

CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

regioni

FECONDAZIONE ASSISTITA
STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE

SUPPLEMENTO a

Care n. 6 novembre-dicembre 2011

■ INCONTRI

Inquadramento epidemiologico e Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita

Giulia Scaravelli - *Registro Nazionale della PMA, Istituto Superiore di Sanità*

2

Inquadramento legislativo italiano e europeo

Mauro Costa - *Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia*

6

Accesso alle cure in Italia e in Europa

Luca Gianaroli, Anna Pia Ferraretti, Maria Cristina Magli, Serena Sgargi
Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione (SISMeR)

9

Procreazione medicalmente assistita: non solo tecnologia

Anna Pia Ferraretti, Luca Gianaroli, Maria Cristina Magli
Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione (SISMeR)

15

Tassi di fertilità e implicazioni economiche

Esmeralda Ploner, Barbara Polistena
CEIS Sanità, Università degli Studi 'Tor Vergata', Roma

21

Diritti dei pazienti e problematicità attuali

Filomena Gallo - *Università di Teramo, Associazione Luca Coscioni e Amica Cicogna*

26

■ FOCUS REGIONI

Accessibilità ai centri di fecondazione assistita nelle Regioni italiane

29



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it

L'INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO E IL REGISTRO NAZIONALE PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

a colloquio con **Giulia Scaravelli**

Responsabile Centro Operativo Adempimenti Legge 40/2004, Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità

Cos'è l'infertilità e qual è la dimensione del problema a livello internazionale e nazionale?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera l'infertilità una patologia definita come l'assenza di concepimento dopo 12/24 mesi di regolari rapporti mirati non protetti. Secondo l'OMS l'infertilità è una problematica che colpisce il 15%-20% delle coppie. Ciò significa che su scala mondiale sono infertili 50-80 milioni di soggetti. In Italia, secondo alcune rilevazioni ISTAT, ci sono circa 15 milioni di coppie (dati riferiti al 2008-2009). Quindi ipotizziamo che in Italia l'infertilità potrebbe potenzialmente colpire più di un milione di coppie.

Bisogna sottolineare che la prevalenza dell'infertilità tende ad aumentare nei Paesi europei anche a causa del procrastinare nel tempo la nascita del primo figlio, che in l'Italia avviene dopo i 31,5 anni, primato infausto, mentre in Francia si verifica a 29,8 anni e nel Regno Unito a 29,3 anni. Per quanto riguarda la natalità inoltre siamo sotto la soglia del mantenimento della specie, che prevede un numero minimo di 2,1 figli per coppia. In Italia l'ultimo dato rilevato, riferito al 2009, è di 1,4 figli per coppia.

Si tratta senza dubbio di un problema di salute complesso, che coinvolge una molteplicità di aspetti. Quali sono, a suo avviso, le principali dimensioni da considerare: clinica, sociale, economica, tutte queste dimensioni insieme o altre?

Senza dubbio è una problematica che trova le sue motivazioni in un complesso di fattori e circostanze che concorrono a determinarla. Oltre alle obiettive difficoltà di ordine socioeconomico che possono incontrare le giovani coppie, l'aspetto

sul quale si è fatto troppo poco in questi ultimi anni è senza dubbio il campo della corretta informazione. Le migliori condizioni fisiche delle quarantenni di oggi non equivalgono ad una prolungata fertilità. La fertilità femminile è correlata in modo sostanziale all'età e diminuisce con il crescere dell'età biologica. Il patrimonio di gameti femminili (ovociti) infatti 'invecchia' con noi. Già dalla nascita una bambina ha nelle ovaie il proprio patrimonio ovarico completo di due milioni circa di ovociti immaturi. Alla pubertà ne restano solo circa 400.000, che nell'arco di una vita riproduttiva di 30 anni vengono rilasciati in 300-500 cicli di ovulazione. Comunque negli anni gli ovociti non solo diminuiscono ma 'invecchiano', perdendo la loro funzionalità e dando luogo a una maggiore abortività in gravidanza e a maggiori 'aneuploidie', e quindi a patologie nei nascituri. Un sostanziale declino della fertilità femminile si riscontra intorno ai 30-35 anni di età. La possibilità di un concepimento spontaneo, sempre in condizioni ideali, dopo questa età si riduce del 30%, mentre dopo i quarant'anni del 50%. Il messaggio erroneo che i media a volte divulgano è quello che basta essere in forma o che con l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) le donne possano avere figli anche in età tardiva e con facilità. In realtà il successo delle tecniche di riproduzione assistita, come quello del concepimento e della gravidanza naturale, è strettamente correlato all'età materna. Quindi le coppie e le donne debbono scegliere consapevolmente.

