

## 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 2015 (sez.2), mentre nella terza sezione riporta l'analisi dei dati relativi all'attività delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche PMA nell'anno 2014, 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 2016 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 2014 (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 2014

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 precedentemente congelati 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).

Nell'aprile 2014 con la sentenza 162 la Corte Costituzionale ha rimosso il divieto di applicazione di tecniche di PMA di tipo eterologo. La sentenza è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.26 del 18 giugno 2014 e, di seguito, sono state avviate le procedure per adattare e completare il quadro normativo di riferimento. Nell'anno 2014, quindi, l'applicazione di queste tecniche ha avuto luogo per un periodo limitato e i dati raccolti, relativi a 236 cicli iniziati, non consentono di fare valutazioni epidemiologiche. Si rimanda al paragrafo dedicato per i dati di dettaglio.

### TOTALE TECNICHE (I-II E III LIVELLO) APPLICATE SENZA DONAZIONE DI GAMETI - ANNO 2014

- **362 centri di PMA** attivi nel 2014;
- **70.589 coppie** trattate con tecniche di procreazione medicalmente assistita di primo, secondo e terzo livello;
- **90.711 cicli di trattamento iniziati**;
- **15.947 gravidanze ottenute**;
- **14.070 gravidanze monitorate** (le informazioni su 1.877 gravidanze, cioè 11,8%, sono state perse al follow-up);
- **10.732 parti ottenuti**;
- **12.658 bambini nati vivi** che rappresentano il 2,5% del totale dei nati in Italia nel 2014 (502.596 nati vivi, Fonte: ISTAT).

**TECNICHE SOLO DI PRIMO LIVELLO (INSEMINAZIONE SEMPLICE) SENZA DONAZIONE DI GAMETI – ANNO 2014**

- **362 centri di PMA** attivi nel 2014;
- **14.935 coppie** trattate con la tecnica di **Inseminazione Semplice**;
- **23.866 cicli di trattamento iniziati**;
- **2.392 gravidanze ottenute**;
- **10,0 percentuale di gravidanza** ottenuta per ciclo iniziato;
- **1.961 gravidanze monitorate** (le informazioni su 431 gravidanze, cioè 18% sono state perse al follow-up);
- **1.529 parti ottenuti**;
- **1.682 bambini nati vivi** che rappresentano lo 0,3% del totale dei nati in Italia nel 2014.

**TECNICHE SOLO DI SECONDO E TERZO LIVELLO (FECONDAZIONE IN VITRO/EXTRACORPOREA) SENZA DONAZIONE DI GAMETI - 2014**

- **200 centri di PMA** attivi nel 2014;
- **55.654 coppie** trattate con **tecniche di II e III livello**;
- **66.845 cicli di trattamento iniziati**;
- **13.555 gravidanze ottenute**;
- **12.109 gravidanze monitorate** (le informazioni su 1.446 gravidanze, cioè 10,7% sono state perse al follow-up);
- **9.203 parti ottenuti**;
- **10.976 bambini nati vivi** che rappresentano il 2,2% del totale dei nati in Italia nel 2014.

In particolare, nell'ambito delle tecniche di II e III livello senza donazione di gameti sono state trattate con **Tecniche a Fresco**:

- **45.985 coppie** trattate con **tecniche a fresco**;
- **55.705 cicli di trattamento iniziati**;
- **10.834 gravidanze ottenute**;
- **19,5 percentuale di gravidanza** ottenuta per ciclo iniziato;
- **9.542 gravidanze monitorate** (le informazioni su 1.292 gravidanze, cioè 11,9% sono state perse al follow-up);
- **7.277 parti ottenuti**;
- **8.848 bambini nati vivi** che rappresentano l'1,8% del totale dei nati in Italia nel 2014.

Inoltre, sempre nell'ambito delle tecniche di II e III livello senza donazione di gameti sono state trattate con **Tecniche da Scongelamento**:

- **9.669 coppie** trattate con **tecniche di scongelamento**;
- **11.140 cicli di scongelamento iniziati**;
- **2.721 gravidanze ottenute**;
- **24,4 percentuale di gravidanza** ottenuta per ciclo di scongelamento;
- **2.567 gravidanze monitorate** (le informazioni su 154 gravidanze, cioè 5,7%, sono state perse al follow-up);
- **1.926 parti ottenuti**;
- **2.128 bambini nati vivi** che rappresentano lo 0,4% del totale dei nati in Italia nel 2014.

