

PRESENTAZIONE

Con la presente Relazione, redatta ai sensi dell'art.15, comma 2 della Legge 19 febbraio 2004, n.40, viene illustrato lo stato di attuazione della legge in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

Nelle prime due sezioni, la Relazione prende in considerazione gli interventi attivati dal Ministero della Salute (sez.1) e dalle Regioni nell'anno 2014 (sez.2), mentre nella terza sezione riporta l'analisi dei dati relativi all'attività delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche PMA nell'anno 2013, effettuata da parte dell'Istituto superiore di Sanità, ai sensi dell'art.15, comma 1 della medesima legge. La Relazione include inoltre, in Appendice, la situazione aggiornata al 31 gennaio 2015 delle iscrizioni dei centri PMA al Registro Nazionale (Appendice A), le tabelle riassuntive sui dati relativi all'attività dei centri PMA per regioni e province autonome (Appendice B), le distribuzioni geografiche di alcuni indicatori di attività 2013 (Appendice C), nonché l'attività del Centro Nazionale Trapianti relativamente all'attuazione delle normative su qualità, sicurezza e tracciabilità di cellule e tessuti, in applicazione specifica alla PMA (Appendice D).

Sintesi dei dati per l'anno 2013

I seguenti dati riguardano sia le tecniche PMA di I livello (inseminazione semplice) che di II e III livello (fecondazione extracorporea, cioè formazione di embrioni in vitro). Si parla inoltre di tecniche di scongelamento per il II e III livello, quando si utilizzano gameti per formare embrioni, o si utilizzano direttamente embrioni, precedentemente congelati e conservati nei centri. Diversamente, si parla di tecniche a fresco, quando gli embrioni sono formati da gameti non crioconservati. Infine, un ciclo di PMA è da considerarsi iniziato quando la paziente è sottoposta alla stimolazione ovarica (a meno che non si tratti di un ciclo spontaneo).

TOTALE TECNICHE APPLICATE – ANNO 2013 - I-II E III LIVELLO

- **369 centri di PMA** attivi nel 2013;
- **71.741 coppie** trattate con tecniche di procreazione medicalmente assistita di primo, secondo e terzo livello;
- **91.556 cicli di trattamento iniziati**;
- **15.550 gravidanze ottenute**;
- **13.770 gravidanze monitorate** (le informazioni sugli esiti di 1.780 gravidanze, cioè 11,4%, sono state perse al follow-up);
- **10.350 parti ottenuti**;
- **12.187 bambini nati vivi** che rappresentano il 2,4% del totale dei nati in Italia nel 2013 (514.308 nati vivi, Fonte: ISTAT).

TECNICHE SOLO DI PRIMO LIVELLO (INSEMINAZIONE SEMPLICE) – ANNO 2013

- **369 centri di PMA** attivi nel 2013;
- **17.218 coppie** trattate con la tecnica di I livello **Inseminazione Semplice**;
- **27.109 cicli di trattamento iniziati**;
- **2.775 gravidanze ottenute**;

- **10,2 percentuale di gravidanza** ottenuta per ciclo iniziato;
- **2.309 gravidanze monitorate** (le informazioni sugli esiti di 466 gravidanze, cioè 16,8% sono state perse al follow-up);
- **1.810 parti ottenuti**;
- **1.970 bambini nati vivi** che rappresentano lo 0,4% del totale dei nati in Italia nel 2013.

**TECNICHE SOLO DI SECONDO E TERZO LIVELLO (FECONDAZIONE IN VITRO/EXTRACORPOREA)
– ANNO 2013**

- **203 centri di PMA** attivi nel 2013;
- **54.523 coppie** trattate con tecniche di II e III livello **fecondazione in vitro/extracorporea**;
- **64.447 cicli di trattamento iniziati**;
- **12.775 gravidanze ottenute**;
- **11.461 gravidanze monitorate** (le informazioni sugli esiti di 1.314 gravidanze, cioè 10,3% sono state perse al follow-up);
- **8.495 parti ottenuti**;
- **10.217 bambini nati vivi** che rappresentano il 2,0% del totale dei nati in Italia nel 2013.

In particolare, nell'ambito delle tecniche di II e III livello sono state trattate con
TECNICHE A FRESCO – ANNO 2013:

- **46.433 coppie** trattate con **tecniche a fresco**;
- **55.050 cicli di trattamento iniziati**;
- **10.712 gravidanze ottenute**;
- **19,5 percentuale di gravidanza** ottenuta per ciclo iniziato;
- **9.540 gravidanze monitorate** (le informazioni sugli esiti di 1.172 gravidanze, cioè 10,9% sono state perse al follow-up);
- **7.125 parti ottenuti**;
- **8.677 bambini nati vivi** che rappresentano l'1,7% del totale dei nati in Italia nel 2013.