Quali sono le cause principali dell'infertilità in base ai dati epidemiologici disponibili?

Dagli ultimi dati raccolti dal Registro Nazionale della PMA relativi all'anno 2009, nel 31,1% dei casi di coppie trattate con la IUI (inseminazione in-

CAREregioni

CAREregioni nasce come supplemento a CARE per approfondire tematiche sanitarie a livello di singole Regioni, con l'intento di fornire a medici, amministratori e operatori sanitari un'ulteriore opportunità di riflessione su come conciliare l'esistenza di risorse limitate con l'irrinunciabile esigenza di garantire al cittadino il diritto fondamentale all'assistenza.

Supplemento a
Care n. 6 novembre-dicembre 2011

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano, Mara Losi, Maurizio Marceca, Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico
Doppiosegno - Roma

Immagini
©2011 Dreamstime.com

Disegni
Daniela Violi

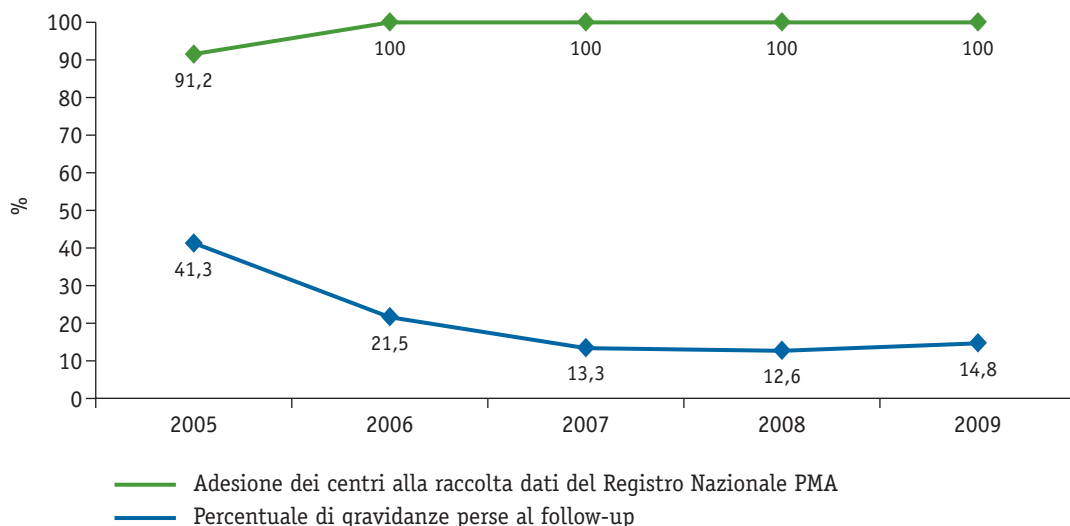
Registrazione del Tribunale
di Roma n. 00472/99
del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.

Finito di stampare dicembre 2011

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Efficienza del sistema di rilevazione dati negli anni 2005-2009. Adesione dei centri di secondo e terzo livello e percentuale di gravidanze perse al follow-up ottenute con tecniche di secondo e terzo livello. Dati del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita.



“
Su 15 milioni di coppie presenti in Italia circa un milione è a rischio di infertilità
 ”

trauterina semplice) la diagnosi è stata di infertilità idiopatica o meglio non si sono riuscite ad identificare le cause dell'infertilità della coppia; nel 26,4% la causa è dipesa da un fattore maschile, ossia si è riscontrato un basso numero di spermatozoi sani o sono stati evidenziati problemi nella funzionalità spermatica tali da rendere difficile la fertilizzazione dell'ovocita in condizioni normali; nel 16,5% è stata fatta diagnosi di infertilità endocrina ovulatoria cioè di ovaie non funzionali, che non producono ovociti competenti; nel 16,2% è stato identificato un fattore sia femminile che maschile. In una percentuale minore l'infertilità è stata causata da endometriosi di grado lieve, un'anomalia dovuta alla presenza di un tessuto simile al rivestimento interno dell'utero che si localizza al di fuori della cavità endometriale, e da moderate alterazioni della funzionalità tubarica.