**TOTALE TECNICHE (I-II E III LIVELLO) APPLICATE CON FECONDAZIONE ETEROLOGA  
(DONAZIONE DI GAMETI) - ANNO 2014**

- **237 coppie trattate con la donazione di gameti;**
- **246 cicli di trattamento iniziati;**
- **94 gravidanze ottenute;**
- **65 gravidanza monitorata** (le informazioni su 29 gravidanze, cioè 30,8% sono state perse al follow-up);
- **50 partori ottenuti;**
- **62 bambini nati vivi.**

In particolare, nell'ambito delle tecniche di I livello:

- **32 coppie trattate con cicli di Inseminazione Semplice con donazione di gameti;**
- **37 cicli di trattamento iniziati;**
- **7 gravidanze ottenute;**
- **1 gravidanza monitorata** (le informazioni su 6 gravidanze, cioè 85,7% sono state perse al follow-up);
- **1 parto ottenuto;**
- **1 bambino nato vivo.**

In particolare, nell'ambito delle tecniche di II e III livello:

- **205 coppie trattate con cicli di PMA con donazione di gameti;**
- **209 cicli di trattamento iniziati;**
- **87 gravidanze ottenute;**
- **64 gravidanze monitorate** (le informazioni su 23 gravidanze, cioè 26,4%, sono state perse al follow-up);
- **49 partori ottenuti;**
- **61 bambini nati vivi.**

Per comprendere appieno questi esiti, è necessario collocare i risultati dell'anno 2014 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 – 2014**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	316	329	342	354	350	357	354	355	369	362
% centri che hanno fornito dati all'ISS	91,2	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
<b>Tutte le tecniche (I, II, III livello senza donazione di gameti)</b>										
N° di coppie trattate	46.519	52.206	55.437	59.174	63.840	69.797	73.570	72.543	71.741	70.589
N° di cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125	85.385	90.944	96.427	93.634	91.556	90.711
N° di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767	14.033	15.274	15.467	15.670	15.550	15.947
% di gravidanze perse al follow-up	43,2	23,6	15,4	15,2	16,7	11,4	13,4	14,0	11,4	11,8
N° di gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825	11.691	13.537	13.395	13.484	13.770	14.070
Parti	4.033	6.148	7.513	8.319	8.896	10.387	10.065	10.101	10.305	10.732
N° di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212	10.819	12.506	11.933	11.974	12.187	12.658
<b>Tecniche di I livello senza donazione di gameti: Inseminazione Semplice (IUI)</b>										
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	275	276	275	297	303	302	298	311	307	299
N° di coppie trattate	15.770	18.431	18.972	19.032	20.315	19.707	20.012	18.085	17.218	14.935
N° di cicli iniziati	26.292	29.901	31.551	31.268	33.335	32.069	32.644	29.427	27.109	23.866
N° di gravidanze ottenute	2.805	3.203	3.400	3.414	3.482	3.306	3.246	3.024	2.775	2.392
% di gravidanze su cicli iniziati	10,7	10,7	10,8	10,9	10,4	10,3	9,9	10,3	10,2	10,0
% di gravidanze perse al follow-up	47,8	28,3	20,5	22,3	22,5	15,5	18,1	17,1	16,8	18,0
N° di gravidanze monitorate	1.464	2.296	2.703	2.652	2.699	2.793	2.659	2.506	2.309	1.961
Parti	1.114	1.764	2.076	2.074	2.114	2.220	2.062	1.974	1.810	1.529
N° di nati vivi	1.291	1.999	2.337	2.357	2.361	2.465	2.275	2.156	1.970	1.682
<b>Tutte le tecniche di II e III livello senza donazione di gameti (Tecniche a fresco, Tecniche di scongelamento embrioni, Tecniche di scongelamento ovociti)</b>										
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185	180	174	179	182	178	175
N° di coppie trattate	30.749	33.775	36.465	40.142	43.525	50.090	53.558	54.458	54.523	55.654
N° di cicli iniziati	37.293	40.794	43.729	47.857	52.050	58.875	63.783	64.207	64.447	66.845
N° di gravidanze ottenute	6.694	7.405	8.285	9.353	10.551	11.968	12.221	12.646	12.775	13.555
% di gravidanze perse al follow-up	41,3	21,5	13,3	12,6	14,8	10,2	12,2	13,2	10,3	10,7
N° di gravidanze monitorate	3.928	5.812	7.181	8.173	8.992	10.744	10.736	10.978	11.461	12.109
N° Parti	2.919	4.384	5.437	6.245	6.782	8.167	8.003	8.127	8.495	9.203
N° di nati vivi	3.649	5.508	6.800	7.855	8.458	10.041	9.658	9.818	10.217	10.976
<b>Indicatori di adeguatezza dell'offerta</b>										
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	5.860
Cicli iniziati PMA per 1 milione di abitanti	636	692	736	800	865	973	1.050	1.078	1.070	1.103