Inoltre, sempre nell'ambito delle tecniche di II e III livello sono state trattate con
TECNICHE DA SCONGELAMENTO – ANNO 2013:

- **8.090 coppie** trattate con **tecniche di scongelamento**;
- **9.397 cicli di scongelamento iniziati**;
- **2.063 gravidanze** sono state ottenute;
- **22,0 percentuale di gravidanza** ottenuta per ciclo di scongelamento;
- **1.921 gravidanze monitorate** (le informazioni sugli esiti di 142 gravidanze, cioè 6,9%, sono state perse al follow-up);
- **1.370 parti ottenuti**;
- **1.540 bambini nati vivi** che rappresentano lo 0,5% del totale dei nati in Italia nel 2013.

Per comprendere appieno questi esiti, è necessario collocare i risultati del 2013 all'interno del trend complessivo degli anni di applicazione della Legge 40/2004, a partire dal 2005, primo anno completo di rilevazione dell'attività dei centri PMA successivamente all'entrata in vigore della legge stessa e all'istituzione del Registro Nazionale PMA.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2005 – 2013

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	316	329	342	354	350	357	354	355	369
% centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100	100	100	100	100	100	100	100
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	72.543	71.741
N° di cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125	85.385	90.944	96.427	93.634	91.556
N° di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767	14.033	15.274	15.467	15.670	15.550
N° di gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825	11.691	13.537	13.395	13.484	13.770
% di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2	16,7	11,4	13,4	14,0	11,4
N° parti	4.033	6.148	7.513	8.319	8.896	10.387	10.065	10.101	10.305
N° di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212	10.819	12.506	11.933	11.974	12.187
Tecniche di I livello: Inseminazione Semplice (IUI)									
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	275	276	275	297	303	302	298	311	307
N° di coppie trattate	15.770	18.431	18.972	19.032	20.315	19.707	20.012	18.085	17.218
N° di cicli iniziati	26.292	29.901	31.551	31.268	33.335	32.069	32.644	29.427	27.109
N° di gravidanze ottenute	2.805	3.203	3.400	3.414	3.482	3.306	3.246	3.024	2.775
% di gravidanze su cicli	10,7	10,7	10,8	10,9	10,4	10,3	9,9	10,3	10,2
N° di gravidanze monitorate	1.464	2.296	2.703	2.652	2.699	2.793	2.659	2.506	2.309
% di gravidanze perse al follow-up	47,8	28,3	20,5	22,3	22,5	15,5	18,1	17,1	16,8
N° parti	1.114	1.764	2.076	2.074	2.114	2.220	2.062	1.974	1.810
N° di nati vivi	1.291	1.999	2.337	2.357	2.361	2.465	2.275	2.156	1.970
Tutte le tecniche di II e III livello (Tecniche a fresco, Tecniche di scongelamento embrioni e Tecniche di scongelamento ovociti)									
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185	180	174	179	182	178
N° di coppie trattate	30.749	33.775	36.465	40.142	43.525	50.090	53.558	54.458	54.523
N° di cicli iniziati	37.293	40.794	43.729	47.857	52.050	58.875	63.783	64.207	64.447
N° di gravidanze ottenute	6.694	7.405	8.285	9.353	10.551	11.968	12.221	12.646	12.775
N° di gravidanze monitorate	3.928	5.812	7.181	8.173	8.992	10.744	10.736	10.978	11.461
% di gravidanze perse al follow-up	41,3	21,5	13,3	12,6	14,8	10,2	12,2	13,2	10,3
N° Parti	2.919	4.384	5.437	6.245	6.782	8.167	8.003	8.127	8.495
N° di nati vivi	3.649	5.508	6.800	7.855	8.458	10.041	9.658	9.818	10.217
Indicatori di adeguatezza dell'offerta									
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	5.562	5.601
Cicli iniziati PMA per 1 milione di abitanti	636	692	736	800	865	973	1.050	1.078	1.070

