

*vescicale” e “Studio degli esiti riproduttivi nelle pazienti sottoposte a trattamento chirurgico conservativo per adenomiosi diffusa massiva”;*

- 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 400.000 euro.

### **Campagne di informazione e prevenzione**

In riferimento a quanto richiesto con nota del 22 marzo scorso, si rappresenta quanto segue e in base a quanto previsto dall'art. 2 della legge 40/2004, i fondi stanziati, per l'anno 2015 - sono stati destinati alla seguente iniziativa di comunicazione e informazione:

**Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Università di Roma “La Sapienza” per un'iniziativa di informazione e comunicazione sui fenomeni della sterilità e dell'infertilità denominata: “Futuro fertile – Figli si nasce, genitori si diventa”.**

Con la finalità di affrontare la tematica dell'incremento dell'infertilità nelle giovani coppie, la scrivente Direzione, in collaborazione con il Dipartimento di Medicina Sperimentale – sezione di fisiopatologia ed endocrinologia – dell'Università di Roma “La Sapienza”, ha realizzato una campagna informativa per educare ed informare soprattutto la popolazione giovanile ed in età fertile sugli effetti negativi di alcuni stili di vita (scorretta o eccessiva alimentazione, abuso di alcol, fumo e droghe, stile di vita sedentario) sulla funzione dell'apparato riproduttivo maschile e femminile.

Scopo della campagna è altresì quello di far comprendere come sia fondamentale il tema della prevenzione e del controllo della propria salute promuovendo il rapporto con il proprio medico di fiducia e lo specialista.

A tal fine sono stati organizzati una serie di incontri ed eventi divulgativo/informativi finalizzati alla partecipazione attiva dei ragazzi raggiungendo decine di scuole del nostro Paese ed organizzando spazi di incontro presso l'Università “La Sapienza”.

Nel corso degli incontri è stato distribuito il materiale informativo e dei questionari per capire il grado di conoscenza dei ragazzi sul tema.

Nell'ambito della campagna, è stata inoltre creata una pubblicazione digitale, arricchita con contenuti multimediali ed interazioni (come video, giochi, test) per tablet e smartphone (App) che permette di esplorare il tema della fertilità da diversi punti di vista e capace di interessare e coinvolgere maggiormente il target di popolazione.

Tale pubblicazione fornisce, in modo semplice, una conoscenza scientifica di base sul nostro sistema riproduttivo ed è stata realizzata per fornire informazioni utili a preservare la fertilità, per non arrivare a dover curare l'infertilità.

## Sezione 2: AZIONI DELLE REGIONI

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

In questa seconda sezione della Relazione viene riportato l'impiego da parte delle Regioni del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 18 Legge 40/04) nell'anno 2015. Il Fondo, istituito ai sensi dell'articolo 18 della legge n. 40/04, 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 2015, è stato trasferito alle Regioni con D.M. 3 novembre 2015.

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

**Il Piemonte** ha destinato i fondi per il potenziamento dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai 3 Centri pubblici che effettuano il ciclo completo di PMA (1,2,3 livello).

La somma complessiva che ammonta a € 33.787,00 è stata così ripartita tra i seguenti centri:

- Centro di PMA dell'AOU Città della Salute - presidio ospedaliero Sant'Anna di Torino: € 11.262,33
- Centro di PMA dell'ASL TO2 - presidio osped. Maria Vittoria di Torino: € 11.262,33
- Centro di PMA dell'ASL CN1 - presidio osped. di Fossano: € 11.262,33.

Le suddette somme verranno utilizzate dalle Aziende Sanitarie sopramenzionate per la prosecuzione di collaborazioni di figure professionali operanti nei Centri di PMA, al fine di ridurre le liste di attesa dei Servizi in questione.

**La Valle D'Aosta**, per l'anno 2015, 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.

**La Lombardia** ha utilizzato le risorse previste dall'art. 18 della L. n. 40/2004 nell'ambito del progetto regionale finalizzato alla creazione della "Rete Lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita", definito e approvato con delibera di Giunta regionale n. IX/1054 del 22/11/2010.

Con tale delibera, la Regione Lombardia ha disposto di procedere con la fase realizzativa della Rete Lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita, un progetto di interconnessione dei Centri regionali di Riproduzione Assistita basato sull'infrastruttura telematica della rete SISS che permette la condivisione di informazioni tra specialisti, la raccolta di dati sui trattamenti effettuati ai pazienti, la raccolta di casistiche per la ricerca, il monitoraggio dei trattamenti erogati dalle strutture regionali.

Per la progettazione della rete e l'attivazione di una prima fase sperimentale dell'iniziativa, la Regione ha finanziato un progetto della durata di 3 anni, coinvolgendo un gruppo di 5 centri pilota, identificati in base al volume ed alla complessità dell'attività svolta.

Sinteticamente, i risultati conseguiti nel corso del 2015.