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2005 – 2014**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Tecniche a fresco di II e III livello senza donazione di gameti</b>										
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	169	184	181	185	180	174	179	182	178	175
N° di coppie trattate	27.254	30.274	33.169	36.782	39.775	44.365	46.491	46.491	46.433	45.985
N° di cicli iniziati	33.244	36.912	40.026	44.065	47.929	52.676	56.092	55.505	55.050	55.705
Età media calcolata*	35,25	35,50	35,77	35,93	36,17	36,34	36,48	36,50	36,55	36,68
N° di prelievi	29.380	32.860	35.666	39.462	43.257	47.461	50.290	50.096	50.174	50.794
N° di trasferimenti	25.402	28.315	30.780	34.179	37.301	40.468	42.331	41.822	40.696	39.768
N° di gravidanze ottenute	6.243	6.962	7.854	8.847	9.940	10.988	10.959	11.077	10.712	10.834
% di gravidanze su cicli iniziati	18,8	18,9	19,6	20,1	20,7	20,9	19,5	20,0	19,5	19,4
% di gravidanze su prelievi	21,2	21,2	22,0	22,4	23,0	23,2	21,6	22,1	21,3	21,3
% di gravidanze su trasferimenti	24,6	24,6	25,5	25,9	26,6	27,2	25,9	26,5	26,3	27,2
% di gravidanze gemellari	18,5	18,5	18,7	20,1	20,0	20,2	18,8	18,9	19,4	19,5
% di gravidanze trigemine e quadruplo	3,4	3,5	3,6	3,4	2,7	2,3	1,8	1,8	1,6	1,4
% di gravidanze perse al follow-up	42,3	21,5	13,5	12,6	15,0	10,8	12,7	13,9	10,9	11,9
N° di gravidanze monitorate	3.603	5.464	6.793	7.728	8.453	9.806	9.572	9.535	9.540	9.542
Parti	2.680	4.141	5.165	5.938	6.414	7.512	7.193	7.116	7.125	7.277
N° di nati vivi	3.385	5.218	6.486	7.492	8.043	9.286	8.734	8.680	8.677	8.848
<b>Tecniche di scongelamento embrioni e Tecniche di scongelamento ovociti senza donazione di gameti</b>										
N° di coppie trattate	3.495	3.501	3.296	3.360	3.750	5.725	7.067	7.967	8.090	9.669
N° di cicli iniziati	4.049	3.882	3.703	3.792	4.121	6.199	7.691	8.702	9.397	11.140
N° di gravidanze ottenute	451	443	431	506	611	980	1.262	1.569	2.063	2.721
% di gravidanze perse al follow-up	27,9	21,4	10,0	12,1	11,8	4,3	7,8	8,0	6,9	5,7
N° di gravidanze monitorate	325	348	388	445	539	938	1.164	1.443	1.921	2.567
N° Parti	239	243	272	307	368	655	810	1.011	1.370	1.926
N° di nati vivi	264	290	314	363	415	755	924	1.138	1.540	2.128

\*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 2014, 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 2014 è pari a 1.102, con un lieve aumento rispetto al 2013, quando era pari a 1.070; tale indicatore è in linea con quanto avviene in paesi con un'attività superiore ai 40.000 cicli iniziati, e cioè confrontabili con l'Italia, ad es. il Regno Unito con 963 e la Francia con 1.306. Il dato italiano è tuttavia minore rispetto alla media europea che è pari a 1.269 cicli (ultimo dato disponibile, relativo al 2011).