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2005 – 2013
SOLO DELLE TECNICHE DI II E III LIVELLO.**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tecniche a fresco: FIVET 14,3% dei cicli, ICSI 85,7% dei cicli, GIFT 1 solo ciclo (anno 2013)									
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185	180	174	179	182	178
N° di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782	39.775	44.365	46.491	46.491	46.433
N° di cicli iniziati	33.244	36.912	40.026	44.065	47.929	52.676	56.092	55.505	55.050*
Età media calcolata**	35,25	35,50	35,77	35,93	36,17	36,34	36,48	36,50	36,55
N° di prelievi	29.380	32.860	35.666	39.462	43.257	47.461	50.290	50.096	50.174
N° di trasferimenti	25.402	28.315	30.780	34.179	37.301	40.468	42.331	41.822	40.696
N° di gravidanze ottenute	6.243	6.962	7.854	8.847	9.940	10.988	10.959	11.077	10.712
% di gravidanze su cicli iniziati	18,8	18,9	19,6	20,1	20,7	20,9	19,5	20,0	19,5
% di gravidanze su prelievi	21,2	21,2	22,0	22,4	23,0	23,2	21,6	22,1	21,3
% di gravidanze su trasferimenti	24,6	24,6	25,5	25,9	26,6	27,2	25,9	26,5	26,3
% di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1	20,0	20,2	18,8	18,9	19,4
% di gravidanze trigemine e quaduple	3,4	3,5	3,6	3,4	2,7	2,3	1,8	1,8	1,6
N° di gravidanze monitorate	3.603	5.464	6.793	7.728	8.453	9.806	9.572	9.535	9.540
% di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6	15,0	10,8	12,7	13,9	10,9
N° parti	2.680	4.141	5.165	5.938	6.414	7.512	7.193	7.116	7.125
N° di nati vivi	3.385	5.218	6.486	7.492	8.043	9.286	8.734	8.680	8.677
Tecniche di scongelamento (embrioni e ovociti)									
N° di coppie trattate	3.495	3.501	3.296	3.360	3.750	5.725	7.067	7.967	8.090
N° di cicli iniziati	4.049	3.882	3.703	3.792	4.121	6.199	7.691	8.702	9.397
N° di gravidanze ottenute	451	443	431	506	611	980	1.262	1.569	2.063
N° di gravidanze monitorate	325	348	388	445	539	938	1.164	1.443	1.921
% di gravidanze perse al follow-up	27,9	21,4	10,0	12,1	11,8	4,3	7,8	8,0	6,9
N° Parti	239	243	272	307	368	655	810	1.011	1.370
N° di nati vivi	264	290	314	363	415	755	924	1.138	1.540

* Nel numero totale di cicli iniziati è compreso 1 ciclo eseguito con l'applicazione della tecnica GIFT (Gamete Intra-Fallopian Transfer), che nell'ambito del Capitolo 4 verrà escluso dalle analisi

** 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.

Dai dati di sintesi della attività di PMA per l'anno 2013, emerge che l'**indicatore di attività della PMA**, che misura l'offerta di cicli totali di trattamenti di PMA per tutte le tecniche per milione di abitanti, **nel 2013 è pari a 1.070**, sostanzialmente invariato rispetto al 2012, quando era 1.078; tale indicatore è maggiore rispetto a Paesi con un'attività superiore ai 40.000 cicli iniziati, e cioè confrontabili con l'Italia, ad es. la Germania, che ne ha 766, e il Regno Unito con 928 (Dati Eshre 2010). Il dato italiano è tuttavia minore rispetto alla media europea che è pari a 1.221 cicli.

Per quanto riguarda il numero di **Centri PMA autorizzati aumentano** di 14 unità rispetto al 2012: **nel 2013 sono 369**, di cui 141 pubblici e privati convenzionati (46 di I livello e 95 di II e III livello), e 228 privati (di cui 120 di I livello e 108 di II e III livello). Si conferma la tendenza all'aumento dei centri privati – 228 nel 2013, erano 218 nel 2012 e 193 nel 2009 – mentre si arresta la diminuzione dei pubblici, in lieve rialzo rispetto allo scorso anno– 141 nel 2013, erano 137 nel 2012, 157 nel 2009.

Quasi due terzi dei centri italiani attivi nel 2013 erano concentrati in cinque regioni: Lombardia (62 centri, 16.8% del totale), Lazio (49 centri, 13.3% del totale), Campania (45 centri, 12.2% del totale), Sicilia (41 centri, 11.1% del totale) e Veneto (40 centri, 10.8% del totale).

Relativamente all'attività dei centri, **nel pubblico e nel privato convenzionato sono stati effettuati 59.345 cicli** (17.125 di I livello, 36.557 di II e III livello con tecniche a fresco, 5.663 di II e III livello con tecniche da scongelamento) e **nel privato 32.211 cicli** (9.984 di I livello e 18.493 di II e III livello con tecniche a fresco, 3.734 di II e III livello con tecniche da scongelamento). Globalmente, quindi, **il 64,8% dei cicli è a carico del Servizio Sanitario Nazionale**.

Come già evidenziato nelle relazioni precedenti, per quanto riguarda i centri di I livello, molti svolgono un numero ridotto di procedure nell'arco dell'anno: il 79.1% non ha superato le 50 coppie di pazienti trattate, e solo 2 centri (1.4%) hanno svolto attività su più di 100 pazienti. **Nei centri di II e III livello**, il 31% del totale non ha superato le 50 coppie trattate. **I centri con più di 500 pazienti in un anno sono stati 26, cioè il 12.8% del totale**.

Considerando **le procedure, le gravidanze e i nati, per tutte le tecniche PMA**, nel 2013, si conferma l'andamento del 2012, diverso rispetto agli anni precedenti.

