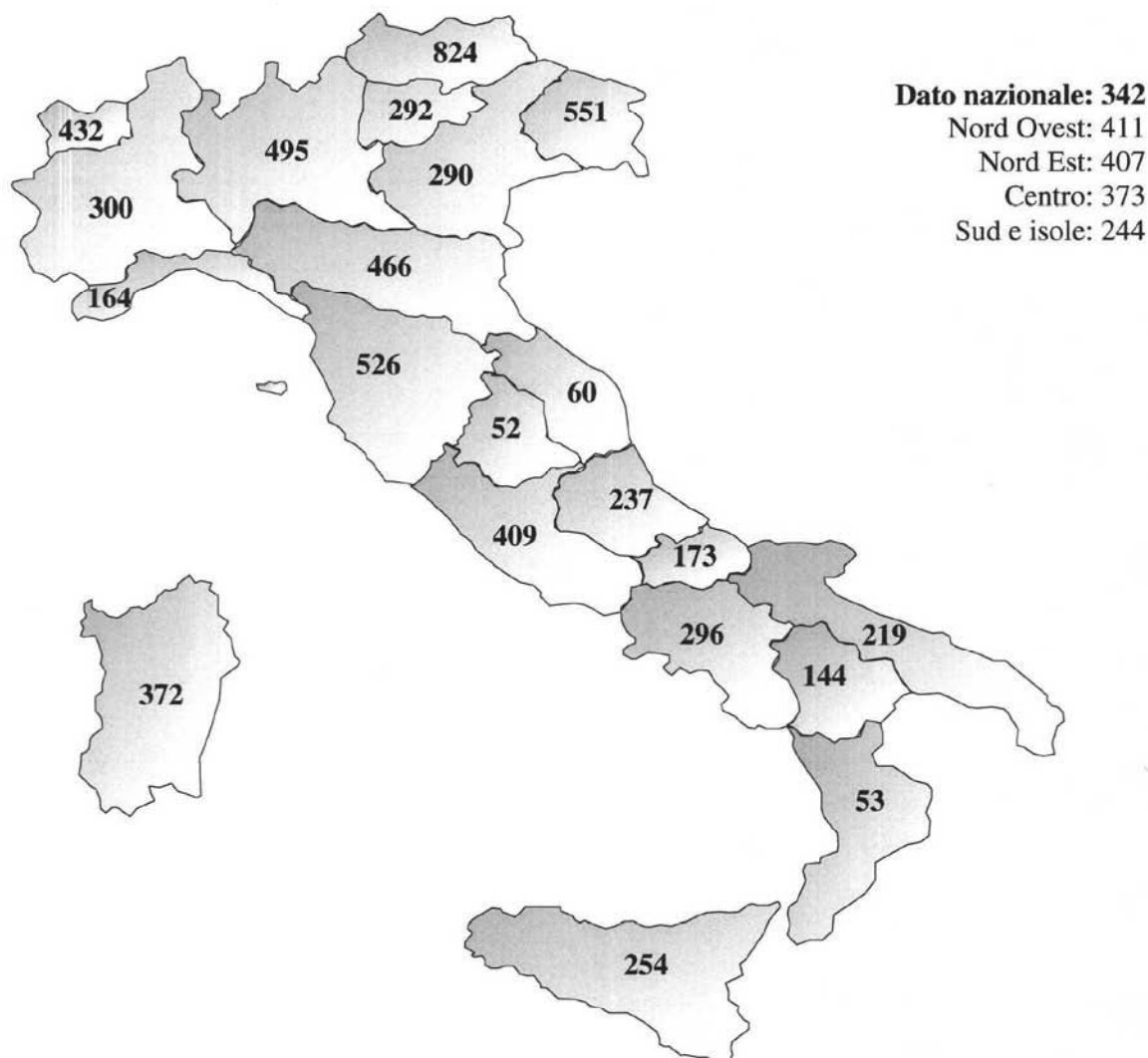
Un indicatore utile per misurare l'adeguatezza dell'offerta dei trattamenti di PMA rispetto all'esigenza nazionale è dato dal numero di cicli di tecniche a fresco (FIVET ed ICSI) iniziati in un

determinato anno. Il numero di cicli iniziati rappresenta l'attività svolta dai centri di PMA nel 2009. Questo parametro può essere rapportato sia:

