

PRESENTAZIONE

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 2011 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 2010.

Come mostrato nella tabella 1 riassuntiva riportata di seguito, i dati relativi al 2010 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 2010 superano i 12.000, considerando tutte le tecniche di PMA, di I, II e III livello¹.

E' 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, come pure 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 espressi in percentuale rispetto ai cicli iniziati ed ai trasferimenti eseguiti.

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.

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, 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, come già detto, l'età avanzata della donna che accede alle tecniche è fondamentale motivo di insuccesso delle tecniche medesime.

Sono evidenti il buon andamento nel sistema di raccolta dei dati: è confermato il 100% di adesione dei centri, già raggiunto fin dall'anno 2006, e si è ridotta, complessivamente, la perdita di informazioni sul follow-up delle gravidanze ottenute da tecniche di II e III Livello unicamente da cicli a fresco (cioè senza considerare quanto ottenuto da cicli di scongelamento ovocitario o embrionale), passando dal 42,3% del 2005 al 10,8% di quest'anno.

Di seguito è riportato un quadro di sintesi dei dati e dei risultati ottenuti nel corso dell'anno 2010 rimandando, per i dettagli, ai singoli capitoli della Relazione.

Sul totale dei 357 centri, il 43,4% (155) sono i pubblici o privati convenzionati che offrono servizi a carico del SSN. I restanti 202 centri (56,6%) sono privati.

A livello nazionale abbiamo, come indicatore di adeguatezza dell'offerta, 377 cicli iniziati da tecniche a fresco per 100.000 donne in età feconda (era 342 nel 2009, con un aumento del 10,2%) e 871 cicli iniziati per milione di abitanti, valore aumentato di 75 cicli per milione rispetto allo scorso anno (+9,4%). Va, in ogni caso, sottolineata la notevole variabilità esistente tra Regione e Regione.

Sono state trattate con tecniche di PMA di I, II e III livello 69.797 coppie e sono stati iniziati 90.944

¹ Per la descrizione delle tecniche di I, II e III livello vedi quanto descritto a pag. 25 e segg.

cicli. Sono state ottenute 15.274 gravidanze; di queste, sono state perse al follow-up 1.737 gravidanze (il 11,4%). Dalle 13.537 gravidanze monitorate sono nati vivi 12.506 bambini.

Tab.1: sintesi dei dati anni 2005 - 2010

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	316	329	342	354	350	357
% centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100,0	100,0	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	63.840	69.797
N° di cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125	85.385	90.944
N° di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767	14.033	15.274
% di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2	16,7	11,4
N° di gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825	11.691	13.537
N° di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212	10.819	12.506
Tecniche a fresco di II e III livello: FIVET 16,7% dei cicli, ICSI 83,3% dei cicli, GIFT 0,03% dei cicli (anno 2010)¹						
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185	180	174
N° di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782	39.775	44.365
N° di cicli iniziati	33.244	36.912	40.026	44.065	47.929	52.676
Età media calcolata ²	35,25	35,50	35,77	35,93	36,17	36,34
N° di prelievi	29.380	32.860	35.666	39.434	43.257	47.449
N° di trasferimenti	25.402	28.315	30.780	34.179	37.301	40.468
N° di gravidanze ottenute	6.243	6.962	7.854	8.847	9.940	10.988
% di gravidanze su cicli	18,8	18,9	19,6	20,1	20,7	20,9
% di gravidanze su prelievi	21,2	21,2	22,0	22,4	23,0	23,2
% di gravidanze su trasferimenti	24,6	24,6	25,5	25,9	26,6	27,2
% di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6	15,0	10,8
N° di gravidanze monitorate	3.603	5.464	6.793	7.728	8.453	9.806
% di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1	20,0	20,2
% di gravidanze trigemine e quaduple	3,4	3,5	3,6	3,4	2,7	2,3
N° di nati vivi	3.385	5.218	6.486	7.492	8.043	9.286
Indicatori di adeguatezza dell'offerta						
Cicli a fresco iniziati per 100.000 donne in età feconda (15-49 anni)	239	265	287	315	342	377
Cicli a fresco iniziati per 1 milione di abitanti	568	624	674	736	796	871

¹ per il significato di FIVET, ICSI, GIFT vedi pag. 15

² 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 302 centri (altri 55 centri non hanno svolto attività) di PMA attivi nel 2010 sono stati trattate con la tecnica di Inseminazione Semplice 19.707 coppie e sono stati iniziati 32.069 cicli. Sono state ottenute 3.306 gravidanze. Di queste ne sono state perse al follow-up 513 (15,5%). Dalle 2.793 gravidanze monitorate sono nati vivi 2.465 bambini.