Diminuiscono i cicli di trattamento, (da 93.634 del 2012 a 91.556 del 2013): in particolare, diminuiscono quelli di I livello (da 29.427 del 2012 a 27.109 del 2013) e quelli di trattamento a fresco di II e III livello (da 55.505 del 2012 a 55.050 del 2013) rispetto all'aumento costante dei cicli negli anni precedenti. **Aumentano i cicli da tecniche di scongelamento** (da 8.702 del 2012 a 9.397 del 2013) **esclusivamente per l'aumento dei cicli di scongelamento degli embrioni**, mentre continuano a diminuire i cicli da scongelamento degli ovociti.

Il numero complessivo di coppie trattate continua a diminuire (erano 72.543 nel 2012, sono 71.741 nel 2013), rispetto all'aumento costante registrato precedentemente, fino al 2012. In particolare, si conferma la diminuzione delle coppie che accedono alle tecniche di I livello (erano 18.085 nel 2012, sono 17.218 nel 2013) e di quelle per le tecniche a fresco del II e III livello (erano 46.491 nel 2012, sono 46.433 nel 2013) mentre **aumentano solo quelle che sono ricorse alle tecniche di scongelamento** (embrioni e ovociti: erano 7.967 nel 2012, sono 8.090 nel 2013).

La lieve diminuzione complessiva delle gravidanze (erano 15.670 nel 2012, sono 15.550 nel 2013,) è dovuta esclusivamente alla **diminuzione di quelle ottenute con inseminazione semplice** (erano 3.024 nel 2012, sono 2.775 nel 2013). **Aumentano infatti le gravidanze ottenute dall'applicazione di tutte le tecniche di II e III Livello (sia con tecniche a fresco che con**

tecniche di scongelamento), che, complessivamente erano 12.646 nel 2012 e sono nel 2013 12.775, anche in questo caso con un contributo maggiore per quelle ottenute da tecniche di scongelamento. In particolare, nelle tecniche a fresco, si registra un **lieve aumento dell'applicazione della tecnica ICSI** (Intra Cytoplasmic Sperm Injection) che passa dall'85,2% nel 2012 all'86,0% nel 2013 e una riduzione dell'applicazione della tecnica FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer) dal 14,8% a 14,0%, **nonostante le percentuali di gravidanze ottenute nelle tecniche a fresco con la FIVET (21,5%) siano maggiori** di quelle ottenute con la ICSI (19,1%).

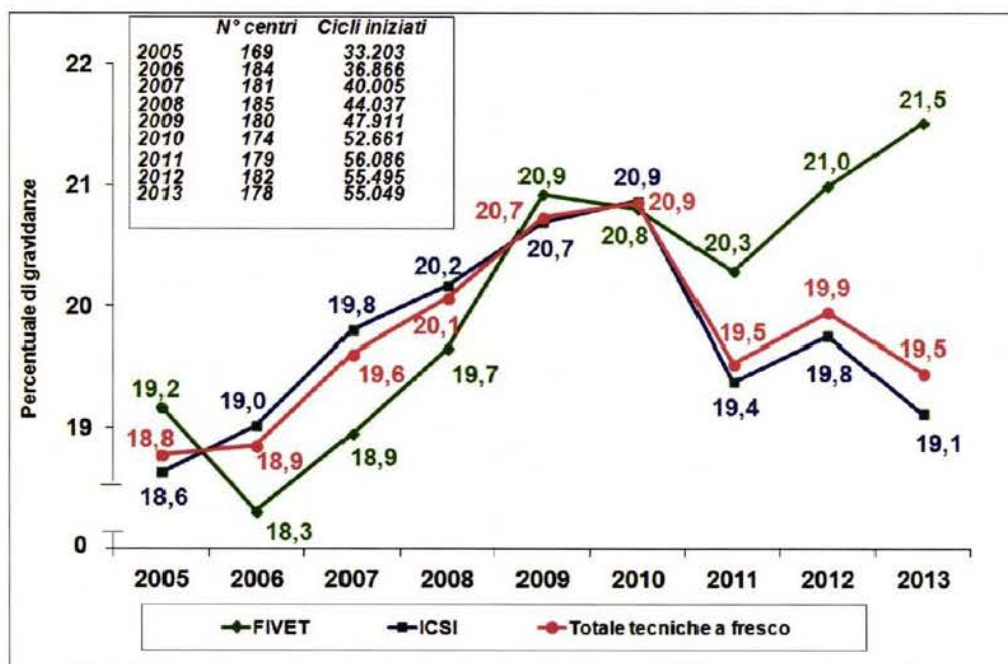


Figura 1: Percentuali di gravidanza ottenute con tecniche a fresco (FIVET e ICSI) sui cicli eseguiti. Anni 2005-2013.