- alla popolazione di donne in età feconda (cioè con età compresa tra 15 e 49 anni)
- che alla popolazione residente italiana in generale;

Il primo indicatore proposto (**Figura 3.1**), mostra il numero di cicli iniziati da tecniche a fresco ogni 100.000 donne in età feconda (compresa tra i 15 e i 49 anni). Abbiamo per il 2009 342 cicli iniziati con tecniche a fresco ogni centomila donne in età feconda. Rispetto al 2008, dove si sono registrati 315 cicli c'è stato un aumento di 27 cicli che rappresenta un incremento percentuale dell'8,6%.

**Figura 3.1: Numero di cicli iniziati da tecniche a fresco (FIVET – ICSI) nell'anno 2009 secondo la regione per 100.000 donne in età feconda (15-49 anni popolazione femminile media nell'anno 2009, fonte ISTAT)**



Questo indicatore appare più elevato nella P.A. di Bolzano con 824 cicli a fresco iniziati ogni centomila donne in età feconda, seguita da Toscana con 526 cicli, Lombardia con 495, Emilia Romagna con 466 e Lazio con 409. Come si vede dai valori a margine della figura, nelle regioni del Nord, la relazione tra domanda ed offerta di cicli di fecondazione assistita, appare più elevata che nelle regioni del Centro, e soprattutto rispetto a quelle del Sud.

Il secondo indicatore proposto, che mostra il numero di cicli iniziati da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) in un anno ogni milione di abitanti, risulta particolarmente utile a confrontare l'attività di procreazione medicalmente assistita svolta nel nostro paese rispetto all'Europa.

Questo indicatore è infatti utilizzato dal Registro Europeo (EIM) e ci permette di effettuare confronti con gli altri paesi europei.

Nella **Tabella 3.3** è rappresentato l'indicatore per gli anni tra il 2005 e il 2009, la popolazione di riferimento è quella media residente nell'anno 2009 (Fonte ISTAT).

Nell'ultima rilevazione si è riscontrato un ulteriore aumento, pari a 60 cicli a fresco iniziati su milione di abitanti, che conferma il trend rilevato in questi anni. Il valore dell'indicatore a livello nazionale è giunto ad un valore di 796 cicli a fresco iniziati su milione di abitanti. Rispetto al 2005 l'incremento percentuale ottenuto nei cinque anni è pari al 40,1%.

**Tab. 3.3: Numero di cicli iniziati da tecniche a fresco (FIVET – ICSI) negli anni 2005 - 2009 per milione di abitanti** (popolazione media residente negli anni di riferimento, Fonte ISTAT)