I Centri PMA autorizzati nel 2014 sono 362, cioè 7 in meno rispetto a quelli del 2013. Di questi, 136 sono pubblici e privati convenzionati (erano 141 nel 2013), e 226 sono privati (erano 228 nel

2013). Il numero di cicli di trattamento iniziati è di 58.433 nei centri pubblici e privati convenzionati, e 32.278 in quelli privati. Quindi, nei centri pubblici e privati convenzionati, che sono il 37,6% del totale, si effettua il 64,4% dei trattamenti, a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Anche nel 2014, come nel 2013, quasi due terzi dei centri italiani attivi sono concentrati in cinque regioni: Lombardia (62 centri, 17,1% del totale), Lazio (50 centri, 13,8% del totale), Campania (44 centri, 12,2% del totale), Sicilia (40 centri, 11,0% del totale) e Veneto (35 centri, 9,7% del totale). Più del 50% dei cicli iniziati con le tecniche a fresco sono stati effettuati in regioni del Nord Italia, e in particolare nei centri della Lombardia in cui viene svolta il 25,9% di tutta l'attività nazionale; la seconda regione per mole di attività è la Toscana, in cui si sono effettuati il 13,8% di tutti i cicli a fresco.

Analogamente a quanto già evidenziato nelle relazioni precedenti, per quanto riguarda i centri di I livello, molti svolgono un numero ridotto di procedure nell'arco dell'anno: l'85,8% non ha trattato più di 50 coppie e solo in un centro si è svolta attività su più di 100 pazienti. Nei centri di II e III livello, il 27% del totale non ha trattato più di 50 coppie. I centri con più di 500 pazienti in un anno sono stati 25, cioè il 12,5% del totale. In riferimento agli ultimi dati pubblicati dal Registro europeo (European IVF Monitoring, EIM), il 39,4% dei centri europei svolge un'attività di più di 500 cicli mentre in Italia questo livello di attività si registra solo nel 20,6% dei centri.

Considerando le procedure, le gravidanze e i nati, per tutte le tecniche PMA, nel 2014, si conferma l'andamento del 2013: globalmente diminuiscono sia le coppie trattate che i cicli di trattamento, ma aumentano gravidanze e nati, e questi ultimi rappresentano il 2,5% dei nati totali in Italia nel 2014.

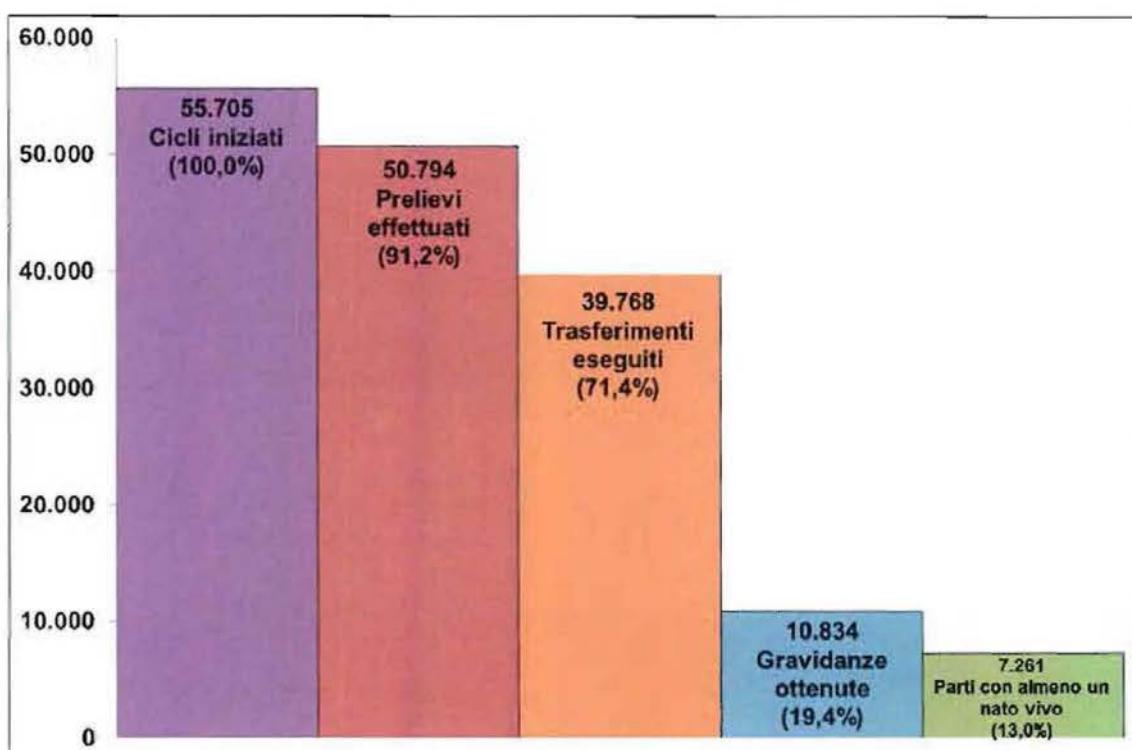
In particolare: diminuiscono globalmente i cicli di trattamento, (91.556 nel 2013 vs 90.711 nel 2014) ma il calo è riconducibile solamente ad una riduzione dei trattamenti di I livello (27.109 nel 2013 vs 23.866 nel 2014), mentre quelli di II e III livello aumentano, sia a fresco (da 55.050 del 2013 a 55.705 nel 2014) che da tecniche di scongelamento (da 9397 nel 2013 a 11.140 nel 2014), questi ultimi esclusivamente per l'aumento dei cicli di scongelamento degli embrioni, mentre continuano a diminuire quelli degli ovociti. Continua infatti ad aumentare la quota dei cicli in cui si effettua la crioconservazione di embrioni – dal 17,5% nel 2013 al 20,9% nel 2014 – mentre continua a diminuire quella del congelamento degli ovociti, dal 4,7% nel 2013 al 4,2% nel 2014.