L'anno 2015 ha visto i principali sforzi rivolti al coordinamento della fase attuativa nei centri pilota, ovvero nella implementazione delle soluzioni tecnologiche di supporto alla raccolta ed alla gestione in Rete delle informazioni relativamente ai cicli di PMA gestiti. Enorme impegno e lavoro sono stati profusi dai sistemi informativi delle cinque strutture coinvolte, che hanno consentito di perfezionare e migliorare l'invio dei dati dal proprio server locale al server regionale, integrando i diversi applicativi locali (applicativo anagrafiche, applicativo CUP).

Nel corso del 2015 tutte 5 le strutture pilota hanno implementato il datawarehouse regionale recuperando e notificando:

- i cicli 2014 e 2015 di I livello e II livello crioconservati e tutti i follow-up relativi;
- i cicli 2014 di II livello a fresco e III livello;
- i cicli 2015 di II livello a fresco e III livello.

È stata fatta una prima verifica incrociata dei dati regionali con i dati inviati a ISS relativamente ai cicli anno 2014. Nel corso del 2016, per le 5 strutture coinvolte, i dati relativi ai cicli 2015 da inviare a ISS saranno trasmessi direttamente dal DWH regionale.

**Il Veneto**, dall'anno 2005 e fino all'anno 2007 ha suddiviso il finanziamento di cui all'art. 18 della L. n. 40/2004 tra le strutture pubbliche e private accreditate autorizzate ad erogare prestazioni di PMA, ivi compresa la struttura pubblica per la crioconservazione dei gameti maschili dell'Azienda Ospedaliera di Padova, secondo un criterio proporzionale che teneva in considerazione, oltre al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate, anche il bacino di utenza servito da ciascuna struttura.

Il proseguimento e l'ulteriore sviluppo dell'attività in tutti i suoi settori (diagnostica, clinica, formativa ed informativa) ha richiesto che, dall'anno 2008, la quota di finanziamento ex art. 18, compresa quindi la somma per l'anno 2015, venisse ripartita all'interno dell'assegnazione alle aziende delle risorse finanziarie per l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

La Regione fa presente, inoltre, che i costi sostenuti per l'attività di PMA dalle strutture venete, sono stati solo in parte coperti con il finanziamento in parola.

**La Liguria** ha utilizzato le somme previste dall'art. 18 della L. n. 40/2004 assegnandole in parti uguali ai due Centri pubblici di PMA di II e III livello, attualmente operanti nell'ambito del S.S.R. presso l'IRCCS San Martino – IST e l'Ospedale Evangelico Internazionale.

Le due strutture hanno utilizzato le predette disponibilità come segue:

- l'U.O. Fisiopatologia della Riproduzione dell'IRCCS San Martino Istituto per supportare un periodo di aggiornamento di due embriologhe sulle tematiche della crioconservazione;
- l'U.O. Medicina della Riproduzione dell'Ospedale Evangelico Internazionale a parziale copertura dei costi per le modifiche di miglioramento dell'impianto di filtrazione e ventilazione del laboratorio PMA.

**L'Emilia Romagna** ha attribuito il ruolo di banca regionale dei gameti alla banca regionale del sangue cordonale e dei tessuti cardiovascolari, biobanca dei donatori di organo e di tessuto

dell’Azienda ospedaliero universitaria di Bologna (DGR n. 1956 del 30/11/2015). Tale Banca ha il compito di:

- effettuare servizio di “procurement” dei gameti presso le banche estere nel caso in cui in Italia non fossero disponibili i gameti necessari all’esecuzione dei trattamenti di PMA eterologa;
- verificare che il trasporto dei gameti alla Banca dal Centro di PMA dove ha avuto luogo la donazione o dalle banche estere avvenga in conformità alla normativa vigente;
- verificare che sia presente la documentazione necessaria al fine di garantire la tracciabilità del prodotto in ogni fase del percorso da donatore a ricevente;
- verificare il follow-up di tutti i gameti distribuiti;
- garantire la corretta conservazione dei gameti all’interno della Banca;
- garantire la corretta etichettatura, confezionamento ed imballaggio dei gameti per l’invio ai Centri di PMA richiedenti;
- coordinare la distribuzione dei gameti conservati nella Banca regionale a livello regionale a seguito di richieste telefoniche e scritte;
- garantire il monitoraggio e la rendicontazione periodica a questa Direzione Generale di flussi di entrata e uscita dei gameti dalla Banca; per tale rendicontazione è stato attivato un sistema informativo regionale della donazione che collega la Banca dei gameti ed il CRT-ER con i Centri di PMA regionali. Attraverso tale sistema informativo, una volta che sarà consolidato, sarà possibile anche trasferire le informazioni richieste al CNT;
- comunicare al CNT e al Servizio competente regionale di eventi e/o reazioni avverse gravi sulle attività di competenza della Banca.

Per poter sostenere tale attività, la Banca deve adeguare i propri requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi a quelli previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione, stoccaggio e distribuzione di gameti. Per tali adeguamenti la Regione ha destinato euro 87.360,00 dalle somme previste dall’art. 18 della L. n. 40/2004.

Alla Banca, infine, è stato affidato il compito di progettare e realizzare una campagna promozionale della donazione da condividere a livello regionale, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti dell’Emilia-Romagna (CRT-ER).