Diminuisce la perdita di informazioni rispetto agli esiti delle gravidanze (perdita al follow up): mentre nel 2012 non si aveva notizie dell'esito del 14,0% delle gravidanze accertate, nel 2013 questo dato scende all'11,4%.

Complessivamente aumenta il numero assoluto di nati vivi, 12.187 nel 2013 a fronte di 11.974 del 2012, non riuscendo comunque a raggiungere il picco ottenuto nel 2010, quando i nati sono stati 12.506. Il dato del 2013, ancora una volta, è il risultato del bilanciamento di una maggiore diminuzione di nati da tecniche di I Livello (1.970 nel 2013, a fronte di 2.156 nel 2012) e di un aumento di nati da tecniche di II e III livello, sia a fresco che da scongelamento: 10.217 nel 2013, erano 9.818 nel 2012.

È bene precisare che le variazioni dei numeri assoluti dei nati vivi sono condizionate da vari fattori: Totale delle gravidanze ottenute, percentuali di gravidanze di cui non si conosce l'esito, totale dei parti ottenuti, tipologie di parti (singoli, gemellari, trigemine, etc.)

Relativamente all'applicazione delle tecniche a fresco di II e III livello, **aumentano le gravidanze gemellari**: erano il 18,9% nel 2012, sono il 19,4% nel 2013,. **Diminuiscono le trigemine**: erano 1,8% nel 2012, sono l'1,6% nel 2013,. La conseguente diminuzione dei parti trigemini ne fa attestare la percentuale a livello della media europea (1,0%), con una variabilità fra i centri dallo 0 al 10,0%.

Considerando come indicatore la percentuale di gravidanze ottenute su cicli iniziati **le percentuali di successo delle tecniche sono sostanzialmente invariate negli anni**, per le tecniche di inseminazione semplice si ha un valore del 10.2% nel 2013 (dal 2005 a ora la percentuale è variata oscillando da un massimo del 10.9% a un minimo del 9.9%), mentre per quelle di II e III livello si ha un 19.5% per tecniche a fresco, con una lieve diminuzione rispetto al 2012, quando era del 20.0%, e un aumento dal 2005, quando era del 18.8%. Nelle tecniche da scongelamento la percentuale di gravidanze su cicli/scongelamenti è del 23.7% per scongelamento di embrioni e 15.2% per scongelamento di ovociti.

Per quanto riguarda gli **embrioni**: il numero di quelli formati e trasferibili nel 2013 è 110.016, il 3.7% in meno rispetto al 2012, quando erano 114.276. Mentre **continuano ad aumentare gli embrioni formati e crioconservati: sono 22.143 nel 2013**; erano 18.957 nel 2012, con un aumento del 16.8%. Tale aumento è conseguente all'applicazione della sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, che ha eliminato il numero massimo di tre embrioni da formare e trasferire in un unico impianto; nel 2010, il primo anno di piena applicazione della sentenza della Consulta sono stati crioconservati 16.280 embrioni, mentre erano 763 nel 2008, ultimo anno di applicazione della Legge 40 nella forma originale. Aumentano anche gli embrioni scongelati (+ 1.613 rispetto al 2012).

Resta **sostanzialmente invariata l'età delle coppie che accedono alle tecniche di PMA** (da 36,5 anni nel 2012 a 36,6 anni nel 2013) Si conferma **l'aumento progressivo delle pazienti con più di 40 anni**: per le tecniche a fresco sono 31,0% nel 2013, rispetto al 30,7% del 2012, e al 20,7% del 2005 (+ 10,3%). **Diminuiscono le pazienti con meno di 34 anni**: 27,5% nel 2013, erano 28,3% nel 2012, e 39,3% nel 2005 (-11,8%). L'età media delle pazienti che in Italia si sottopongono alla PMA è più elevata rispetto a quanto osservato negli altri paesi europei, per i quali nel 2010 si ha un valore di 34,7 anni.

E' ben noto come gli esiti positivi delle procedure siano in rapporto all'età delle donne, con probabilità ridotte di ottenere una gravidanza con l'aumentare dell'età, gravate ulteriormente da una elevata percentuale di esiti negativi della gravidanza stessa (aborti spontanei e volontari, morti intrauterine, gravidanze ectopiche).