Per le coppie trattate con tecniche più complesse come la FIVET (fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione) e la ICSI (microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo) in cicli a fresco di II e III livello, nel 34,7% dei casi era presente un fattore maschile; nel 18,2% la sterilità è stata attribuita alla coppia (un fattore sia maschile sia femminile); nell'11,5% si è trattato di un danno alle tube di Falloppio che rende difficile sia la fertilizzazione dell'ovocita che/o l'arrivo dell'ovocita fertilizzato nell'utero (fattore tubarico); nel 13,4% dei casi è stato riscontrato un problema di infertilità idiopatica. Su percentuali inferiori è stata fatta diagnosi di fattore multiplo

femminile, ridotta riserva ovarica, endometriosi, infertilità endocrina ovulatoria e poliabortività. Possiamo concludere quindi che nella maggior parte dei casi l'infertilità riscontrata è un problema di coppia.

Quando è stato istituito il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita e con quali finalità?

Il Registro Nazionale della PMA è stato istituito nel 2005 con Decreto del Ministro della Salute, in attuazione della Legge 40/2004, presso l'Istituto Superiore di Sanità, come registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. Il Registro si configura come centro operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004, dotato di autonomia scientifica ed operativa. Vengono affidati al Registro numerosi e diversi compiti: il censimento dei centri di PMA presenti sul territorio; la raccolta e la diffusione, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, delle informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di PMA adottate e dei risultati conseguiti; la raccolta delle istanze, delle informazioni, dei suggerimenti, delle proposte delle società scientifiche e degli utenti; la redazione di 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 collaborazione con le Regioni attua la raccolta di tutte le autorizzazioni e di tutta la documentazione atta a svolgere la funzione di controllo. Al Registro sono iscritti solo i centri di PMA autorizzati dalle Regioni e vi è un contatto costante con i referenti regionali per aggiornamenti sullo stato di attività dei centri stessi. Il Registro promuove inoltre studi e ricerche ed è funzionalmente collegato con altri Registri europei e internazionali.

Cos'è esattamente questo Registro?

Il Registro della PMA è uno strumento che raccoglie a livello nazionale tutte le informazioni sui cicli di trattamento di riproduzione assistita effettuati ogni anno nel nostro Paese. Valuta l'efficacia e la sicurezza delle tecniche applicate, dando una visione costante del trend negli anni. Consente il confronto fra i dati italiani con quelli del Registro Europeo permettendo anche analisi e valutazioni a livello internazionale.

Il suo strumento operativo, che è il sito web (www.iss.it/rpma), ha la funzione di raccogliere e diffondere 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 figure professionali e istituzioni diverse.

Il sito rappresenta un servizio per i cittadini, che possono consultare l'elenco dei centri autorizzati da ogni Regione, avere informazioni sulle loro caratteristiche e sulle prestazioni offerte. Inoltre tutte le coppie possono trovare sulla nostra homepage gli argomenti di attualità sulla infertilità e 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, e informazioni di supporto psicologico. I giovani vi trovano uno spazio dedicato, 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. Hanno anche a disposizione un questionario-gioco di autovalutazione delle proprie conoscenze in tema di riproduzione e fertilità. È possibile

consultare un glossario dei principali termini utilizzati, che viene aggiornato costantemente in ragione delle esigenze degli utenti e del progresso scientifico. Sono segnalate le principali iniziative scientifiche o culturali sui temi dell'infertilità e la presenza di articoli a carattere scientifico pubblicati da riviste specializzate.

Il sito rappresenta inoltre un servizio per i centri, che lo utilizzano per inserire annualmente dati anonimi sui cicli effettuati accedendo alle informazioni di loro competenza, e un servizio per le Regioni, che accedono alle informazioni relative ai centri che operano nel proprio territorio per monitorare ed elaborare i dati della loro attività in tempo reale.

Quali sono stati i risultati ottenuti e quali gli sviluppi programmati per il futuro?

Dall'ultima raccolta dati riferita all'anno 2009 abbiamo rilevato che in Italia, nei 350 centri di PMA attivi (150 di I livello e 200 di II e III livello), sono state trattate 63.840 coppie e sono stati eseguiti 85.385 cicli di trattamento, dai quali sono state ottenute 14.033 gravidanze (le gravidanze monitorate sono state 11.691); al termine delle gravidanze sono nati vivi 10.819 bambini che rappresentano l'1,9% di tutti i bambini nati in Italia in quell'anno.

