

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 2012 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 2011.

Anche se gli stanziamenti previsti dall'art. 2, comma 1, della legge 40/2004, che prevede "Interventi contro la sterilità e l'infertilità" sono andati con il trascorrere degli anni riducendosi in modo significativo, 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 normativa in vigore dal Febbraio del 2004 al Maggio del 2009 indicava il vincolo di trasferimento contemporaneo di tutti gli embrioni formati con un numero massimo di 3. La sentenza della Corte Costituzionale 151/2009, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 14 comma 2 della Legge 40, modificandolo come segue: "Le tecniche di produzione degli embrioni (...) non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario"; quindi i dati raccolti sull'attività del 2011 rispecchiano l'applicazione della normativa vigente.

È evidente il buon andamento nel sistema di raccolta dei dati: è confermato il 100% di adesione dei centri, già raggiunto fin dall'anno 2006; la perdita di informazioni sul follow-up delle gravidanze ottenute da tutte le tecniche (I, II, III livello e scongelamento embrioni e ovociti) è passata dal 43,2% del 2005 al 13,4% del 2011, con un lieve aumento rispetto al 2010, quando era del 11,4%, ma comunque sempre in linea con le corrispondenti percentuali europee.

Sul totale dei 354 centri aderenti all'indagine 2011, 148 (41,8%) sono pubblici o privati convenzionati che offrono servizi a carico del SSN. I restanti 206 centri (58,2%) sono privati. Inoltre 153 centri (43,2%) svolgono attività solo di I Livello mentre i restanti 201 centri (56,8%) svolgono attività di II e III livello.¹

A livello nazionale abbiamo, come indicatore di adeguatezza dell'offerta, 5.293 cicli iniziati da tecniche di II e III livello per milione di donne in età feconda (15-45 anni) e 1.050 cicli iniziati per milione di abitanti. Entrambi gli indicatori sono in costante crescita con un incremento, rispetto al 2005 (primo anno di rilevazione), del 97,3% per quanto concerne il primo indicatore e del 65,1% per il secondo. Va in ogni caso sottolineata la notevole variabilità esistente tra regione e regione e la mobilità delle utenti in particolare verso alcune regioni.

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, ed i 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.

Sono state trattate con tecniche di PMA di I, II e III livello 73.570 coppie e sono stati iniziati 96.427 cicli. Sono state ottenute 15.467 gravidanze; di queste, ne sono state perse al follow-up 2.070 (il 13,4%). Dalle 13.395 gravidanze monitorate sono nati vivi 11.933 bambini.

¹ La descrizione delle tecniche di I livello è a pag. 24 e delle tecniche di II e III livello è a pag. 29.

Di seguito è riportato un quadro di sintesi dei dati e dei risultati ottenuti nel corso dell'anno 2011 rimandando, per i dettagli, ai singoli capitoli della Relazione.

TECNICHE DI I LIVELLO: In 298 centri di PMA attivi nel 2011 (altri 56 centri non hanno svolto attività) sono state trattate con la tecnica di Inseminazione Semplice 20.012 coppie e sono stati iniziati 32.644 cicli. Sono state ottenute 3.246 gravidanze; di queste ne sono state perse al follow-up 587 (18,1%). Dalle 2.659 gravidanze monitorate sono nati vivi 2.275 bambini.

La migrazione interregionale è stata del 11,8% sui pazienti trattati.

Percentuali di gravidanze, rispetto ai pazienti trattati: 16,2%; rispetto ai cicli iniziati: 9,9%.

Esiti negativi di gravidanze (aborti spontanei, aborti volontari, morti intrauterine, gravidanze ectopiche): 22,5%.

Percentuali di parti gemellari, rispetto al totale dei parti: 8,7%; trigemini: 0,7%; quadrupli: 0,1%.

I nati vivi sono stati 2.275 di cui 11 (0,5%) nati vivi malformati.