Inoltre, con DGR 853 del 6 luglio 2015 è stato recepito l’Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015, sui criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, di cui ai D.L.gs n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche. Tale delibera fornisce, poi, indicazioni operative per la gestione dei rapporti con i Centri di PMA in materia di autorizzazione regionale.

A seguito di tale delibera a dicembre 2015 sono iniziate le visite di verifica dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza, al fine di confermare l’autorizzazione regionale dei Centri di PMA già attivi sul territorio regionale. Tali visite vengono svolte in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti e proseguiranno nel 2016.

La **Toscana** ha previsto di utilizzare il Fondo ex art. 18 L n. 40/2004 per la costituzione di una Rete regionale per la PMA e per le iniziative conseguenti, al fine di svolgere azioni di supporto ed attività formative nei confronti di tutti i centri toscani.

Per quanto riguarda la Regione **Umbria** il finanziamento previsto dall'art. 18 della L. n. 40/2004, è in corso d'istruttoria di accertamento di Bilancio, ai fini dell'assegnazione all'Azienda Ospedaliera di Perugia.

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. n. 40/2004.

Con Decreto n. 84/RAO del 31 luglio 2014 ha provveduto a liquidare i finanziamenti per gli anni 2011, 2012 e 2013, all'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti (AOUOR) Ancona, per spese di gestione (personale a contratto, materiale di consumo, ecc.) e adeguamenti, con riferimento alle non conformità rilevate nelle visite del CNT effettuate nei periodi 9-10 giugno 2011 e 4-5 novembre 2013.

Le analoghe rimesse a favore della A.O. Marche Nord (ex ospedale San Salvatore Pesaro), causa supplemento di istruttoria, saranno liquidate con separato atto.

Per quanto attiene ai fondi per l'anno 2015, la Regione sta procedendo all'accertamento di entrata e tali fondi saranno impegnati e liquidati unitamente alla rimesse dell'anno 2014, nel rispetto dei criteri di cui alla sopracitata DGR 1787/2009.

Per l'anno 2015 la Regione **Lazio** ha regolarmente accertato ed iscritto nel bilancio regionale le somme destinate dal Ministero della salute alle iniziative previste dall'art. 15 della L. n. 40/2004.

Non avendo ancora concluso l'iter valutativo delle procedure autorizzative per tutti i centri di PMA pubblici di cui al Decreto commissoriale n. U00140 del 7 maggio 2013 "Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni", il riparto delle somme accantonate sarà possibile solo dopo la definitiva conclusione di tale percorso.

Il trasferimento della somma 2015 sarà assegnato esclusivamente ai centri pubblici che presenteranno progetti, ritenuti validi dalla Regione Lazio, di potenziamento e qualificazione delle attività di procreazione medicalmente assistita.

**L'Abruzzo** ha provveduto ad iscrivere (con DGR n. 1078 del 22/12/2015) ed impegnare le somme assegnate nel bilancio dell'esercizio finanziario 2015. La destinazione delle somme accantonate è invia di definizione.

La Regione **Campania** è a tutt'oggi in piano di rientro, pertanto non può a nessun titolo anticipare somme, sia pur certe ed esigibili; la somma destinata alla Regione, accertata e riscossa nel corrente anno 2016, sarà utilizzata come per gli anni precedenti, per facilitare l'accesso di ai servizi PMA della regione.

La Regione **Puglia** ha destinato le somme previste dall'art. 18 della L. n. 40/2004 per l'anno 2015 per l'implementazione della strumentazione presso i tre sottoelencati Centri pubblici di Procreazione Medicalmente Assistita:

1. U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e Congelamento Gameti – A.O. Policlinico Consorziale di Bari;

2. U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA - Conversano;
3. U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA – Ospedale Civile “S. Giuseppe Sambiasi” – Nardò.

Nella Regione **Calabria** sono attualmente presenti un centro pubblico di PMA nell’Azienda Ospedaliera di Cosenza che eroga prestazioni di primo livello e otto centri privati 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., si è 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, si è 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, si è 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 Crotone.

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 perché, a fronte di importanti investimenti, devono corrispondere standard di qualità che pongano le premesse per un successo.

L’attivazione dei Centri sopra descritti sarà possibile attraverso lo stanziamento di euro 1.623.807,00, derivante dalla ripartizione delle risorse dal 2004 al 2014, 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 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.

Alla luce di quanto sopra, la somma prevista dall'art. 18 della L. n. 40/2004, assegnata per l'anno 2015 alla Regione Calabria di Euro 16.436,00, sarà destinata alla ulteriore implementazione degli istituenti Centri di PMA.

In **Sicilia**, si è ritenuto di dover modificare il budget da assegnare alle singole strutture pubbliche e private accreditate del network regionale per le tecniche omologhe ed eterologhe già previsto dal D.A. 2283 del 26/10/2012 e dal D.A. 109 del 28/01/2015, adottando il criterio della proporzionalità in funzione della popolazione residente di sesso femminile in età fertile e di poter assumere a tale scopo, in considerazione dell'esiguità del margine di errore, i dati disponibili relativi alla popolazione residente di età compresa tra i 18 e i 50 anni di sesso femminile, ed altresì adottando il criterio della distribuzione della popolazione per bacino di utenza.