La migrazione interregionale è stata del 10,9%.

Percentuali di gravidanze, rispetto ai pazienti trattati: 16,8%; rispetto ai cicli iniziati: 10,3%.

Percentuali di parti gemellari, rispetto al totale dei parti: 9,5%; trigemini: 0,9%; quadupli: 0,0%.

Esiti negativi di gravidanze (aborti spontanei, aborti volontari, morti intrauterine, gravidanze ectopiche): 20,5%.

Nati vivi malformati: 0,7% dei nati vivi.

TECNICHE DI II E III LIVELLO (con cicli a fresco e da scongelamento) : In 174 centri (altri 28 non hanno svolto attività) di PMA che hanno svolto attività nel 2010 sono state trattate con Tecniche a Fresco 44.365 coppie e sono stati iniziati 52.676 cicli. Sono state ottenute 10.988 gravidanze, di queste ne sono state perse al follow-up 1.182 (10,8%). Dalle 9.806 gravidanze monitorate sono nati vivi 9.286 bambini.

Sono state trattate con Tecniche da Scongelamento 5.725 coppie e sono stati iniziati 6.199 cicli di scongelamento. Sono state ottenute 980 gravidanze, di queste ne sono state perse al follow-up 42 (4,3%). Dalle 938 gravidanze monitorate sono nati vivi 755 bambini.

Sul totale delle tecniche sia a fresco che da scongelamento si sono registrati parti gemellari nel 19,9% dei casi, trigemini nel 1,8% e quadrupli nello 0,01%.

Gli esiti negativi di gravidanze su cicli a fresco e da scongelamento sono stati il 24,0%, di cui aborti spontanei 21,1%, aborti volontari 0,8%, morti intrauterine 0,3%, gravidanze ectopiche 1,7%.

Nati vivi malformati: 0,6% dei nati vivi.

TECNICHE A FRESCO: Il 53,4% dei centri che le eseguono sono privati; in questi centri vengono trattate solo il 36,5% delle pazienti e viene iniziato solo il 35,1% dei cicli. Il restante 46,6% dei centri è pubblico o convenzionato, e in questi centri vengono trattati il 63,5% dei pazienti e si iniziano il 64,9% dei cicli.

La migrazione interregionale delle coppie è presente nel 24,3% del totale delle pazienti trattate; le Regioni che attraggono più pazienti da altre Regioni sono Lombardia, Toscana, Emilia Romagna e Lazio.

L'83,3% dei cicli viene effettuato applicando la tecnica ICSI; il 16,7% dei cicli viene effettuato con l'applicazione della tecnica FIVET;

Il 70,4% dei cicli a fresco iniziati è stato effettuato su pazienti con età superiore ai 34 anni, il 29,2% su pazienti con età maggiore di 40 anni. La stima dell'età media della popolazione femminile è pari a 36,34 anni.

I cicli sospesi prima del prelievo ovocitario sono stati il 9,9% sui cicli iniziati; i cicli proseguiti fino al prelievo ovocitario sono stati il 90,1% con una media di 6,6 ovociti prelevati per ogni prelievo effettuato.

I cicli interrotti dopo il prelievo ovocitario sono stati il 14,7% sui prelievi effettuati; le maggiori cause di interruzione del ciclo sono state: la mancata fertilizzazione nel 5,0% dei casi e la assenza di ovociti prelevati nel 3,8%.

Rispetto agli ovociti prelevati, il 61,5% sono stati inseminati; il 7,0% ha subito un processo di crioconservazione, mentre il 31,5% sono stati scartati.

Embrioni trasferiti: 4,4% trasferimenti con 4 o più embrioni, 38,1% con 3, 38,2% con 2; 19,2 % con 1.

Percentuali di gravidanze rispetto ai cicli iniziati: 20,9%; rispetto ai trasferimenti 27,2%.

Gravidanze gemellari: 20,2%; trigemine o quadruple: 2,3%.

TECNICHE DA SCONGELAMENTO: I cicli iniziati da scongelamento di embrioni superano i cicli che prevedono lo scongelamento di ovociti, rappresentando ben il 60,6% del totale dei cicli da scongelamento.