TECNICHE DI II E III LIVELLO (con cicli a fresco e da scongelamento): In 179 centri di PMA che hanno svolto attività nel 2011 (altri 22 non hanno svolto attività) sono state trattate con Tecniche a Fresco 46.491 coppie e sono stati iniziati 56.092 cicli. Sono state ottenute 10.959 gravidanze, di queste ne sono state perse al follow-up 1.387 (12,7%). Dalle 9.572 gravidanze monitorate sono nati vivi 8.734 bambini.

Sono state trattate con Tecniche da Scongelo 7.067 coppie e sono stati iniziati 7.691 cicli di scongelamento. Sono state ottenute 1.262 gravidanze; di queste ne sono state perse al follow-up 98 (7,8%). Dalle 1.164 gravidanze monitorate sono nati vivi 924 bambini.

Gli esiti negativi di gravidanze su cicli a fresco e da scongelamento sono stati il 25,5%.

I parti gemellari sono stati del 18,5% dei casi, trigemini nell'1,3% e si è verificato un solo parto quadruplo (0,01%).

I nati vivi sono stati 9.657 di cui 113 (1,2%) nati vivi malformati.

TECNICHE A FRESCO: Il 53,1% dei centri che le eseguono sono privati; in questi centri vengono trattate solo il 36,6% delle pazienti e viene iniziato solo il 35,3% dei cicli. Il restante 46,9% dei centri è pubblico o convenzionato, e in questi centri vengono trattati il 63,5% dei pazienti e si iniziano il 64,7% dei cicli.

La migrazione interregionale delle coppie è presente nel 25,0% del totale delle pazienti trattate; le regioni che attraggono più pazienti da altre regioni sono Toscana, Lombardia, Lazio, Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia.

L'83,0% dei cicli viene effettuato applicando la tecnica ICSI; il 17,0% dei cicli viene effettuato con l'applicazione della tecnica FIVET;

Il 71,4% dei cicli a fresco iniziati è stato effettuato su pazienti con età superiore ai 34 anni, il 30,5% su pazienti con età maggiore di 40 anni. La stima dell'età media della popolazione femminile è pari a 36,5 anni.

I cicli sospesi prima del prelievo ovocitario sono stati il 10,3% dei cicli iniziati; i cicli proseguiti fino al prelievo ovocitario sono stati l'89,7% con una media di 6,6 ovociti prelevati per ogni prelievo effettuato.

I cicli interrotti dopo il prelievo ovocitario sono stati il 15,8% dei 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 3,9%.

Rispetto agli ovociti prelevati, il 64,9% sono stati inseminati; il 6,1% ha subito un processo di crioconservazione, mentre il 29,0% sono stati scartati.

Embrioni trasferiti: 19,9% trasferimenti con 1 embrione; 40,9% con 2; 34,6 con 3; 4,5% con 4 o più embrioni.

Percentuali di gravidanze rispetto ai cicli iniziati: 19,5%; rispetto ai trasferimenti 25,9%.

Gli esiti negativi di gravidanze su cicli a fresco sono stati il 24,9%.

I parti gemellari sono stati del 19,1% dei casi, trigemini nell'1,4% e si è verificato un solo parto quadruplo (0,01%).

I nati vivi sono stati 8.733 di cui 102 (1,2%) nati vivi malformati.

TECNICHE DA SCONGELAMENTO: I cicli iniziati da scongelamento di embrioni superano i cicli che prevedono lo scongelamento di ovociti, rappresentando ben il 67,4% del totale dei cicli da scongelamento.

La percentuale di ovociti inseminati che erano stati crioconservati con protocollo di vitrificazione è pari al 66,6%, maggiore rispetto alla percentuale di ovociti inseminati che erano stati crioconservati con tecnica di congelamento lento (59,1%).