Considerato che in atto le tecniche di fecondazione assistita non rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nelle more della loro inclusione ufficiale da parte del Ministero della salute, si è stabilito che le somme destinate dal Ministero della salute per l'anno 2015 per le iniziative previste ai sensi della L. n. 40/2004, sono state ripartite tra le Aziende Sanitarie Provinciali di Palermo, Catania, Caltanissetta e Messina, da destinare al pagamento delle prestazioni sia di fecondazione omologa che eterologa rese dai centri PMA pubblici e privati accreditati ed inclusi nel network regionale di cui al D.A. n. 2283 del 26/10/2012, ricadenti nel bacino di propria competenza, come individuati dal D.A 638/2015, il cui utilizzo dovrà essere rendicontato dalle stesse aziende mediante idonea documentazione contabile e certificazione medica attestante l'avvenuta prestazione.

Le Aziende sanitarie provinciali assegneranno, ai centri di PMA del network regionale ricadenti nel bacino di propria competenza, il budget assegnato nella misura del 70% (comprensivo di start up) ai centri pubblici in parti uguali tra essi, e del 30 % ai centri privati accreditati in parti uguali tra di essi.

In assenza di centri privati nel proprio territorio, l'Azienda Sanitaria Provinciale assegnerà l'intero budget ai centri pubblici.

Le somme previste per i centri privati accreditati saranno erogate dalle Aziende Sanitarie previa presentazione di idonea documentazione contabile della spesa sostenuta e certificazione medica attestante l'avvenuta prestazione.

Le Aziende sanitarie provinciali effettueranno i pagamenti al netto della quota di compartecipazione a carico delle coppie che verrà versata, da queste, direttamente ai centri di PMA.

È stata inoltre formalizzata la costituzione di apposita Commissione per la PMA, che dovrà effettuare il monitoraggio, la verifica e il controllo delle attività in tema di PMA, provvedendo eventualmente anche al riassetto della rete regionale dei centri della PMA per intervenute variazioni legislative ed organizzative in ambito ministeriale. Valuterà inoltre le performance delle strutture pubbliche e private accreditate e dovrà definire apposita griglia di valutazione di customer satisfaction, al fine di verificare il grado di soddisfazione degli utenti.

Per quanto riguarda le somme destinate alla Regione, si precisa che in atto non sono state spese. Tuttavia, a seguito dell'approvazione del bilancio regionale per il 2016, è stato emesso il mandato di pagamento per l'attribuzione delle somme alle ASP che provvederanno ad assegnarli ai centri pubblici e privati del network, secondo le modalità definite dai decreti assessoriali nel tempo succedutisi in materia di PMA.

La Regione **Sardegna** ha provveduto all'accertamento della somma assegnata per l'anno 2015 e alla definizione dei criteri per l'assegnazione delle somme alle tre strutture pubbliche, ma non sono state ancora intraprese iniziative per l'utilizzo delle suddette somme.

Al momento tre Regioni (Friuli Venezia Giulia, Molise e Basilicata) non hanno ancora inviato al Ministero la documentazione relativa all'impiego delle somme stanziate per l'anno 2015.

## **Sezione 3: L'ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

Questa terza sezione della Relazione è stata predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, Registro Nazionale PMA, in base ai dati raccolti ai sensi dell'art. 11, comma 5 della Legge 40/2004, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati e si apre con una presentazione del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, che ne definisce i compiti e la funzionalità, e presenta il sito web che si configura come strumento di diffusione e di raccolta dei dati del Registro.

Il primo capitolo è dedicato all'accessibilità dei servizi relativamente all'anno di riferimento della raccolta dati, ovvero il 2014, questo è indirizzato principalmente agli amministratori nazionali e regionali che operano in ambito sanitario.

Il secondo capitolo è una sintesi dei principali aspetti dell'applicazione delle tecniche nell'anno di riferimento. E' un quadro riassuntivo ed altamente esplicativo utile ai cittadini che si rivolgono ai servizi di fecondazione assistita, ma anche a coloro che desiderano avvicinarsi a questo tema.

Il terzo e il quarto capitolo descrivono in maniera approfondita l'attività svolta e i risultati ottenuti, rispettivamente riguardo all'attività di inseminazione semplice e all'attività di secondo e terzo livello. In questi capitoli sono affrontati in modo dettagliato tutti gli aspetti riguardanti le tecniche di fecondazione assistita, dal numero di cicli iniziati, sino ad arrivare alle gravidanze, i nati e al loro stato di salute al momento del parto. In particolare il terzo capitolo presenta i dati dell'inseminazione semplice, tecnica definita di primo livello. Nel quarto capitolo vengono presentati i dati per le tecniche di secondo e terzo livello e i risultati conseguiti dai centri che applicano queste tecniche.

Nel quinto capitolo sono presentati i dati riguardanti i trattamenti e gli esiti delle tecniche applicate con la donazione di gameti.