Dei cicli iniziati da scongelamento di ovociti, il 55,1% sono derivati dall'applicazione di tecniche di congelamento con protocollo di vitrificazione ed il 44,9% da scongelamento di ovociti congelati con tecnica di congelamento lento (slow cooling).

Embrioni scongelati: trasferiti 78,0%; non sopravvissuti 22,0%;

Ovociti scongelati: inseminati 62,1%; degenerati 37,9%;

Percentuali di gravidanze sugli scongelamenti di embrioni: 17,2%; sui trasferimenti eseguiti: 18,7%;

Percentuali di gravidanze sugli scongelamenti di ovociti: 13,7%; sui trasferimenti eseguiti: 17,1%; Gravidanze gemellari: 17,2% (con embrioni), 9,3% (con ovociti); Gravidanze trigemine: 1,4% (con embrioni), 0,9% (con ovociti); Gli esiti negativi (aborti spontanei, tardivi, gravidanze ectopiche, morti intrauterine) sulle gravidanze monitorate da tecniche di scongelamento sono il 29,4% (con embrioni) ed il 31,6% (con ovociti).

In conclusione:

- per quanto riguarda la raccolta dati del Registro Nazionale PMA, questa è complessivamente migliorata rispetto al 2005, primo anno di raccolta.
- Permane sempre la 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 si evidenzia 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 2010 hanno mostrato un ulteriore incremento del 9,9% rispetto all'anno 2009 (52.676 cicli iniziati nel 2010 contro 47.929 cicli iniziati nel 2009), le gravidanze ottenute un incremento del 10,5% (10.988 nel 2010 contro 9.940 nel 2009), i nati vivi un incremento del 15,5% (9.286 nel 2010 contro 8.043 nel 2009). Dal 2005 al 2010 continuano inoltre ad aumentare le percentuali di gravidanze su cicli, su prelievi e trasferimenti, indicatori dell'efficacia delle tecniche PMA. I dati raccolti indicano quindi un trend costante di aumento nell'accesso alle tecniche PMA, delle gravidanze e dei nati vivi, nonché dell'efficacia delle tecniche PMA.
- Anche nel 2010 si assiste ad un incremento dell'età delle donne che accedono alle tecniche di PMA: aumenta infatti l'età media delle pazienti, che passa a 36,3 anni nel 2010; al di sopra del corrispettivo dato europeo che, per il 2007, si attestava ad un valore di età media di 34,4 anni. E' ben noto come gli esiti positivi delle procedure siano in rapporto all'età delle donne, ed in Italia ben il 29,2% dei cicli a fresco - più di uno su quattro - è effettuato da pazienti con età superiore ai 40 anni: anche questo dato è in aumento rispetto al 2009, quando era il 28,2%. Allo stesso tempo, si riduce la numerosità dei cicli a fresco effettuati su pazienti con età inferiore a 35 anni. Considerando che l'aumento dell'età media delle donne incide negativamente sui risultati delle tecniche PMA, il continuo incremento della percentuale di gravidanze e dei nati vivi può considerarsi un risultato più che soddisfacente per l'applicazione delle tecniche PMA nel nostro Paese. Le ridotte probabilità di ottenere una gravidanza già da età successive ai 40 anni sono inoltre gravate da una alta percentuale di esiti negativi della gravidanza stessa, aborti spontanei, aborti volontari, morti intrauterine, gravidanze ectopiche: 37,6% tra i 40 e 42 anni e 51,0% con età superiore ai 42 anni. La percentuale dei nati vivi con malformazione è lo 0,6% con le tecniche di II e III livello, a fronte dello 0,7% con tecniche di I livello, valori che sono in linea con lo 0,8% che si ha nella popolazione generale, cioè nei nati sia con concepimento naturale che con tecniche di fecondazione assistita (Fonte: CeDAP anno 2008).
- I parti gemellari da tecniche a fresco nel 2010 rimangono costanti, mentre si registra una riduzione dei parti trigemini: dal 2,7% del 2008 al 2,4% del 2009, all'1,9% nel 2010. L'applicazione della sentenza n. 151/2009 della Corte Costituzionale ha determinato da una parte la riduzione della percentuale di gravidanze trigemine e dall'altra una contrazione

dell'applicazione del congelamento degli ovociti ed un aumento nel numero di embrioni congelati; contemporaneamente si osserva un aumento del numero di cicli da scongelamento.