Embrioni scongelati: trasferiti 80,2%; non sopravvissuti 19,8%;

Ovociti scongelati: inseminati 63,9%; degenerati 36,1%;

Percentuali di gravidanze sugli scongelamenti di embrioni: 17,6%; sui trasferimenti eseguiti: 18,9%;

Percentuali di gravidanze sugli scongelamenti di ovociti: 14,0%; sui trasferimenti eseguiti: 17,5%;

Gli esiti negativi di gravidanze sugli scongelamenti di embrioni sono stati il 31,2%;

Gli esiti negativi di gravidanze sugli scongelamenti di ovociti sono stati il 28,3%.

Per la tecnica di scongelamento di embrioni i parti gemellari sono stati del 13,4% dei casi, trigemini nell'0,9% e non si sono verificati parti quadrupli.

I nati vivi dalla tecnica di scongelamento di embrioni sono stati 666, di cui 10 (1,5%) nati vivi malformati.

I nati vivi dalla tecnica di scongelamento di ovociti sono stati 258, di cui 1 (0,4%) nato vivo malformato.

XVII LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tab. 1: Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2005 – 2011.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	316	329	342	354	350	357	354
% centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100,0	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	73.570
N° di cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125	85.385	90.944	96.427
N° di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767	14.033	15.274	15.467
% di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2	16,7	11,4	13,4
N° di gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825	11.691	13.537	13.395
N° di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212	10.819	12.506	11.933
Tecniche di I livello: Inseminazione Semplice (IUI)							
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	275	276	275	297	303	302	298
N° di coppie trattate	15.770	18.431	18.972	19.032	20.315	19.707	20.012
N° di cicli iniziati	26.292	29.901	31.551	31.268	33.335	32.069	32.644
N° di gravidanze ottenute	2.805	3.203	3.400	3.414	3.482	3.306	3.246
% di gravidanze perse al follow-up	47,8	28,3	20,5	22,3	22,5	15,5	18,1
N° di gravidanze monitorate	1.464	2.296	2.703	2.652	2.699	2.793	2.659
N° di nati vivi	1.291	1.999	2.337	2.357	2.361	2.465	2.275
Tecniche a fresco di II e III livello: FIVET 17,0% dei cicli, ICSI 83,0% dei cicli, GIFT 0,01% dei cicli (anno 2011) ¹							
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185	180	174	179
N° di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782	39.775	44.365	46.491
N° di cicli iniziati	33.244	36.912	40.026	44.065	47.929	52.676	56.092
Età media calcolata ²	35,25	35,50	35,77	35,93	36,17	36,34	36,48
N° di prelievi	29.380	32.860	35.666	39.462	43.257	47.461	50.290
N° di trasferimenti	25.402	28.315	30.780	34.179	37.301	40.468	42.331
N° di gravidanze ottenute	6.243	6.962	7.854	8.847	9.940	10.988	10.959
% di gravidanze su cicli	18,8	18,9	19,6	20,1	20,7	20,9	19,5
% di gravidanze su prelievi	21,2	21,2	22,0	22,4	23,0	23,2	21,6
% di gravidanze su trasferimenti	24,6	24,6	25,5	25,9	26,6	27,2	25,9
% di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6	15,0	10,8	12,7
N° di gravidanze monitorate	3.603	5.464	6.793	7.728	8.453	9.806	9.572
% di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1	20,0	20,2	18,8
% di gravidanze trigemine e quaduple	3,4	3,5	3,6	3,4	2,7	2,3	1,8
N° di nati vivi	3.385	5.218	6.486	7.492	8.043	9.286	8.734
Indicatori di adeguatezza dell'offerta (cicli FIVET, ICSI, FER, FO)							
Cicli iniziati PMA per 1 milione di donne in età 15-45 anni	2.683	3.328	3.569	3.905	4.218	4.809	5.293
Cicli iniziati PMA per 1 milione di abitanti	636	692	736	800	865	973	1.050

¹ per il significato di FIVET, ICSI, GIFT vedi pag. 29; 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.