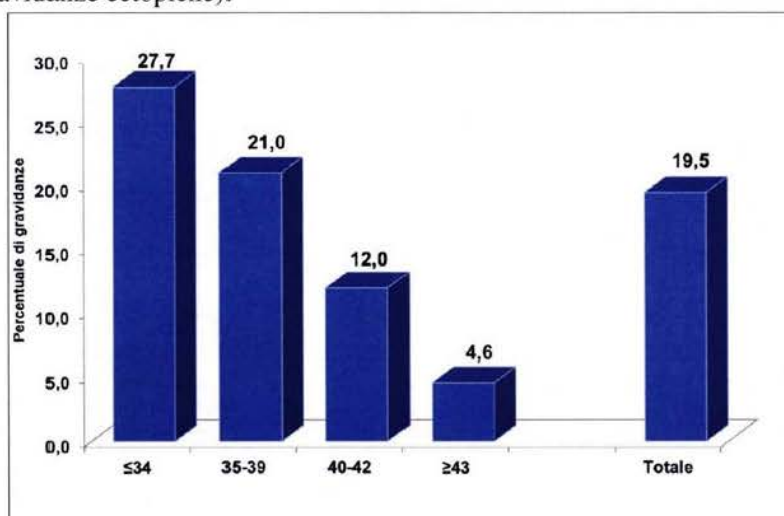


Figura 2: Percentuali di gravidanza sui cicli iniziati solo per le tecniche a fresco (FIVET e ICSI) secondo le classi di età delle pazienti, nell'anno 2013.

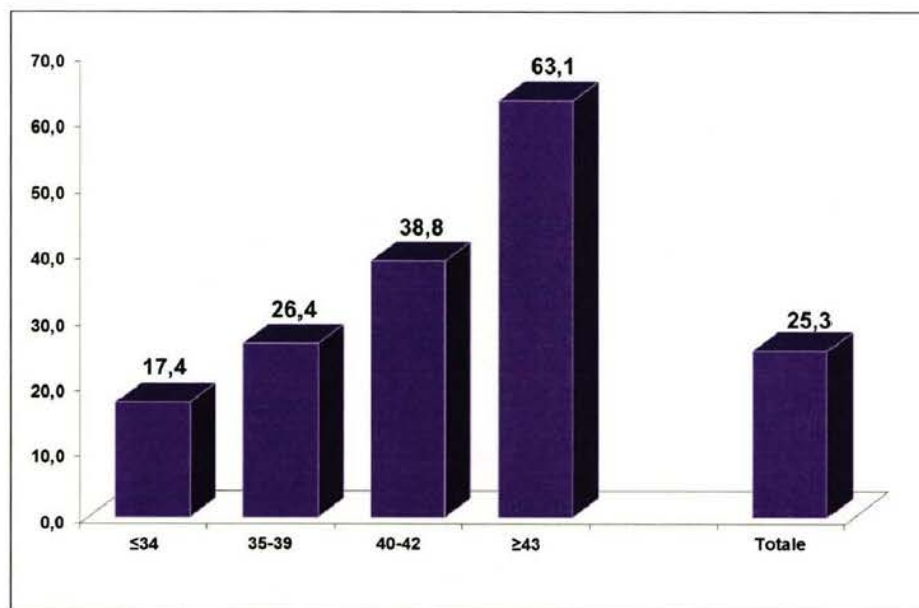


Figura 3: Percentuali di esiti negativi di gravidanze solo per le tecniche a fresco secondo le classi di età delle pazienti, nell'anno 2013.

L'età media dei pazienti maschi è di 40 anni, valore identico al 2012.

Simili le complicanze da iperstimolazione ovarica (0,30% dei cicli iniziati, 0,32 nel 2012, uguale alla media europea dello 0,3%, dato ESHRE 2010).

Conclusioni

Il quadro generale che emerge dai dati relativi all'applicazione della Legge 40/2004 per l'anno 2013 offre poche variazioni rispetto alla situazione dell'anno precedente.

Si confermano sia la tendenza all'aumento del numero di centri privati, che quella secondo cui il maggior numero dei trattamenti di fecondazione assistita viene effettuato nei centri pubblici e privati convenzionati.

Emerge un andamento differente fra tecniche di inseminazione semplice – per le quali diminuiscono coppie, cicli di trattamento, gravidanze e nati – e tecniche di fecondazione di II e III livello, dove aumentano i cicli, gravidanze e nati. Tali incrementi sono dovuti all'aumento degli stessi parametri unicamente per le tecniche da scongelamento. Il totale dei nati vivi con tutte le tecniche – 12.187 – rappresenta il 2,4% del totale dei nati in Italia nel 2013 e, pur aumentando lievemente rispetto al 2012 (quando era pari al 2,2%), resta inferiore al valore massimo di 12.506 ottenuto nel 2010.

La percentuale di gravidanze su ciclo resta sostanzialmente stabile: 10,2% per inseminazione semplice, 19,5% per tecniche a fresco di II e III livello, con una lieve flessione rispetto all'anno precedente, quando era il 20,0%.

Diminuisce la perdita di informazioni rispetto agli esiti delle gravidanze (perdita al follow up): mentre nel 2012 non si avevano notizie dell'esito del 14,0% delle gravidanze accertate, nel 2013 questo dato scende all'11,4%.