- Le complicanze per iperstimolazione ovarica rappresentano lo 0.31% dei cicli iniziati da tecniche a fresco, dato 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, ma anche altri fattori quali la 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.

Un riferimento conclusivo va poi fatto alle attività di prevenzione delle cause di infertilità; si auspica che le attività intraprese di comunicazione e di ricerca possano contribuire a modificare gli stili di vita e condurre alla diagnosi ed agli eventuali trattamenti in tempi opportuni al fine di accrescere le possibilità di risultati positivi.

Renato Balduzzi

1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Nel presente paragrafo vengono descritti i dati rilevati attraverso il flusso informativo dei parti e delle tecniche di PMA, desunti dal Certificato di assistenza al parto (CeDAP) per l'anno 2009 - dati Ministero della Salute - SIS, le iniziative adottate in merito alla ricerca ed alla comunicazione (art. 2 legge 40) e l'impiego da parte delle regioni del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art.18 legge 40).

Certificato di assistenza al parto: parti e tecniche di PMA nell'anno 2009

I dati relativi al 2009 del CeDAP, attualmente al suo 8° rapporto, presentano una copertura migliorata rispetto agli anni precedenti, coprendo il 98% dei nati vivi.

Si ricorda che, nel rapporto CeDAP, tra i trattamenti di PMA sono inclusi anche i trattamenti “solo farmacologici”, i quali non sono inclusi nei dati del Registro Nazionale della PMA.

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 2009, delle 548.570 schede pervenute, 6.786 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA), in media 1,23 per ogni 100 gravidanze. A livello nazionale circa il 12% dei parti con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato il trattamento farmacologico e il 19% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina. La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 35,4% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma riguarda il 30,3% 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 2009, superiore rispetto alla media nazionale, verificandosi nel 58,8% 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, comma 1, della legge, la Direzione Generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, a seguito di apposito bando pubblico ha selezionato, tramite un'apposita commissione di esperti, nominata con D.M. del 14 ottobre 2009 senza oneri per lo Stato, una serie di progetti finanziati con le risorse stanziare negli anni 2008 e 2009, per complessivi euro 1.042.000. Nel corso del 2010 sono state sottoscritte le relative convenzioni ed i progetti di seguito indicati sono stati regolarmente avviati; alla fine del 2011 diversi enti hanno già inviato la relazione intermedia sull'attività di ricerca in corso.

.	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

Inoltre sono stati attribuiti, nel 2011, fondi per complessivi euro 1.094.000, da destinare a progetti selezionati tramite un apposito bando di ricerca, della cui gestione amministrativa dovrà farsi carico l'Istituto superiore di sanità, e che verranno selezionati da una commissione scientifica nominata con decreto del 2 dicembre 2011 e non ancora insediata.

Inoltre, per quanto concerne la Ricerca Corrente per l'anno 2011, due IRCCS hanno avviato o continuato alcuni progetti relativi alla tematica:

-IRCCS BURLO GAROFOLO (Trieste): Linea di Ricerca n.1 *“Salute riproduttiva, medicina materno-fetale e neonatologia”*, 3 progetti.

1) “Applicazioni della citofluorimetria alla diagnostica dell'infertilità

2) “Approccio proteomico allo studio dell'infertilità”.

3) “Correlazioni fra celiachia e infertilità femminile e maschile”

-IRCCS Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro (Genova): Linea di Ricerca n.3 *“Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche”*, 1 progetto.

1) “Gravidanza e preservazione della fertilità in donne affette da carcinoma mammario: percorsi diagnostico-terapeutici su base regionale e ricerca applicata”.

Campagne di informazione e prevenzione

In base a quanto previsto dall'art. 2 della legge, i fondi stanziati relativi all'anno 2011 sono stati destinati ad un progetto educativo- informativo che si prefigge: a) di informare-educare la popolazione giovanile e in età fertile sugli effetti negativi degli stili di vita scorretti e sulle malattie dell'apparato riproduttivo maschile e femminile, fornendo anche informazioni sui supporti educativi ed i riferimenti istituzionali da poter utilizzare per una crescita culturale e della salute riproduttiva; b) di informare ed aggiornare gli operatori sanitari del settore sulle innovative terapie e trattamenti. Il progetto vuole anche favorire la diffusione, attraverso i media, delle conoscenze delle misure di prevenzione.