In conclusione:

- 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 in 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.
- i dati relativi al 2011 confermano solo in parte il trend degli anni precedenti: considerando tutte le tecniche PMA, anche nel 2011 aumentano le coppie trattate, i cicli iniziati e le gravidanze ottenute, come già osservato negli anni precedenti, ma per la prima volta dall'entrata in vigore della legge 40 diminuisce complessivamente il numero dei bambini nati vivi, che nel 2011 sono 11.933, rispetto ai 12.506 dell'anno precedente.
- in particolare, per le tecniche di secondo e terzo livello, nelle tecniche a fresco (che escludono cioè lo scongelamento di ovociti ed embrioni) rispetto al 2010, a fronte di un incremento dei cicli del 6,5%, si registra un calo delle percentuali di gravidanze (-1,4%), insieme a un consistente calo dei bambini nati vivi (-5,9%, corrispondente a 552 nati in meno). Un calo analogo si osserva per le tecniche di primo livello (inseminazione semplice), per le quali però si registra anche una maggiore perdita di dati al follow up.
- la diminuzione delle percentuali di gravidanza nei cicli a fresco è maggiore per le donne più giovani (si passa dal 31,0% del 2010 al 29,2% del 2011 per donne con età inferiore o pari a 34 anni).
- sempre nei cicli a fresco, sono in diminuzione i trasferimenti con tre embrioni, che nel 2011 raggiungono la percentuale del 34,6%, in costante calo dal 49,4% del 2008, cioè nel periodo antecedente alla modifica della legge 40/2004 mediante la sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, che ha abolito il vincolo del numero massimo di tre embrioni da trasferire in un unico e contemporaneo impianto. Aumenta invece il numero dei trasferimenti con uno e, soprattutto, due embrioni (40,9%, rispetto al 30,7% del 2008). Il 4,5% dei trasferimenti avviene con un numero di embrioni superiori a tre.
- aumenta in generale il numero di embrioni formati e trasferibili: sono 118.049 nel 2011, erano 113.019 nel 2010, 99.258 del 2009 e 84.861 nel 2008.
- riguardo alle tecniche di crioconservazione, è in diminuzione quella degli ovociti – dal 9,9% dei prelievi nel 2009 al 6,4% del 2011 - e in aumento quella degli embrioni – dal 6,1% dei prelievi nel 2009 al 13,7% nel 2011. I cicli iniziati con scongelamento di embrioni sono 5.184 (erano 508 nel 2008), mentre i cicli iniziati con scongelamento di ovociti sono 2.507 (erano 3.284 nel 2008).
- aumenta il numero degli embrioni crioconservati: sono 18.798 nel 2011, a fronte dei 16.280 nel 2010, dei 7.337 del 2009 e dei 763 del 2008, cioè nel periodo antecedente la sentenza della Corte Costituzionale. Si conferma quindi il trend evidenziato negli anni scorsi, a seguito della sentenza 151/2009: un minor ricorso alle tecniche di crioconservazione degli ovociti rispetto all'enorme aumento del congelamento degli embrioni
- le gravidanze ottenute con tecniche da scongelamento (di embrioni e ovociti) sono state 1.262, corrispondenti al 10,3% del totale di tutte le gravidanze ottenute dalle tecniche di II e III Livello, con un aumento del 28,8% rispetto alle 980 del 2010. Aumentano in questo caso i bambini nati vivi: 924, con un + 22,4% rispetto al 2010.
- Si conferma purtroppo l'aumento dell'età media delle donne che si sottopongono a questo tipo di trattamenti: 36.5 anni nel 2011, erano 36.3 nel 2010, a fronte di una media europea che nel 2008 si attestava a un'età di 34.3 anni. Aumenta anche il numero dei cicli di trattamenti effettuati da pazienti con età superiore ai 40 anni: il 30,5% dei cicli a fresco è su donne con età maggiore o uguale a 40 anni, in costante aumento rispetto al 29,2% del 2010,

al 28,2% del 2009 e al 26,8% del 2008. Tutti fattori, questi, che incidono negativamente sui risultati delle tecniche stesse. Le ridotte probabilità di ottenere una gravidanza in 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: 37,8% tra i 40 e 42 anni e 55,2% con età superiore ai 42 anni