Il numero complessivo di coppie trattate continua a diminuire (da 71.741 nel 2013 a 70.589 nel 2014), mentre, fino al 2011 si era registrato un aumento costante. In particolare, si conferma la diminuzione delle coppie che accedono alle tecniche di I livello (17.218 nel 2013, 14.935 nel 2014) e di quelle che accedono alle tecniche a fresco di II e III livello (46.433 nel 2013, 45.985 nel 2014) mentre aumentano solo quelle che sono ricorse alle tecniche di scongelamento (embrioni e ovociti: 8.090 nel 2013, 9.669 nel 2014).

Il lieve aumento delle gravidanze ottenute complessivamente (15.550 nel 2013, 15.947 nel 2014) è il risultato della diminuzione di quelle ottenute con inseminazione semplice (2.775 nel 2013, 2.392 nel 2014) e dell'aumento di quelle 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 12.775 nel 2013 e sono 13.555 nel 2014. A tale incremento, sia in valore assoluto sia in percentuale, ha contribuito il numero maggiore di gravidanze ottenute con tecniche di scongelamento.

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 10,0% nel 2014 (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 19,4% per tecniche a fresco (19,5% nel 2013). Nelle tecniche da scongelamento la percentuale di gravidanze su cicli/scongelamenti è del 25,8% per gli embrioni e 16,7 % per gli ovociti.

**Figura 1.1: Cicli iniziati, prelievi effettuati, trasferimenti eseguiti e gravidanze ottenute, su tecniche a fresco di II e III livello (FIVET e ICSI) senza donazione di gameti nel 2014.**



Resta **costante la perdita di informazioni** rispetto agli esiti delle gravidanze (perdita al follow up): nel 2014 non si ha notizie dell'esito dell'11,8% delle gravidanze accertate, nel 2013 questo dato era pari all'11,4%.

**Complessivamente aumenta il numero assoluto di nati vivi, 12.658 nel 2014, a fronte di 12.187 nel 2013.** Il dato del 2014, ancora una volta, è il risultato del bilanciamento di una diminuzione di nati da tecniche di I Livello (1.682 nel 2014, a fronte di 1.970 nel 2013) e di un aumento di nati da tecniche di II e III livello, sia a fresco che da scongelamento: 10.976 nel 2014, erano 10.217 nel 2013.

Relativamente all'applicazione delle tecniche a fresco di II e III livello, **restano costanti le gravidanze gemellari**: erano il 19,4% nel 2013, sono il 19,5% nel 2014. Diminuiscono le trigemine: l'1,6% nel 2013, sono l'1,4 nel 2014. Per un riferimento alla media europea, vanno considerati i parti trigemini, che sono l'1,2%, il doppio della media europea, pari allo 0,6%, con una variabilità fra i centri fra lo 0 e il 14,6%.