Rivolta principalmente agli operatori del SSN (come medici di medicina generale, ginecologi, andrologi, endocrinologi, biologi, pediatri, medici di medicina dello sport, ostetrici) ma anche alla popolazione giovanile e in età fertile, l'iniziativa si articolerà in quattro fasi: le prime due rivolte agli operatori sanitari del settore; le seconde due alla popolazione giovanile e in età fertile.

La prima fase consisterà in incontri informativi-educativi, con assegnazione di crediti ECM, per gli operatori sanitari tenuti da esperti della materia che si svolgeranno presso la “Sapienza Università di Roma” - incontri che produrranno e diffonderanno anche materiale informativo per l'aggiornamento. La seconda fase prevede invece sia l'organizzazione e la redazione degli atti degli incontri e dei convegni svolti, anche in formato audio/video, da pubblicare poi sul portale del Ministero, sia la realizzazione di una banca dati giuridica fruibile on line nell'ambito di una sezione

del portale del Ministero. La terza fase consisterà nella pubblicazione dell'iniziativa e degli eventi organizzati al target attraverso i mezzi di comunicazione più importanti (radio, tv, quotidiani e riviste di approfondimento) e anche attraverso quelli più utilizzati dai giovani (riviste periodiche specialistiche per i giovani). Prevista anche l'organizzazione di incontri informativi-educativi, sempre tenuti da esperti della materia, rivolti a giovani, studenti universitari e organi di stampa con creazione e diffusione di materiale informativo (brochure, dvd, libri) sul ruolo della prevenzione e sui fattori di rischio per la salute riproduttiva. Si prevede anche la realizzazione ed elaborazione di un questionario da far compilare ai giovani e agli studenti partecipanti alle iniziative organizzate, per monitorare la loro conoscenza sull'argomento e per valutare anche l'utilità dell'iniziativa. La quarta ed ultima fase prevede la realizzazione e manutenzione di un sito tematico web organizzato per profili (operatori-cittadini-media) con aree interattive e forum gestito dagli operatori sanitari partecipanti agli incontri e con la supervisione di moderatori esperti (relatori degli incontri).

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. Dal precedente 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 2011, è stato trasferito alle Regioni con D.M. 28 settembre 2011.

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**, ha distribuito i fondi al Centro di PMA dell'ASO OIRM/S.ANNA di Torino, al Centro di PMA Ospedale Maria Vittoria - ASL TO2, alla ASL CN1 e al Centro di PMA Ospedale di Fossano al fine di diminuire le liste di attesa dei Servizi in questione e per la prosecuzione di collaborazioni di figure professionali operanti nei Centri di PMA.

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. Le somme vengono indirizzate alla realizzazione del progetto che si propone di attivare concretamente e progressivamente la "Rete lombarda per la PMA" tra le strutture sanitarie della Lombardia. Ciò attraverso una 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, a seguito del mandato legislativo, dal Registro Nazionale PMA.

La **Liguria** utilizzerà i fondi per completare il trasferimento del Centro di procreazione medicalmente assistita di II e III livello, oggi situato presso l'Ente Ospedaliero Osp. Galliera, nella attuale sede dell'Osp. Evangelico Internazionale di Salita Sup. San Rocchino.

L'**Emilia Romagna** ha predisposto una delibera di Giunta regionale n. 2152/2011 con la quale ha ripartito tra le Aziende sanitarie regionali le somme relative agli anni 2009-2011, pari a euro 1.183.407,00. Le somme assegnate dovranno essere utilizzate per le attività dei propri Centri pubblici di I o II/III livello ed il mantenimento dei percorsi assistenziali e preventivi attivati a seguito della delibera regionale n.972/08.

La **Toscana** ha ritenuto opportuno attribuire al Centro PMA della USL 12 di Viareggio il ruolo di centro di riferimento per il coordinamento delle attività in materia di procreazione medicalmente assistita. Ha provveduto a far sì che il centro di riferimento per il coordinamento delle attività in materia di PMA abbia le seguenti funzioni:

- attività di analisi del contesto attuale e delle problematiche inerenti tali tecniche;
- supporto volto a mantenere e garantire un livello scientifico adeguato per le procedure di alta specializzazione delle tecniche di PMA disponibili;
- polo di attrazione per le attività di procreazione medicalmente assistita;
- garantire rapporti costanti per le iniziative regionali e nazionali per lo sviluppo in ambito di fecondazione assistita;
- supporto nel garantire uno scambio informativo continuo tra gli attori coinvolti allo scopo di

una migliore conoscenza dei fenomeni;

- attività di coordinamento delle iniziative in essere e future nel territorio regionale, poiché siano in linea con le direttive nazionali e regionali;
- attività di governo clinico;
- attività di formazione e ricerca, anche mediante forme di collaborazione con le Università.