- Per la prima volta viene fornito il dato dell'età media per ciclo per i pazienti maschi, calcolata sulle relative classi di età, che corrisponde a 39.9 anni.
- La percentuale di parti gemellari è pari al 19,1% a livello nazionale e varia nei diversi centri con un range che va da un minimo dello 0,0% ad un massimo del 44,4%. La percentuale di parti trigemini è pari all'1,4% a livello nazionale, in calo dal 2,7% del 2008, e varia da un minimo dello 0,0% ad un massimo del 12,5%. Un solo parto quadrigemino si è verificato nel 2011. Nel raffronto con i dati degli altri paesi europei, l'ultimo riferimento per i trigemini è quello relativo al 2008, corrispondente allo 1,0% che, considerando anche le "riduzioni fetali" riportate dall'EIM (european IVF monitoring) si può ipotizzare corrispondere ad una percentuale di riferimento per i parti trigemini in Europa pari a 1,5%. Il valore italiano si attesta quindi sui dati di media europea, confermando comunque una consistente variabilità fra i centri, già osservata negli anni precedenti: una forbice ampia, pur ridotta rispetto al passato (nel 2008 il valore massimo era del 30,8%), dovuta alle forti differenze nei criteri seguiti e nelle procedure adottate dagli operatori del settore.
- Le complicanze per iperstimolazione ovarica rappresentano lo 0,34% dei cicli iniziati da tecniche a fresco, stabile rispetto allo 0,31% del 2010, un dato sensibilmente inferiore alla media europea.

Si conferma il trend positivo per l'accesso alle tecniche di procreazione assistita, con tutti gli indicatori disponibili.

Il dato preoccupante della diminuzione delle gravidanze e dei nati, verificatosi per la prima volta dall'entrata in vigore della legge 40, con particolare riferimento alle tecniche a fresco di secondo e terzo livello, richiede un approfondimento ulteriore per poterne individuare le cause. Dalla raccolta dati del Registro PMA emergono cambiamenti nelle procedure seguite dai centri, a seguito della sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, riconducibili innanzitutto, ma non solo, a un maggiore e differente ricorso alla crioconservazione embrionale rispetto a quella ovocitaria. Il costante aumento dell'età media delle donne che ricorrono alle tecniche di fecondazione in vitro, che incide negativamente sui risultati delle tecniche stesse, non sembra essere, a oggi, l'unica causa del calo di gravidanze e nati, visti i risultati negativi per le nascite ottenuti nelle fasce di donne più giovani.

Il Ministero intende avviare al più presto un esame dettagliato dei dati già disponibili riferiti ai singoli centri PMA, per verificare più analiticamente gli andamenti evidenziati dall'analisi a carattere nazionale contenuta nella presente relazione, e porre in essere tutte le iniziative opportune per garantire alle coppie, e in particolare alle donne, che accedono a queste tecniche, la massima appropriatezza degli interventi offerti insieme alla massima trasparenza delle informazioni disponibili.

Una migliore definizione e prevenzione primaria delle cause di infertilità, una diagnosi adeguata, e l'informazione corretta alle donne e alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione assistita, a partire dai giovani, insieme allo sviluppo della ricerca scientifica, sono obiettivi che continuiamo a perseguire a vantaggio della salute delle donne.

Auspico un incremento dei risultati positivi nei prossimi anni, anche mediante le attività intraprese di comunicazione e di ricerca, capaci di contribuire sensibilmente a modificare gli stili di vita e condurre alla diagnosi ed agli eventuali trattamenti nei tempi opportuni, nonché a orientare le coppie, e in particolare le donne, verso i percorsi più appropriati di procreazione assistita.