I centri censiti alla data del 31 gennaio 2011 e inseriti nel Registro sono stati 356, di cui 155 di primo livello (I livello), che applicano solo l'inseminazione intrauterina e 201 di secondo e terzo livello (II e III livello), che applicano quindi le tecniche più complesse come la Fivet (fecondazione in vitro con trasferimento di embrione) o la ICSI (iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo nella cellula uovo). Dal 2005 il Registro ha raccolto ed analizzato un'enorme mole di dati su 374.070 cicli di trattamento e su 277.176 coppie. Ha riportato dati su 58.592 gravidanze e su 42.615 bambini nati vivi. In questi cinque anni questo strumento si è dimostrato efficace e l'adesione dei centri alle indagini del Registro Nazionale è stata sempre del 100%. La copertura totale dell'attività dei centri ottenuta dal Registro ci ha permesso di seguire con precisione e valutare al meglio l'evoluzione del fenomeno della PMA nel nostro Paese. In futuro il sito del Registro verrà implementato con approfondimenti su tematiche

“
Il Registro della PMA raccoglie a livello nazionale tutte le informazioni sui cicli di trattamento, dando la possibilità di valutare l'efficacia e la sicurezza delle tecniche di procreazione medicalmente assistita
 ”

relative all'infertilità, verranno pubblicate per ogni centro delle schede di caratterizzazione, che daranno alle coppie maggiori strumenti per attuare scelte più consapevoli e coscienti, verrà realizzata una mappa dei centri che effettuano tecniche di crioconservazione ovocitaria per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche, si intensificheranno le collaborazioni già in atto con le società scientifiche di medicina della riproduzione e con le associazioni dei pazienti.

Per chiudere, quali sono le attività e i servizi che l'Istituto Superiore di Sanità ha sviluppato e svilupperà per sostenere lo sviluppo di servizi utili all'area della fertilità e della procreazione assistita?

Stiamo sviluppando diverse attività, seguendo due direzioni fondamentali. Da una parte quella di aumentare la diffusione dell'informazione sui temi della prevenzione dell'infertilità in generale e sull'importanza che il fattore età esercita sulla capacità riproduttiva, rivolgendosi soprattutto ai giovani attraverso campagne informative come quella condotta nel 2008-2009, che offriva infor-

mazioni e visite ginecologiche e andrologiche gratuite, o tramite la creazione da parte dei ragazzi di materiale informativo e di siti e blog dedicati a questo argomento, come nel progetto condotto in collaborazione con il Ministero della Gioventù.

Dall'altra parte abbiamo avviato iniziative rivolte alla maggiore conoscenza delle tecniche di riproduzione assistita e al loro ruolo nella cura dell'infertilità e nella preservazione della fertilità.

In particolare stiamo lavorando anche nel campo della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici o con malattie la cui cura metta a rischio la fertilità, promuovendo lo sviluppo di reti di informazione ed assistenza, come quelle sviluppate con l'AIMAC (Associazione Italiana Malati di Cancro) e/o con diversi ospedali, università e istituti di assistenza e ricerca.

Tali iniziative sono volte a cercare di modificare i fattori determinanti l'attuale trend riproduttivo negativo, sia agendo con l'informazione attraverso la divulgazione di alcune norme di prevenzione primaria nei giovani, sia facilitando la conoscenza e implementando la capacità decisionale delle coppie lungo un eventuale percorso terapeutico per l'ottenimento di una gravidanza e di un figlio. ■ ML



L'INQUADRAMENTO LEGISLATIVO EUROPEO E ITALIANO

a colloquio con **Mauro Costa**

Responsabile per l'Area Infertilità della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)

Past President Società Italiana Ospedaliera Sterilità

Quanto tempo impiega una coppia a rendersi conto di essere infertile in Italia e a che cosa va incontro?

“**Tre anni sono il periodo medio di tempo che trascorre in Italia perché una coppia prenda coscienza della propria infertilità e ricorra quindi a un trattamento di PMA: troppi, considerato che l'età media delle donne che si rivolgono a un centro specialistico è di 34 anni**”

La risposta a questa domanda è necessariamente articolata. Dai dati raccolti attraverso una ricerca che ha coinvolto una dozzina di centri italiani specializzati nell'infertilità, con l'intento di ricostruire il percorso delle coppie che si rivolgono a tali centri, è emerso innanzitutto un tempo estremamente lungo per la presa di coscienza da parte delle coppie dell'esistenza di un problema di infertilità. In altri termini, il concetto che, se dopo un anno di rapporti non protetti non è avvenuto un concepimento, una coppia debba considerarsi infertile, almeno da un punto di vista funzionale, e cominciare a preoccuparsi, non è ad oggi diffuso. Questo è il primo risultato di una cattiva informazione sulla fertilità. Cattiva informazione che genera dati molto preoccupanti: una coppia impiega in media un anno e mezzo per realizzare di avere un problema e quindi rivolgersi a qualcuno che possa aiutarla nella risoluzione dello stesso. Inoltre non è diffusa l'idea che la fertilità con gli anni diminuisca in modo particolarmente evidente nella donna.