Aumenta del 16,8% il numero degli embrioni crioconservati, aumenta del 19,9% il numero di cicli con congelamento di embrioni mentre continua a diminuire quello dei cicli di congelamento degli ovociti.

Continua il trend di aumento dell'età delle donne che accedono alla PMA, 36,55 anni per le tecniche a fresco di II e III livello, e della percentuale di donne che vi accedono con oltre 40 anni, che è del 31%. L'accesso alle tecniche di PMA di donne in età sempre più avanzata è dovuta alla tendenza per cui, nel nostro paese, si cerca di avere figli in un'età sempre più elevata, quando la fertilità è ridotta. Questo fenomeno implica anche che la scoperta dell'infertilità si verifichi ad un'età nella quale anche l'efficacia delle tecniche di PMA è limitata. Ad esempio per le tecniche a fresco di II e III livello la percentuale di gravidanze per ciclo iniziato, da 43 anni in su, è del 4.6%, gravidanze che hanno un esito negativo nel 63.1% dei casi.

Per sensibilizzare la popolazione sul fatto che non si è fertili per tutta la vita, specie riguardo alle donne, per le quali l'età rappresenta il fattore che più riduce la possibilità di avere un bambino, sia per i concepimenti naturali che in vitro, questo Ministero ha proposto di recente un **Piano Nazionale per la Fertilità**, che ha come slogan "Difendi la tua fertilità, prepara una culla nel tuo futuro", realizzato anche sulla base del lavoro multidisciplinare del "*Tavolo consultivo in materia di tutela e conoscenza della fertilità e prevenzione delle cause di infertilità*", istituito presso il Ministero della Salute con DM dell'8 agosto 2014 e insediato il 1 ottobre 2014.

Il Piano vuole collocare la fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del nostro Paese.

Tra gli obiettivi previsti c'è quello di rendere consapevoli i cittadini sul ruolo della fertilità nella loro vita, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti che possono metterla a rischio. Inoltre il Piano vuole coinvolgere i professionisti sanitari per promuovere interventi di prevenzione e diagnosi precoce delle malattie dell'apparato riproduttivo e intervenire, ove possibile, per ripristinare la fertilità naturale o indirizzare alle tecniche di PMA, quanto più precocemente, così da aumentare le possibilità di successo delle tecniche stesse.

Le tecniche di PMA rappresentano sicuramente un'opportunità importante per il trattamento della sterilità, ma non sono in grado di dare un bambino a tutti.

Mi auguro che le azioni del Piano Nazionale per la Fertilità, che prevede anche l'istituzione del "Fertility Day", Giornata Nazionale di informazione e formazione sulla Fertilità, per il prossimo 7 maggio 2016, possano avviare processi in grado di aumentare l'attenzione e la cura della propria fertilità e di condurre alla diagnosi di infertilità, ed agli eventuali trattamenti, nei tempi opportuni per favorire un aumento della natalità nel nostro Paese.

Beatrice Lorenzin

Sezione 1: L'ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Nella presente sezione 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 2013 forniti dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica – Ufficio di statistica di questo Ministero nonché le iniziative adottate in merito alla ricerca ed alla comunicazione (art. 2 Legge 40/04) fornite rispettivamente dalla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità e dalla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali del Ministero.

Analisi dei dati del Certificato di assistenza al parto (CeDAP): parti e tecniche di PMA nell'anno 2013

I dati rilevati per l'anno 2013 dal Certificato di assistenza al parto (CeDAP) presentano una copertura totale, registrando un numero di parti pari al 100% di quelli rilevati con la Scheda di Dimissione ospedaliera (SDO) e un numero di nati vivi pari al 99,3% di quelli registrati presso le anagrafi comunali, dello stesso anno.

Si ricorda che nel flusso informativo del CeDAP, tra i trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita (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 del CeDAP, riassunti di seguito, hanno un valore descrittivo del fenomeno, basato sulle informazioni concernenti il parto e le caratteristiche delle madri, che hanno ricorso a metodi di procreazione.

Dai dati elaborati dalla Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica - Ufficio di Statistica, del Ministero della Salute, si evince che, nel 2013, delle 503.272 schede parto pervenute, 8.337 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA), in media 1,66 per ogni 100 gravidanze.

A livello nazionale circa il 6,4% dei parti con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato il trattamento farmacologico e il 11,7% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina. La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 38,0% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma riguarda il 35,8% 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 2013, superiore rispetto alla media nazionale, verificandosi nel 55,8% dei parti.

La percentuale di parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite (21,6%) è sensibilmente superiore a quella registrata nel totale delle gravidanze (1,7%).

Si osserva una maggiore frequenza di parti con procreazione medicalmente assistita tra le donne con scolarità medio alta (2,2%) rispetto a quelle con scolarità medio bassa (1%).

La percentuale di parti con PMA aumenta al crescere dell'età della madre, in particolare è pari al 6,61% per le madri con età maggiore o uguale a 40 anni.