L'Appendice fotografa la situazione, attualizzata al 31 Gennaio 2016, data di stesura della relazione al Ministro della Salute, relativamente al numero di centri operanti nel territorio, al tipo di servizio offerto e al livello dei centri stessi. Descrivendo la situazione operativa di tutti i centri italiani si offre l'opportunità, sia agli organi istituzionali che ai cittadini, di trarre le indicazioni utili per prendere decisioni più consapevoli.

### ***Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)***

Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita raccoglie i dati delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati con tecniche di PMA. È stato istituito con decreto del Ministro della Salute del 7 ottobre 2005 (G.U. n. 282 del 3 dicembre 2005) presso l'Istituto Superiore di Sanità, in attuazione a quanto previsto dall'articolo 11 comma 1 della Legge 40/2004 (G.U. n.45 del 24 febbraio 2004). Il decreto prevede che "l'Istituto Superiore di Sanità raccolga e diffonda, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti" ed al comma 5 specifica che "Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate

dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti". Come indicato nello stesso DM, la finalità del Registro è quella di "censire le strutture operanti sul territorio Nazionale e consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti". Nel Registro sono raccolti i soli dati indispensabili al perseguimento delle finalità di cui al comma 3:

- a) i dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali ed organizzativi, relativi alle strutture pubbliche e private che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- b) i dati relativi alle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art.10, comma 1 e alle sospensioni e alle revoche di cui all'art.12, comma 10, della Legge 40/2004 e dell'art.1 comma 5(b) del DM 7 ottobre 2005 (G.U. n.282 del 3 dicembre 2005);
- c) i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA, agli embrioni formati ed ai nati a seguito delle medesime tecniche, nonché agli altri eventi indicati nell'allegato 2 al presente decreto, trattati per finalità statistiche o scientifiche.

Il Registro "è funzionalmente collegato con altri Registri europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici".

Compito dell'Istituto Superiore di Sanità è quello di redigere una relazione annuale da inviare al Ministro della Salute, che renda conto dell'attività dei centri di PMA, e che consenta di valutare, sotto il profilo epidemiologico, le tecniche utilizzate e gli interventi effettuati.

Il Registro, inoltre, in base a quanto previsto dall'art. 11 della Legge 40/2004, ha il compito di "raccogliere le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la PMA". A tal fine, la creazione di un sito web si è dimostrata uno strumento indispensabile che ha consentito di raccogliere i dati e le informazioni per collegare i centri tra loro e con l'Istituzione, per promuovere la ricerca e il dibattito sui temi della riproduzione umana e per favorire la collaborazione fra diverse figure professionali, istituzioni e la popolazione interessata.

## Come funziona e chi ci lavora

Il Registro Nazionale PMA svolge la sua attività nell'ambito del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. Si configura come Centro Operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004<sup>(2)</sup> dotato di autonomia scientifica e operativa (Decreto ISS del 18 dicembre 2006). Il Registro è formalmente collegato al Registro Europeo delle tecniche di riproduzione assistita (European IVF Monitoring Consortium – EIM), che raccoglie i dati dei Registri di altri 36 paesi europei. Tramite l'EIM stesso, i dati del Registro Italiano affluiscono al Registro Mondiale ICMART (International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies). L'attività del Registro sin dal suo primo anno è stata formalmente sottoposta ad audit del Prof. Karl-Gösta Nygren, Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia presso il "Karolinska Institutet - dipartimento di Epidemiologia Medica e Biostatistica" di Stoccolma - Past Chairman of ICMART e past chairman of EIM at ESHRE.

Il Registro si avvale di uno staff multidisciplinare con competenze in epidemiologia, statistica, ginecologia, informatica, bioetica, sociologia, biologia e psicologia. Strumento di raccolta dei dati sull'attività dei centri è il sito del Registro ([www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)) creato nel portale dell'ISS, al cui interno è presente un'area, con accesso riservato, dedicata ai centri. Ogni Regione dotata di un

codice identificativo e di una password accede ai dati di tutti i centri operanti sul proprio territorio monitorandone l'attività in modo costante. Ogni centro previa autorizzazione della regione di appartenenza, al momento dell'iscrizione al Registro viene dotato di un codice identificativo e di una password per inserire i propri dati. I centri censiti alla data del 31 gennaio 2016 e inseriti nel Registro sono 366 di cui 166 di primo livello (I livello) e 201 di secondo e terzo livello (II e III livello). Nella Regione Lazio i centri sono ancora in attesa di definire le loro pratiche autorizzative come previsto dal Decreto del Commissario ad Acta n.U00140 del 7 maggio 2013 (BURL n.45 del 4 giugno 2013) che decretava le *"modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della Legge Regionale n.4/2003"* e che prevedeva la conclusione delle attività di verifica entro e non oltre il 30 giugno 2014.

Lo Staff del Registro promuove e realizza progetti di ricerca sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dell'infertilità, nonché sulle tecniche di criconservazione dei gameti in collaborazione con i centri di PMA, le società scientifiche che si occupano della medicina della riproduzione, le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli Istituti di Ricerca. Lo staff del Registro, inoltre, si occupa del censimento degli embrioni criconservati, dichiarati in stato di abbandono (D.M. 4 agosto 2004, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"). Il Registro raccogliendo le istanze e i suggerimenti e le proposte delle società scientifiche ha inoltre promosso e realizzato attività finalizzate all'informazione e alla prevenzione dei fenomeni dell'infertilità e della sterilità (art. 11 comma 4 L.40/2004). Di grande utilità divulgativa sui temi della salute riproduttiva è lo strumento internet. A tal fine il sito web del Registro viene costantemente implementato in modo da offrire maggiore spazio dedicato ai cittadini, con documenti di approfondimento su temi specifici e pagine di informazione di facile lettura, rivolte soprattutto ai giovani.