Per quanto riguarda gli embrioni, aumenta del 2,3% il numero di quelli formati e trasferibili: sono 112.563 nel 2014 erano 110.016 nel 2013. **Continuano ad aumentare gli embrioni formati e crioconservati: sono 28.757 nel 2014, ed erano 22.143 nel 2013 (+29,9%).** 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 sono stati crioconservati 763 embrioni nel 2008, ultimo anno di applicazione della Legge 40 nella forma originale. Aumentano a 16.536 gli embrioni scongelati (+ 2.312 rispetto al 2013).

Resta sostanzialmente **invariata l'età delle donne che accedono alle tecniche di PMA** (da 36,6 anni nel 2013 a 36,7 nel 2014, per le tecniche di II e III livello a fresco) anche se si può osservare un trend in aumento. Si conferma **l'aumento progressivo delle pazienti con più di 40 anni** che iniziano un ciclo con le tecniche a fresco: sono il 32,9% nel 2014, rispetto al 31,0% nel 2013, e al 20,7% del 2005. Si tratta di un dato fra i più elevati tra i paesi europei: il riferimento ai dati più recenti del Registro Europeo (2011) per Francia, Spagna e Regno Unito, cioè i paesi confrontabili con l'Italia per numero di cicli iniziati, riporta una percentuale complessiva di donne trattate con più di 40 anni inferiore al 20%. **Diminuiscono le pazienti con meno di 34 anni:** sono il 27,1% nel 2014, erano il 27,5% nel 2013 e 39,3% nel 2005. 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 2011 si ha un valore di 34,7 anni.

Riguardo al partner maschile, il 44,7% di coloro che hanno iniziato un ciclo di tecniche a fresco ha più di 40 anni, mentre l'età media dei pazienti maschi è di 39,4 anni, . Nel 2013 l'età dei partner maschili era di poco inferiore ai 40 anni.

E' ben noto come gli esiti positivi delle procedure siano in rapporto all'età delle donne, riducendosi cioè le probabilità di ottenere una gravidanza e aumentando la percentuale di esiti negativi della gravidanza stessa (aborti spontanei e volontari, gravidanze ectopiche) con l'aumentare dell'età.

**Figura 1.2: Percentuali di gravidanza sui cicli iniziati solo per le tecniche a fresco senza donazione di gameti secondo le classi di età delle pazienti, nell'anno 2014.**