Attività di ricerca

In relazione all'attività di ricerca sulle tematiche di cui all'articolo 2, comma 1, della Legge 40/2004, sono stati finanziati dalla Direzione Generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti (ora D.G. della ricerca e dell'innovazione in sanità), i seguenti programmi e progetti di ricerca.

Con i fondi di cui al citato art. 2 della Legge 40/2004, relativi agli anni 2008 e 2009, sono stati selezionati, tramite un'apposita commissione di esperti e a seguito di apposito bando pubblico, una serie di progetti 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 2014 i progetti 1, 3, 4 e 5 (Istituti Clinici Zucchi, Policlinico Umberto I, Casa di cura Città di Udine e San Raffaele di Milano) sono stati portati a termine. Per il progetto 2 si è in attesa di ricevere le conclusioni finali dello studio da parte del Policlinico S. Orsola di Bologna.

.	Ente proponente	Titolo progetto
1	UNIVERSITÀ' 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 ovociti 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

Si segnala che i fondi stanziati con la Legge 40/2004 per favorire gli studi sui temi delle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e sulle tecniche di crioconservazione dei gameti, sono diminuiti progressivamente nel tempo; pertanto, negli ultimi anni, per l'esiguità delle somme stanziare non è stato più possibile indire ulteriori bandi di ricerca.

Per quanto concerne i progetti di ricerca relativi alla stessa tematica, non finanziati con i fondi di cui alla Legge 40/2004, ma a carico delle risorse per l'attività di Ricerca Corrente (capitolo 3398 p.g. 3), anno 2014, si segnala pure che:

- l'IRCCS BURLO GAROFOLO (Trieste), ha avviato un progetto sulla linea di ricerca n. 1 (*Salute riproduttiva, medicina materno-fetale e neonatologia*), dal titolo: *"Immunologia della riproduzione, della gravidanza e delle sue complicanze. ..."*;
- l'IRCCS ARCISPEDALE S. MARIA NUOVA - Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia (Reggio Emilia) ha avviato il progetto, sulla linea di ricerca n.4 (*Bersagli e strategie terapeutiche innovative in Oncologia e Oncoematologia: microambiente,*

infiammazione, angiogenesi, immunità), denominato “*Percorso di preservazione della fertilità nella donna con neoplasia mammaria*”;

- l'IRCCS OSPEDALE MAGGIORE (Milano) ha avviato il progetto, sulla linea di ricerca n. 2 (*Medicina di genere*), denominato “*L'esperienza della genitorialità attraverso un percorso di Procreazione Medicalmente Assistita*”;
- l'IRCCS Regina ELENA (Roma) ha in corso il progetto, sulla linea di ricerca n. 4 (*Prevenzione primaria e secondaria e qualità della vita*), denominato “*Cryopreservation and autotransplantation of human ovarian tissue for fertility preservation of female patients prior to cytotoxic therapy*”.

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 per euro 685.000 l'acquisto delle apparecchiature occorrenti con i fondi del conto capitale dell'anno 2010 (capitolo 7211). Finora sono state acquistate attrezzature per circa 350.000 euro.

Campagne di informazione e prevenzione

In base a quanto previsto dall'art. 2 della Legge 40/2004, nell'anno 2013 i fondi stanziati sono stati destinati alle seguenti iniziative:

Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Università di Roma “La Sapienza” sul progetto fertilità: “Futuro Fertile. Figli si nasce, genitori si diventa”.

In Italia l'infertilità colpisce circa il 15% delle coppie che cercano di avere un figlio e negli ultimi tempi si è registrato un incremento delle affezioni acute e croniche della sfera riproduttiva anche a causa di comportamenti dannosi o scorretti acquisiti in età giovanile, dovuti soprattutto ad una scarsa informazione.

Tramite l'Accordo con l'Università “La Sapienza” è stata realizzata una Campagna informativa sulla conservazione della fertilità rivolta soprattutto alla popolazione giovanile.

A tal fine sono stati ideati:

- opuscoli cartacei sulla prevenzione della fertilità dedicati a tematiche specifiche, quali, Alimentazione e Fertilità, Attività fisica e Fertilità, Educazione alla sessualità e ai sentimenti e Fertilità, Uso di sostanze dannose e altre forme di dipendenza e Fertilità
- 10 video-pillole informative pubblicate sul portale del Ministero nelle quali esperti dell'Università La Sapienza rispondono alle domande più frequenti sul tema
- 3 video informativi della durata di circa 4 minuti ciascuno descrittivi delle principali modalità di trasmissione e prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili
- uno spot radio da veicolare sulle emittenti pubbliche della Rai e su circuiti nazionali commerciali.

Aspetto innovativo di questa Campagna è rappresentato dalla creazione dello “**Sportello amico fertilità**”.