## La raccolta dei dati

Il Registro raccoglie i dati da tutti i centri autorizzati dalle Regioni di appartenenza. In Italia, le tecniche di PMA vengono effettuate in centri specializzati che si dividono a seconda della complessità e delle diverse applicazioni delle tecniche offerte in centri di I livello e centri di II e III livello. I centri che applicano tecniche di I livello applicano la tecnica dell'Inseminazione Intrauterina Semplice (IUI o Intra Uterine Insemination) e offrono la tecnica di criconservazione dei gameti maschili; quelli di II e III livello, oltre alle tecniche di IUI, usano metodologie più sofisticate con protocolli di fertilizzazione in vitro, tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi e di criconservazione dei gameti maschili, femminili e di embrioni. I dati relativi ai centri di II e III livello vengono considerati congiuntamente e la distinzione è dovuta al tipo di anestesia che deve essere applicata per eseguire le tecniche di fecondazione assistita. I centri di II livello applicano *"procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda"*, mentre i centri di III livello applicano anche *"procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione"*.

Sono state create allo scopo due schede differenti: una riguardante l'applicazione della tecnica di I livello, ossia l'Inseminazione Semplice, IUI (Intra Uterine Insemination) e una seconda riguardante le altre tecniche di II e III livello: il trasferimento intratubarico dei gameti o GIFT (Gamete Intra-Fallopian Transfer), la fertilizzazione in vitro con trasferimento dell'embrione o FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer), la tecnica di fecondazione che prevede l'iniezione nel Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 40/2004

citoplasma dell'ovocita di un singolo spermatozoo o ICSI (Intra Cytoplasmatic Sperm Injection), il trasferimento di embrioni crioconservati, FER (Frozen Embryo Replacement), il trasferimento di embrioni ottenuti da ovociti crioconservati, FO (Frozen Oocyte), la tecnica di crioconservazione degli embrioni e degli ovociti e tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi. I centri di I livello, cioè quelli che applicano solamente l'Inseminazione Semplice e la tecnica di crioconservazione del liquido seminale, hanno l'obbligo di compilare solamente la prima scheda. I centri di II e III livello, ovvero quelli che oltre ad applicare l'Inseminazione Semplice applicano anche altre tecniche, hanno l'obbligo di compilare entrambe le schede.

L'obiettivo fondamentale della raccolta dei dati, è quello di garantire trasparenza e dare pubblicità sia ai centri che alle tecniche adottate nel nostro Paese che ai risultati conseguiti. Infatti, i dati raccolti hanno consentito e consentiranno di:

- censire i centri presenti sul territorio nazionale;
- favorire l'ottenimento di una base di uniformità dei requisiti tecnico-organizzativi dei centri in base ai quali le Regioni hanno autorizzato i centri stessi ad operare;
- raccogliere, in maniera centralizzata, i dati sull'efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti delle tecniche per consentire allo staff del Registro il confronto tra i centri e i dati nazionali;
- consentire a tutti i cittadini scelte consapevoli riguardo ai trattamenti offerti e ai centri autorizzati, implementando anche le schede dei singoli centri;
- eseguire studi e valutazioni scientifiche;
- promuovere studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere;
- censire gli embrioni prodotti e crioconservati esistenti.

Per avere uno strumento di raccolta dati che fosse veloce e dinamico è stato creato un sito Web ([www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)) nel portale dell'ISS, al cui interno i centri di PMA hanno la possibilità di inserire, direttamente on-line, i dati riguardanti la loro attività in un'area riservata, accessibile solo con codice identificativo e password.

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

La prima fase della raccolta ha riguardato l'attività svolta e i risultati ottenuti nel 2014 ed è stata effettuata dal 18 Maggio 2015 al 30 Giugno 2015. I centri non adempienti sono stati contattati telefonicamente. A questa attività è stato dedicato il lavoro di quattro membri dello staff del Registro per tutta la durata dell'ultimo mese di raccolta. Una proroga al 30 Settembre 2015 si è resa necessaria per avere la totalità di adesione dei centri.

La seconda fase della raccolta, invece, ha riguardato le informazioni sugli esiti delle gravidanze ottenute da trattamenti di PMA iniziati nell'anno 2014 ed è stata effettuata dal 21 Ottobre 2015 al 14 Novembre 2015. Per raggiungere la rispondenza totale è stata prorogata la data di inserimento dati fino al 15 Gennaio 2015 ed i centri non adempienti sono stati di nuovo contattati telefonicamente. A questa attività è stato dedicato il lavoro di quattro membri dello staff del Registro per tutta la durata della proroga. Anche in questo caso si è raggiunta la totalità di adesione alla raccolta dati relativa al monitoraggio delle gravidanze ottenute dall'applicazione delle tecniche di PMA eseguite nell'anno 2014.