1. L'ATTIVITÀ 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 2010 del CeDAP presentano una copertura migliorata rispetto agli anni precedenti, coprendo il 98,7% 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 2010, delle 545.493 schede pervenute, 7.570 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA), in media 1,39 per ogni 100 gravidanze. A livello nazionale circa il 10,3% dei parti con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato il trattamento farmacologico e il 17,8% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina. La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 35,1% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma riguarda il 31,8% 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 2010, superiore rispetto alla media nazionale, verificandosi nel 56 % 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 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 2012 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

Per quanto concerne la Ricerca Corrente per l'anno 2012, è stato avviato un nuovo progetto, da parte dell'IRCCS BURLO GAROFOLO (Trieste) sulla linea di ricerca n. 1, denominata *“Salute riproduttiva, medicina materno-fetale e neonatologia”*, dal titolo: *“Immunologia della riproduzione, della gravidanza e delle sue complicanze. Applicazione di alta tecnologia allo studio”*.

È in corso anche un progetto in collaborazione tra l'IRCCS IFO - Regina Elena e la regione Lazio – avviato nel 2012 - denominato *“Istituzione di un centro di riferimento per la crioconservazione delle cellule germinali e dei tessuti riproduttivi, al fine di preservare la fertilità in pazienti trattate per patologie tumorali o altre patologie in grado di causare la perdita prematura della capacità riproduttiva”*, nel quale il Ministero della salute partecipa finanziando l'acquisto delle apparecchiature occorrenti.

Campagne di informazione e prevenzione

In base a quanto previsto dall'art. 2 della legge 40/2004, i fondi stanziati relativi all'anno 2012 sono stati destinati alle seguenti iniziative:

Progetto di informazione e prevenzione sul web e nelle scuole. L'attività, rivolta ai giovani e giovanissimi, si prefigge di informare e di diffondere le conoscenze sulla salute riproduttiva, sulle misure di prevenzione dell'infertilità e su come tutelare la fertilità mediante l'adozione di stili di vita salutari. L'iniziativa utilizzerà due modalità di “veicolazione”: il portale www.diregiovani.it - portale interattivo di informazione dedicato all'età giovanile - ed incontri diretti con i ragazzi nelle scuole. Attraverso il portale www.diregiovani.it, diretto alla popolazione target, si veicoleranno e si diffonderanno tutte le informazioni sul tema attraverso articoli, video-interviste e spazi “box” relativi alle iniziative di comunicazione realizzate dal Ministero sulla tematica. Attraverso gli incontri con i giovani, che si svolgeranno direttamente nelle scuole di primo e secondo grado, si favorirà l'approfondimento del tema. Si prevede anche la realizzazione e l'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 l'utilità dell'iniziativa.

Progetto di informazione e prevenzione sul web. L'iniziativa si prefigge di informare ed educare la popolazione giovanile e in età fertile sugli effetti negativi degli stili di vita scorretti, lesivi per la propria salute riproduttiva in età adulta, e sulle misure di prevenzione dell'infertilità. Per diffondere

l'informazione tra i giovani e giovanissimi, si utilizzeranno spazi "box" sul sito studenti.it oltre che pubblicati on line articoli e testi sul tema.

Produzione cine-audio visuale. L'iniziativa, che ha come partner il CSC - Centro Sperimentale di Cinematografia-, si prefigge di realizzare uno spot cineaudiovisuale sulla tematica della prevenzione dell'infertilità e su altre tematiche di salute correlate. Si prevede anche la realizzazione di materiale editoriale.

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 ad esso le suddette Province Autonome non hanno goduto del fondo citato.

Il fondo previsto per l'anno 2012, è stato trasferito alle regioni con D.M. 22 novembre 2012.

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

La **Valle D'Aosta** ha trasferito il finanziamento all'unica Azienda Sanitaria Locale della regione (AUSL della Valle d'Aosta) 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 destinato i fondi in particolare all'Azienda Sanitaria ASL TO 2 - Presidio Maria Vittoria - per ulteriori interventi di messa in sicurezza del Servizio di Fisiopatologia della Riproduzione nonché per il potenziamento del medesimo. Si precisa inoltre che detto Servizio ha notevolmente implementato l'attività in questione, risultando il secondo Centro di riferimento per il Piemonte.