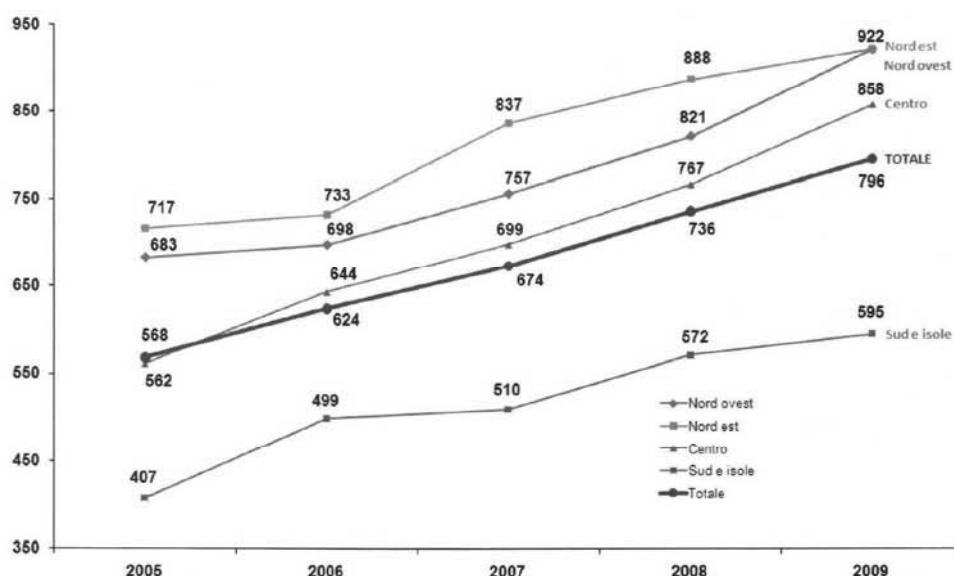
Regioni ed Aree geografiche	Cicli a fresco iniziati per milione di abitanti				
	2005	2006	2007	2008	2009
Piemonte	448	470	559	610	662
Valle D'Aosta	773	673	702	838	973
Lombardia	849	866	920	998	1134
Liguria	336	321	324	338	341
<b>Nord ovest</b>	<b>683</b>	<b>698</b>	<b>757</b>	<b>821</b>	<b>922</b>
P.A. Bolzano	1700	1638	1648	1642	1965
P.A. Trento	74	209	463	676	670
Veneto	542	535	672	627	669
Friuli Venezia Giulia	735	778	743	1070	1189
Emilia Romagna	873	901	1002	1070	1041
<b>Nord est</b>	<b>717</b>	<b>733</b>	<b>837</b>	<b>888</b>	<b>922</b>
Toscana	718	708	841	1038	1164
Umbria	170	178	394	284	117
Marche	117	129	129	133	136
Lazio	647	819	813	842	974
<b>Centro</b>	<b>562</b>	<b>644</b>	<b>699</b>	<b>767</b>	<b>858</b>
Abruzzo	356	434	521	458	551
Molise	252	459	715	751	396
Campania	564	656	464	681	744
Puglia	372	482	516	508	530
Basilicata	137	201	288	335	341
Calabria	7	12	60	132	128
Sicilia	473	551	647	620	617
Sardegna	394	591	810	870	895
<b>Sud e isole</b>	<b>407</b>	<b>499</b>	<b>510</b>	<b>572</b>	<b>595</b>
<b>Totale</b>	<b>568</b>	<b>624</b>	<b>674</b>	<b>736</b>	<b>796</b>

Questo aumento dell'indicatore, è confermato in ognuna delle macro aree geografiche prese in considerazione. E' importante sottolineare le differenze marcate che esistono tra le varie regioni italiane. Molte regioni infatti presentano un offerta/domanda di cicli decisamente consistente, mentre in altre regioni il fenomeno appare ancora in espansione.

Nella **Figura 3.2**, è posto in evidenza l'andamento dal 2005 al 2009 dell'indicatore appena esposto, relativamente alle aree geografiche nazionali. Va sottolineato che nel 2005, primo anno di rilevazione del registro Nazionale, il dato risulta sottostimato poiché l'adesione dei centri di secondo e terzo livello era del 91,2% e non totale come in tutte le rilevazioni successive.

E' immediata l'osservazione del ruolo trainante delle regioni del Nord, rispetto alle regioni del Centro e soprattutto del Meridione.

**Figura 3.2: Numero di cicli iniziati da tecniche a fresco (FIVET – ICSI) negli anni 2005 - 2009 per milione di abitanti per aree geografiche (popolazione media residente negli anni di riferimento, Fonte ISTAT)**



Il dato del Registro Europeo fa però riferimento anche ai cicli iniziati con scongelamento di embrioni e ai cicli che prevedono donazione di ovociti. Nel calcolo effettuato dal Registro Nazionale italiano, queste due tecniche non possono essere prese in considerazione, perché nel nostro paese la donazione di ovociti è vietata e la crioconservazione di embrioni, a seguito della sentenza della Corte Costituzionale del 15 maggio 2009 ha trovato una diversa applicazione, in deroga al principio generale di divieto, nel caso in cui il trasferimento degli embrioni debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.