La modalità di inserimento dei dati ha seguito una procedura validata e standardizzata, realizzata mediante schede informatizzate. I campi delle schede sono stati previsti per controllare la coerenza e la congruità dei dati inseriti.

La procedura ha seguito queste fasi:

1. i centri sono stati autorizzati dalle Regioni che inviano tali elenchi all’Istituto Superiore di Sanità;
2. l’Istituto Superiore di Sanità, ha provveduto a confrontare i dati autorizzativi provenienti dagli elenchi forniti dalle Regioni con le domande di iscrizione al Registro e a verificarne la congruità e l’ammissibilità. Contemporaneamente l’elenco dei centri autorizzati viene inserito sulla home page del sito internet;
3. terminata questa fase è possibile consegnare ai centri la password e il codice identificativo per accedere al sito e completare la registrazione;
4. una volta registrati, i centri inseriscono periodicamente i dati riguardanti la loro attività, e provveduto a modificare ed aggiornare le informazioni presenti, tranne quelle contenute nella scheda di descrizione e identificazione iniziale che è stata compilata dallo Staff del Registro.

I dati raccolti vengono elaborati statisticamente e valutati sotto il profilo medico ed epidemiologico in modo da offrire un quadro dettagliato e completo dell’attività della PMA in Italia, e divengono oggetto di una relazione annuale predisposta per il Ministro della Salute che ne relaziona al Parlamento.

#### ***La relazione al Ministro***

Come previsto dalla Legge 40/2004 (art.15) “*l’Istituto Superiore di Sanità predisponde, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della Salute in base ai dati raccolti ai sensi dell’articolo 11, comma 5, sull’attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati*”. A sua volta, il Ministro della Salute ha l’onere, entro il 30 giugno di ogni anno, di presentare “*una relazione al Parlamento sull’attuazione della presente legge*”<sup>(2)</sup>.

Dopo la presentazione della relazione al Parlamento, questa viene diffusa attraverso il sito web e con pubblicazioni specifiche per offrire un utile strumento per la trasparenza e la pubblicità dei risultati delle tecniche di PMA, così come previsto dalla legge nel rispetto dei cittadini e degli operatori del settore.

#### **Il sito web del Registro**

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

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

Oltre alla parte dedicata ai centri, che godono di un accesso riservato, il sito offre numerose pagine di informazione su tutti i temi correlati all'infertilità. Lo scopo è quello di offrire un'informazione completa e facilmente fruibile sulle risorse biomediche, scientifiche, culturali che possano essere di aiuto alle coppie con problemi di fertilità. È stata creata un'area di approfondimento sui fattori epidemiologicamente e socialmente più rilevanti dell'infertilità, con un'analisi dettagliata dei fattori di rischio e delle strategie di prevenzione e di tutela della fertilità. È presente anche un'area dedicata soprattutto ai più giovani, dove è contenuta la descrizione dell'apparato riproduttivo maschile e femminile e la fisiologia del meccanismo della riproduzione, dalla fecondazione all'impianto dell'embrione nell'utero. È stato realizzato anche un questionario-gioco di auto valutazione delle proprie conoscenze in tema di riproduzione e fertilità.

Nella stessa area, inoltre, il sito contiene un glossario dei principali termini utilizzati, che viene aggiornato costantemente in ragione delle esigenze degli utenti e del progresso scientifico.

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

**Il sito web del Registro è stato visitato nell'ultimo anno da circa 70.000 utenti, con una media giornaliera di 190 accessi, ed è il secondo sito più visitato all'interno del portale dell'Istituto Superiore di Sanità.**

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

Il sito del Registro è inserito, insieme a quello di altri 36 paesi europei, nel sito dell'EIM (European IVF Monitoring Consortium).

### *Capitolo 3.1. Accesso ai servizi di PMA in Italia per l'anno 2014*

#### **3.1.1 Accessibilità ai servizi di Procreazione Medicalmente Assistita**

Nella **Tabella 3.1.1** sono indicati i centri di procreazione medicalmente assistita iscritti al Registro Nazionale ed autorizzati dalle regioni di appartenenza nel 2014: erano 362, 7 in meno di quelli rilevati nel 2013, con i centri di primo livello che diminuiscono di 4 unità e quelli di secondo e terzo livello di 3 unità.