La **Lombardia** ha utilizzato le somme previste nell'ambito del progetto regionale finalizzato alla creazione della "Rete lombarda per la procreazione medicalmente assistita", definito e approvato con delibera di Giunta regionale IX/1054 del 22.11.2010. La prima tranche di finanziamento del progetto è stata erogata con decreto della Direzione Generale Sanità n. 12173 del 17.12.2012.

Il **Friuli Venezia Giulia** ha assegnato con Decreto 357/ASAN/ del 03/05/2012 finanziamenti ai seguenti progetti:

- Progetto "Miglioramento dell'offerta regionale delle procedure di procreazione medicalmente assistita" a favore dell'Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli di Pordenone, comprensiva di una quota destinata all'Azienda per i Servizi Sanitari n. 4 "Medio Friuli" che partecipa al progetto.
- Progetto "Ottimizzazione delle procedure di PMA e mantenimento degli standard nazionali ed internazionali" a favore dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico pediatrico "Burlo Garofalo" di Trieste, con una quota destinata all'Azienda per i Servizi Sanitari n. 1 "Triestina" che partecipa al progetto.
- Progetto finalizzato alla "Realizzazione di un'analisi del percorso di PMA nei centri PMA del Friuli Venezia Giulia e dei relativi costi" a favore del Centro di riferimento Oncologico di Aviano-Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

Sono infine in corso di assegnazione i fondi previsti dall'art. 18 della suddetta legge per l'anno 2012.

La **Liguria** ha provveduto ad impegnare e liquidare nel corso del 2012, le somme assegnate per il trasferimento del Centro di procreazione medicalmente assistita di II e III livello, dall'Ente Ospedaliero Osp. Galliera, alla attuale sede dell'Osp. Evangelico Internazionale di Salita Sup. San Rocchino.

L'**Emilia Romagna** sta valutando l'applicazione della Delibera di Giunta Regionale n. 2152/2011 "Legge n. 40/2004, art. 18 – Assegnazione e concessione alle Aziende sanitarie regionali di finanziamenti per favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita" con cui ha

ripartito tra le Aziende sanitarie regionali le somme relative agli anni 2009-2011, pari a € 1.183.407,00.

Le somme assegnate devono 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 precedente delibera regionale n. 972/08.

La regione sta predisponendo, inoltre, la delibera di adozione dell'Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane". Tale delibera definirà anche le modalità operative per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi che possono accadere in tutte le fasi della PMA che vanno dal momento dell'identificazione del paziente al trattamento e che possono influire sulla qualità e la sicurezza delle cellule stesse.

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 provveduto ad assegnare all'Azienda Ospedaliera di Perugia, sede della struttura denominata: *Servizio di Diagnosi e Cura della Riproduzione Umana Struttura Semplice Dipartimentale* (P.M.A.), il finanziamento, erogato dal Ministero a destinazione vincolata a cadenza annuale, ai sensi dell'art. 18 legge 40/2004 per l'ottimizzazione e potenziamento del Servizio stesso, con riferimento sia all'attività assistenziale che di ricerca/studio. Il Servizio, già attivo prima dell'approvazione della Legge 40/2004, ha avuto formale autorizzazione al funzionamento previa verifica del possesso dei requisiti richiesti ed è inserito nel Registro Nazionale sulla P.M.A, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità.

La regione **Marche** con DGR n. 1787 del 02/11/2009 ha provveduto ad adottare nuovi criteri di riparto relativamente ai fondi di cui all'art. 18 della L. 40/04.

Con Decreto n. 11/RSO del 27 marzo 2012 ha provveduto a liquidare il finanziamento anno 2010, segnatamente:

- Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti Ancona € 80.052,50 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;
- AO Marche Nord (ex ospedale San Salvatore Pesaro) € 48.031,50 spese per costituzione e realizzazione Centro, adeguamenti strutturali e formazione personale.