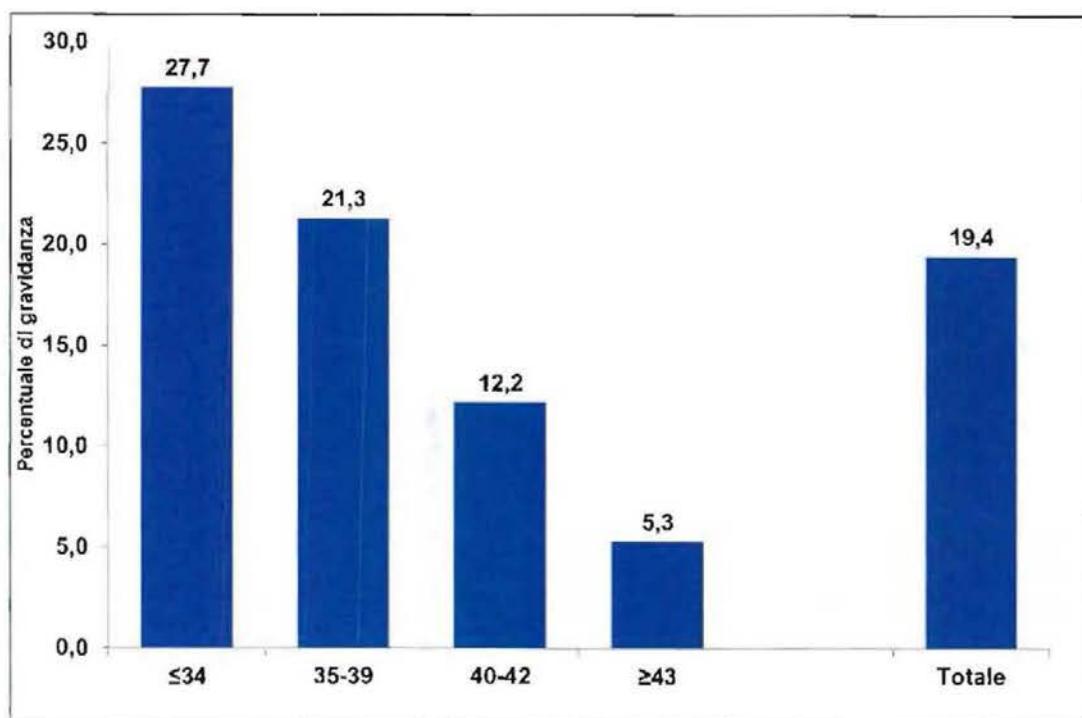
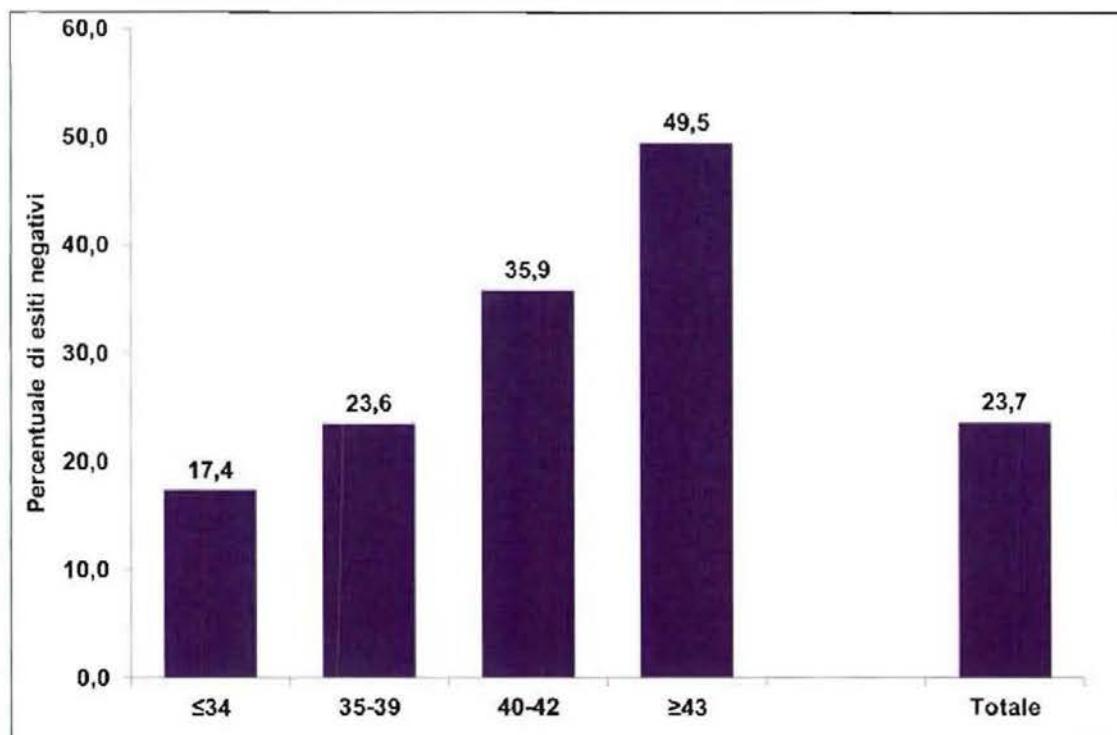


Figura 1.3: Percentuali di esiti negativi di gravidanze solo per le tecniche a fresco senza donazione di gameti secondo le classi di età delle pazienti, nell'anno 2014.



Simile l'andamento delle complicatezze da iperstimolazione ovarica: 0,27% dei cicli iniziati, era lo 0,30% nel 2013, inferiore alla media europea dello 0,6%, dato ESHRE 2011.

### Conclusioni

Il quadro generale che emerge dai dati relativi all'applicazione della Legge 40/2004 per l'anno 2014 offre poche variazioni rispetto alla situazione dell'anno precedente.

Si conferma la tendenza secondo cui il maggior numero dei trattamenti di fecondazione assistita viene effettuato nei centri pubblici e privati convenzionati, pur essendo questi centri in numero inferiore ai centri privati.

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~~ per le quali aumentano il numero dei cicli, delle gravidanze e dei nati. Tali incrementi sono dovuti all'aumento degli stessi parametri soprattutto per le tecniche da scongelamento. Il totale dei nati vivi con tutte le tecniche – 12.658 – rappresenta il 2,5% del totale dei nati in Italia nel 2014.