Per operare un confronto con il registro europeo è necessario quindi aggiungere sia i cicli di scongelamento di embrioni (FER), e sia i cicli da scongelamento di ovociti (FO), tecnica praticata nel nostro paese in modo più estensivo. Aggiungiamo al calcolo dell'indicatore anche i cicli di scongelamento (FER e FO), il numero di cicli iniziati per milione di abitanti sale ad 865. Nel 2006 a livello europeo, il numero di cicli iniziati per milione di abitanti era risultato pari a 850, sensibilmente più basso di quello fatto registrare nel 2005 (1.115), probabilmente a causa della diversa partecipazione delle nazioni europee alla raccolta dati.

Come abbiamo precedentemente esposto questo indicatore è utile per confrontarci con i dati del Registro Europeo. Gli ultimi dati disponibili dell'EIM sono quelli del 2006 dove si sono rilevati 726 cicli su milione di abitanti per la Gran Bretagna, 1.074 per la Francia e 664 per la Germania. Quindi il dato fatto registrare dall'Italia appare comparabile a quello fatto registrare da altri paesi europei.

### 3.2 Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per l'anno 2009; trend degli anni di attività del registro 2005-2009.

#### *Attività del Registro nazionale*

La Figura 3.3 mostra, relativamente agli anni 2005-2009 rispetto alle tecniche di secondo e terzo livello, l'adesione alle raccolte dati del Registro Nazionale e la perdita di informazione sugli esiti delle gravidanze, espressa in percentuale sul totale di quelle ottenute.

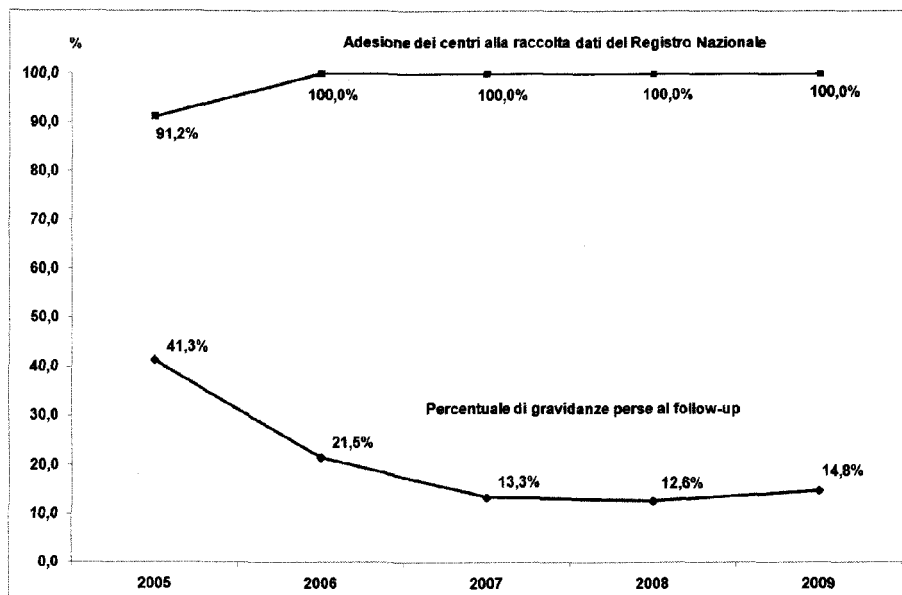
Il livello di adesione dei centri alle indagini del Registro Nazionale, rappresenta, ovviamente, il primo e imprescindibile strumento di efficienza del sistema di rilevazione dei dati.

Nel 2005, primo anno di attività in cui l'adesione alla raccolta dati effettuata dal Registro nazionale è diventata obbligatoria in termini di legge, la rispondenza dei centri è stata pari al 91,2% per quelli di secondo e terzo livello e all'85,2% per quelli di primo livello.