Per quanto attiene i fondi anno di riferimento 2012 la regione fa presente che sta provvedendo ad iscrivere gli stessi nel bilancio 2013 e che si procederà alla liquidazione di che trattasi unitamente ai fondi anno 2011.

L'**Abruzzo** ha regolarmente iscritto le somme destinate, nel bilancio del corrente esercizio finanziario. La destinazione delle somme accantonate sarà definita successivamente alla conclusione delle procedure autorizzative di cui al Decreto commissariale n. 43/2011 del 21/10/2011, pubblicato sul Bura ordinario n. 68 dell'11/11/2011, che ha ratificato il documento intitolato "*Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita*", approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in data 11/11/2004.

La **Calabria** presenta attualmente un centro pubblico di PMA nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza che eroga prestazioni di primo livello e otto centri privati autorizzati che erogano prestazioni di primo e secondo livello.

Considerato che spesso le coppie sterili vengono assistite in strutture extraregionali, con incremento della mobilità passiva e conseguente aggravio di spesa per il F.S.R., la regione ha ritenuto opportuno, nell'ottica di una maggiore qualificazione del servizio, ovviare a tali problematiche assicurando un'adeguata offerta in ambito pubblico, con una distribuzione omogenea sul territorio, attraverso la costruzione di reti aziendali ed interaziendali di servizi che si facciano carico del percorso della coppia infertile.

Viste le richieste di istituzione di Centri di PMA pervenute dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, la regione ha proceduto ad una attenta analisi dei progetti presentati circa la loro fattibilità, in relazione alla necessità di adeguarsi alle direttive provenienti dai Ministeri intestatari, trattandosi di regione operante in regime di "Piano di rientro" e sottoposta a gestione commissariale.

Tali progetti prevedono l'istituzione presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, dove già è presente una Struttura Semplice di Andrologia e Fisiopatologia della Riproduzione autorizzata per espletare prestazioni di PMA di primo livello e regolarmente iscritta al Registro Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, di un Centro di secondo livello, completando l'acquisizione delle attrezzature di laboratorio e l'adeguamento strutturale, necessari per garantire adeguati standards operativi.

Inoltre, considerato che la Provincia di Cosenza possiede il maggior numero di abitanti, la regione ha ritenuto opportuno attivare, nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, un Centro di primo livello, che potrà rispondere anche alle esigenze del territorio dell'ASP di Crotona.

I finanziamenti erogati all'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro sono finalizzati per l'attivazione di un Centro di 1° 2° e 3° livello, al fine di assicurare le prestazioni in una zona del territorio priva di offerta in ambito pubblico e tenendo conto della presenza di professionalità in grado di promuovere rapidamente l'attivazione del Centro.

Nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria, verrà attivato un Centro di 1° e 2° livello presso la Casa della Salute di Scilla.

I centri pubblici eroganti prestazioni di PMA devono soddisfare i requisiti e le indicazioni delle procedure previste dalle normative nazionali e dai regolamenti regionali, sia al fine di ottenere l'autorizzazione regionale all'esercizio dell'attività, sia perchè, a fronte di importanti investimenti, devono corrispondere standards di qualità che pongano le premesse per un successo.

L'attivazione dei Centri sopra descritti sarà possibile attraverso lo stanziamento di € 1.556.986,00, derivante dalle ripartizione delle risorse relative agli anni 2004-2012, provenienti dal Fondo per le Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita istituito presso il Ministero della Salute.

Tale somma, iscritta sul Capitolo di Bilancio 61030304 è stata accantonata nel corso degli anni ed erogata alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere per come previsto dal DPGR 129 del 14.12.2011: Implementazione - Istituzione attività di Procreazione Medicalmente Assistita (P.M.A.) nell'ambito della riqualificazione della rete specialistica ambulatoriale e territoriale.