La percentuale di gravidanze per ciclo resta sostanzialmente stabile: 10,0% per inseminazione semplice, 19,4% per tecniche a fresco di II e III livello. Restano costanti le gravidanze gemellari, mentre i partori trigemini sono l'1,2%, il doppio della media europea, pari allo 0,6% (ESHRE 2011), con una variabilità fra i centri fra lo 0 e il 14,6%.

Costante la perdita di informazioni rispetto agli esiti delle gravidanze (perdita al follow up): nel 2014 non si ha notizie dell'esito dell'11,8% delle gravidanze accertate (11,4% nel 2013).

Aumenta del 29,9% il numero degli embrioni crioconservati, aumenta 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, 36,7 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 32,9%. L'accesso alle tecniche di PMA di donne in età sempre più avanzata è dovuto alla tendenza per cui, nel nostro paese, si ricerca un figlio in un'età sempre più elevata, quando la fertilità è ridotta e 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 5,3%, gravidanze che hanno un esito negativo nel 49,5% dei casi.

Per sensibilizzare la popolazione sul fatto che non si è fertili per tutta la vita, 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".

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 prevede il coinvolgimento dei 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.

Il Piano Nazionale Fertilità prevede infine l'istituzione del "Fertility Day", Giornata Nazionale di informazione e formazione sulla Fertilità, che sarà celebrato il prossimo 22 settembre 2016.

Mi auguro che le azioni del Piano Nazionale per la Fertilità, possano avviare comportamenti da parte di ciascuno e strategie sanitarie 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 partì e delle tecniche di PMA, desunti dal Certificato di assistenza al parto (CeDAP) per l'anno 2015 (dati Ministero della Salute/SIS), le iniziative adottate in merito alla ricerca ed alla comunicazione (art. 2 legge n. 40/04) e l'impiego da parte delle Regioni del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 18 legge n. 40/04).

### *Certificato di assistenza al parto: partì e tecniche di PMA nell'anno 2014*

I dati rilevati per l'anno 2014 dal Certificato di assistenza al parto (CedAP) presentano una copertura totale, registrando un numero di partì pari al 100% di quelli rilevati con la Scheda di Dimissione ospedaliera (SDO) e un numero di nati vivi pari al 99,97% 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 2014, delle 493.662 schede parto pervenute, 8.477 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA), in media 1,72 per ogni 100 gravidanze.

I dati non ricoprendono i casi PMA delle Regioni Lazio e Molise<sup>1</sup>, in quanto tali Regioni non valorizzano le informazioni previste dal tracciato nazionale del CeDAP per le gravidanze in cui il concepimento è avvenuto con tecniche di procreazione medicalmente assistita.

A livello nazionale circa il 6,3% dei partì con procreazione medicalmente assistita ha utilizzato il trattamento farmacologico e il 10,3% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina. La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero riguarda il 39,0% 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 2014, superiore rispetto alla media nazionale, verificandosi nel 54,6% dei partì.

La percentuale di partì plurimi in gravidanze medicalmente assistite (21,3%) è sensibilmente superiore a quella registrata nel totale delle gravidanze (1,7%).

Si osserva una maggiore frequenza di partì con procreazione medicalmente assistita tra le donne con scolarità medio alta (2,3%) rispetto a quelle con scolarità medio bassa (1,1%).

<sup>1</sup> Il numero dei partì del Lazio è pari al 10% del totale nazionale dei partì, mentre per il Molise il numero dei partì corrisponde allo 0,4% dei partì avvenuti in Italia nel 2014.

La percentuale di partori con PMA aumenta al crescere dell'età della madre, in particolare è pari all'8,2% per le madri con età maggiore di 40 anni.

### *Attività di ricerca*

In relazione all'attività di ricerca sulle tematiche di cui all'articolo 2, comma 1, della legge n. 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 2015 tutti i progetti sono stati portati a termine.

.	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	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BOLOGNA-POLICLINICO S. ORSOLA MALPIIGHI	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 CITTÀ DI UDINE	Studio randomizzato per l'ottimizzazione delle procedure di crioconservazione di ovociti: approccio clinico e sperimentale
5	OSPEDALE SAN RAFFAELE DI MILANO	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 stanziate 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 2015, 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: “*Associazione tra virus e sterilità. Studio preliminare*”;
- 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 i progetti, sulla linea di ricerca n.2 (*Medicina di genere*), denominati: “*Esiti riproduttivi nelle donne affette da endometriosi*