L'**Umbria** ha destinato 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 a liquidare il finanziamento relativo all'anno 2010 a favore di:

- A.O. Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona per spese di gestione (personale a contratto, materiale di consumo,ecc.) e adeguamenti, con riferimento alle non conformità rilevate nella visita del CNT effettuata nel periodo 9-10 giugno 2011;
- A.O. Marche Nord (ex ospedale S. Salvatore di Pesaro) spese per costituzione e realizzazione Centro, adeguamenti strutturali e formazione personale.

Per quanto attiene ai fondi anno di riferimento 2011, gli stessi sono stati iscritti nel bilancio 2012.

L'**Abruzzo** ha regolarmente iscritto le somme destinate, nel bilancio di ciascun esercizio finanziario e saranno erogate non appena concluse le procedure autorizzative di cui al Decreto Commissariale n.43/2011 del 21/10/2011, avente ad oggetto "*Definizione dei requisiti di autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Integrazione dei manuali di autorizzazione di cui alla deliberazione di giunta regionale n. 591/P del 01/07/2008 e alla deliberazione del Commissario ad Acta n. 36/09 del 01/06/2009*", pubblicato sul Bur ordinario n. 68 del 11/11/2011.

La **Basilicata** sta provvedendo al trasferimento dei fondi all'Azienda Ospedaliera Ospedale San Carlo di Potenza, che ha proceduto al conferimento di un incarico professionale a tempo determinato ad un medico specialista, con comprovata esperienza curricular nel settore, al fine dell'abbattimento della lista di attesa per le prestazioni di PMA e all'Azienda Sanitaria ASM di Matera finalizzati all'acquisto di apparecchiature per il proprio centro di PMA.

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 avendo utilizzato finora le somme previste dall'art. 18 della legge 40/2004, ha ritenuto opportuno con il D.P.G.R. n. 129 del 14.12.2011 recante "*Implementazione-istituzione attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.) nell'ambito della riqualificazione della rete specialistica ambulatoriale e territoriale*", destinare i suddetti finanziamenti alla realizzazione di una rete specialistica deputata all'erogazione di prestazioni di P.M.A., in ambito pubblico, per assicurare un'adeguata offerta, e con una distribuzione omogenea sul territorio, di servizi che si facciano carico del percorso della coppia infertile.

La **Sardegna** ha provveduto all'accertamento delle somme assegnate per l'anno 2011, ma non sono state ancora intraprese iniziative per l'utilizzo delle somme assegnate.

Per quanto riguarda le somme assegnate per l'anno 2010, si è provveduto con determinazione n. 907 del 13 settembre 2011, ad impegnare le stesse alle aziende sanitarie presso cui operano i Centri di PMA per essere utilizzate secondo le modalità indicate negli atti deliberativi aziendali.

Il **Veneto**, dall'anno 2005 all'anno 2007 il finanziamento è stato suddiviso tra le strutture pubbliche e private preaccreditate autorizzate ad erogare prestazioni di PMA, ivi compresa la struttura pubblica per la crioconservazione dei gameti maschili dell'Azienda ospedaliera di Padova, secondo un criterio proporzionale che teneva in considerazione, oltre che il volume e la tipologia delle prestazioni erogate, anche il bacino di utenza servito da ciascuna struttura. Il proseguimento e l'ulteriore sviluppo delle attività in tutti i suoi settori (diagnostica, clinica, formativa ed informativa) ha richiesto che, dall'anno 2008, la quota di finanziamento ex art. 18, compresa quindi la somma per l'anno 2011, sia stata ripartita all'interno dell'assegnazione alle Aziende delle risorse finanziarie per l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Al momento, sei regioni (Friuli Venezia Giulia, Lazio, Campania, Molise, Puglia, Sicilia) non hanno ancora inviato al Ministero la documentazione relativa all'impiego delle somme stanziare per l'anno 2011.

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

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 di 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 33 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