**Tab. 3.1.1: Distribuzione dei centri attivi nel 2014 secondo la regione, l'area geografica ed il livello delle tecniche offerte. (valori percentuali calcolati per colonna). Centri totali: 362**

Regioni ed aree geografiche	Livello dei centri					
	I Livello		II e III Livello		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Piemonte	16	9,9	10	5,0	26	7,2
Valle d'Aosta	0	-	1	0,5	1	0,3
Lombardia	37	22,8	25	12,5	62	17,1
Liguria	7	4,3	2	1,0	9	2,5
<b>Nord ovest</b>	<b>60</b>	<b>37,0</b>	<b>38</b>	<b>19,0</b>	<b>98</b>	<b>27,1</b>
P.A. Bolzano	3	1,9	2	1,0	5	1,4
P.A. Trento	0	-	1	0,5	1	0,3
Veneto	15	9,3	20	10,0	35	9,7
Friuli Venezia Giulia	2	1,2	3	1,5	5	1,4
Emilia Romagna	8	4,9	13	6,5	21	5,8
<b>Nord est</b>	<b>28</b>	<b>17,3</b>	<b>39</b>	<b>19,5</b>	<b>67</b>	<b>18,5</b>
Toscana	8	4,9	14	7,0	22	6,1
Umbria	0	-	2	1,0	2	0,6
Marche	3	1,9	3	1,5	6	1,7
Lazio	20	12,3	30	15,0	50	13,8
<b>Centro</b>	<b>31</b>	<b>19,1</b>	<b>49</b>	<b>24,5</b>	<b>80</b>	<b>22,1</b>
Abruzzo	1	0,6	4	2,0	5	1,4
Molise	0	-	0	-	0	-
Campania	17	10,5	27	13,5	44	12,2
Puglia	2	1,2	12	6,0	14	3,9
Basilicata	1	0,6	1	0,5	2	0,6
Calabria	5	3,1	4	2,0	9	2,5
Sicilia	17	10,5	23	11,5	40	11,0
Sardegna	0	-	3	1,5	3	0,8
<b>Sud e isole</b>	<b>43</b>	<b>26,5</b>	<b>74</b>	<b>37,0</b>	<b>117</b>	<b>32,3</b>
<b>Italia</b>	<b>162</b>	<b>100</b>	<b>200</b>	<b>100</b>	<b>362</b>	<b>100</b>

Non tutti i centri censiti hanno svolto procedure di fecondazione assistita durante il 2014, l'adesione all'indagine sarà trattata all'inizio del Capitolo 3 (per l'attività di Inseminazione Semplice) e del Capitolo 4 (per l'attività delle tecniche di secondo e terzo livello).

La maggior parte (63,8%) dei centri attivi nel 2014 si concentravano in sole 5 regioni: Lombardia (62 pari al 17,1%), Lazio (50 pari al 13,8%), Campania (44 pari al 12,2%), Sicilia (40 pari al 11,0%) e Veneto (35 pari al 9,7%).

La presenza dei centri di I livello è maggiormente concentrata nelle regioni del Nord dell'Italia (54,3%), mentre i centri di II e III livello sono più diffusi nell'area del Sud ed Isole (32,3%)

Anche nel 2014 non sono presenti centri di PMA di alcun livello in Molise.

**Tab. 3.1.2: Distribuzione dei centri di I livello che erano attivi nel 2014 secondo la regione ed il tipo di servizio offerto. Centri totali: 162**

Regioni ed aree geografiche	Centri totali	Tipo di servizio					
		Pubblici		Privati convenzionati		Privati	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	16	8	50,0	0	-	8	50,0
Valle d'Aosta	0	-	-	-	-	-	-
Lombardia	37	7	18,9	1	2,7	29	78,4
Liguria	7	2	28,6	0	-	5	71,4
<b>Nord ovest</b>	<b>60</b>	<b>17</b>	<b>28,3</b>	<b>1</b>	<b>1,7</b>	<b>42</b>	<b>70,0</b>
P.A. Bolzano	3	3	100	0	-	0	-
P.A. Trento	0	-	-	-	-	-	-
Veneto	15	5	33,3	1	6,7	9	60,0
Friuli Venezia	2	1	50,0	0	-	1	50,0
Emilia Romagna	8	4	50,0	0	-	4	50,0
<b>Nord est</b>	<b>28</b>	<b>13</b>	<b>46,4</b>	<b>1</b>	<b>3,6</b>	<b>14</b>	<b>50,0</b>
Toscana	8	3	37,5	0	-	5	62,5
Umbria	0	-	-	-	-	-	-
Marche	3	0	-	0	-	3	100
Lazio	20	1	5,0	1	5,0	18	90,0
<b>Centro</b>	<b>31</b>	<b>4</b>	<b>12,9</b>	<b>1</b>	<b>3,2</b>	<b>26</b>	<b>83,9</b>
Abruzzo	1	1	100	0	-	0	-
Molise	0	-	-	-	-	-	-
Campania	17	2	11,8	0	-	15	88,2
Puglia	2	0	-	0	-	2	100
Basilicata	1	1	100	0	-	0	-
Calabria	5	1	20,0	0	-	4	80,0
Sicilia	17	1	5,9	0	-	16	94,1
Sardegna	0	-	-	-	-	-	-
<b>Sud e isole</b>	<b>43</b>	<b>6</b>	<b>14,0</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>37</b>	<b>86,0</b>
<b>Italia</b>	<b>162</b>	<b>40</b>	<b>24,7</b>	<b>3</b>	<b>1,8</b>	<b>119</b>	<b>73,5</b>

I 162 centri di primo livello attivi nel 2014 erano 40 pubblici (24,7%), 3 privati convenzionati (1,8%) e 119 privati (73,5%). La proporzione di centri che hanno offerto cicli sostenuti dal Sistema