A partire dall'indagine riferita all'anno 2006, sono state ottenute informazioni complete sulla totalità dei cicli effettuati e sulle gravidanze ottenute in Italia, sia per quanto riguarda le tecniche di secondo e terzo livello, sia per quelle di primo livello. Il Registro Nazionale quindi, raccoglie informazioni su tutte le procedure di PMA iniziate nel nostro paese.

Un'altro punto importante per il funzionamento del sistema di rilevazione dati del Registro Nazionale, che è tenuto a monitorare l'evolversi e gli eventuali punti di criticità del fenomeno osservato, è rappresentato dal follow-up delle gravidanze realizzato nei vari centri di PMA. Spesso però l'attività dei centri termina nel momento in cui la paziente ottiene una gravidanza. Il recupero dell'informazione relativa all'esito della gravidanza stessa è un'attività complessa che non tutti i centri riescono a svolgere al cento per cento. Nel primo anno di raccolta ufficiale di dati del Registro, la perdita di informazioni ha raggiunto quote molto elevate e l'adesione alla raccolta dati non ha coperto l'intero universo dei centri attivi nel paese. Nella raccolta dati relativa al 2006 la perdita di informazioni è tornata a livelli più accettabili, anche se ancora non ottimali, e la copertura dell'indagine è stata totale. Nella indagini degli anni successivi l'efficienza del sistema di raccolta dati è aumentata, toccando i valori massimi nel 2008. L'obiettivo da perseguire nei prossimi anni sarà quello di limitare la perdita di informazioni relativa ai follow-up delle gravidanze al di sotto del 10%, dato comparabile con altri registri europei.

**Figura 3.3: Efficienza del sistema di rilevazione dati negli anni 2005-2009 - adesione centri di secondo e terzo livello e percentuale di gravidanze perse al follow-up ottenute con tecniche di secondo e terzo livello.**



## Tecniche di primo livello (Inseminazione Semplice)

La **Figura 3.4** mostra le **cause di infertilità** attribuite alle coppie che nel 2009 si sono sottoposte alla tecnica di Inseminazione Semplice. I fattori di infertilità variano da quelli riferiti al singolo partner maschile o femminile fino a quelli riferiti ad entrambi i componenti della coppia.

### **L'infertilità Femminile è suddivisa in:**

- **Infertilità endocrina ovulatoria** quando le ovaie non producono ovociti. In questa categoria sono incluse la sindrome dell'ovaio policistico e le cisti ovariche multiple.
- **Endometriosi** quando si ha la presenza di tessuto simile al rivestimento interno dell'utero in posizione anomala. Questo può inficiare sia la qualità ovocitaria, che la capacità dello spermatozoo di fertilizzare l'ovocita per una interazione con il liquido follicolare ovocitario alterato. Può ridurre anche la possibilità di impianto dell'embrione.
- **Fattore tubarico parziale** quando la pervietà e la funzionalità delle tube sono solo parzialmente alterate.

**Infertilità maschile** quando è basso il numero degli spermatozoi sani o quando si hanno problemi con la funzionalità spermatica tali da rendere difficile la fertilizzazione dell'ovocita in condizioni normali.

**Fattore sia maschile che femminile** quando una o più cause di infertilità femminile ed infertilità maschile vengono diagnosticate contemporaneamente alla coppia.

- **Fattori genetici** possono essere sia maschili che femminili. Possono essere dovuti ad alterazioni cromosomiche (numeriche e/o strutturali), come ad esempio la sindrome di Klinefelter (47, XXY) o ad alterazioni geniche, come ad esempio microdelezioni del cromosoma Y e la fibrosi cistica.

**Infertilità idiopatica** nel caso in cui non si riescano a determinare delle cause femminili o maschili che possano spiegare l'infertilità della coppia.

**Figura 3.4.: Distribuzione delle coppie trattate con Inseminazione Semplice, secondo le cause di infertilità. Anno 2009.** (in parentesi è espresso il numero di coppie in valore assoluto).

**Totale Pazienti: 20.315**