Altro dato rilevante da segnalare è che dalla fase di presa di coscienza dell'esistenza di un problema, con relativa richiesta di consulenza ad un medico, alla realizzazione di un intervento terapeutico importante, come un intervento chirurgico o una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA), quando ovviamente necessario, possono passare in media 14 mesi che, sommati all'anno e mezzo per la presa di coscienza, diventano tre anni.

Un periodo di tre anni, anche se variabile, come risulta dalla ricerca, in funzione del livello di scolarità e di attività professionale delle coppie, è comunque troppo lungo, soprattutto se si considera che in Italia la ricerca di una gravidanza avviene in epoca molto tardiva. L'età media delle pazienti che si rivolgono a un centro specialistico di infertilità è di 34 anni, in metà delle coppie la

donna ha più di 36 anni e in un quarto la donna ha già 38 anni, età in cui la fertilità è già diminuita di per sé. Bisogna, quindi, senz'altro aumentare la coscienza del problema e, allo stesso tempo, l'efficienza del percorso diagnostico.

Nel nostro Paese le coppie consultano in prima battuta soprattutto un ginecologo privato, seguito per frequenza da un medico di medicina generale (MMG). La fase diagnostica potrebbe correttamente svolgersi in due-tre mesi, mentre spesso si prolunga o si disperde in tentativi terapeutici empirici di efficacia poco provata.

Penso che il MMG sia uno degli attori chiave su cui bisognerebbe lavorare con una corretta attività di informazione e formazione per far sì che diventi uno snodo importante di gestione della fase diagnostica e di invio ai vari livelli di ulteriore complessità.

In base alla sua esperienza, esistono differenze tra il Nord e il Sud del Paese in termini di atteggiamenti nei confronti dell'infertilità da parte delle coppie, di disponibilità di centri di assistenza e dei costi delle cure?

Oggi direi che l'impatto emotivo sulle coppie di un problema di infertilità è sostanzialmente omogeneo, indipendentemente dalla provenienza regionale, e il problema non è più vissuto con la drammaticità di una volta.

Ciò che al contrario cambia molto, considerando diversi contesti regionali, è l'offerta di centri. Oggi un quarto delle terapie è somministrato in Lombardia; nel nord Italia esistono tanti centri pubblici e una grande quantità di centri privati. Nel sud Italia la proporzione è diversa: molto più alta la quota di privati e, in alcune situazioni, opera esclusivamente il privato. Questa situazione induce una grande migrazione di pazienti costretti allo spostamento perché incapaci di sostenere il costo dei trattamenti; costi necessariamente non trascurabili, stante la complessità dei

trattamenti somministrati. Come già accennato, rispetto a questo stato di cose è fondamentale rendere più efficienti i processi di diagnosi e cura. In questa prospettiva, in Liguria stiamo strutturando una rete che coinvolga i diversi operatori (MMG, consultori, specialisti e centri specializzati) per ridistribuire in modo appropriato i carichi di lavoro: il MMG deve mettere in atto innanzitutto il counselling di coppie che vogliono avere un bambino; se la gravidanza non si verifica dopo un congruo periodo dovrà prescrivere una serie di accertamenti per indagare le cause e eventualmente indirizzare a specialisti (ginecologi o andrologi) la coppia, che al centro specialistico arriverà solo in ultima istanza e se effettivamente necessario.

Quali sono i riferimenti normativi utili in materia?

Il quadro che norma la PMA è costituito dalla Legge 40/2004 con relative linee guida e dai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010. Prima della Legge 40 già esistevano circolari, ordinanze ministeriali e norme deontologiche dell'ordine dei medici in materia. La Legge 40 ha inquadrato il

tutto definendo le modalità in cui si può lavorare. La legge, in particolare, definisce cosa si può e non si può fare con gli ovociti, gli spermatozoi e gli embrioni.

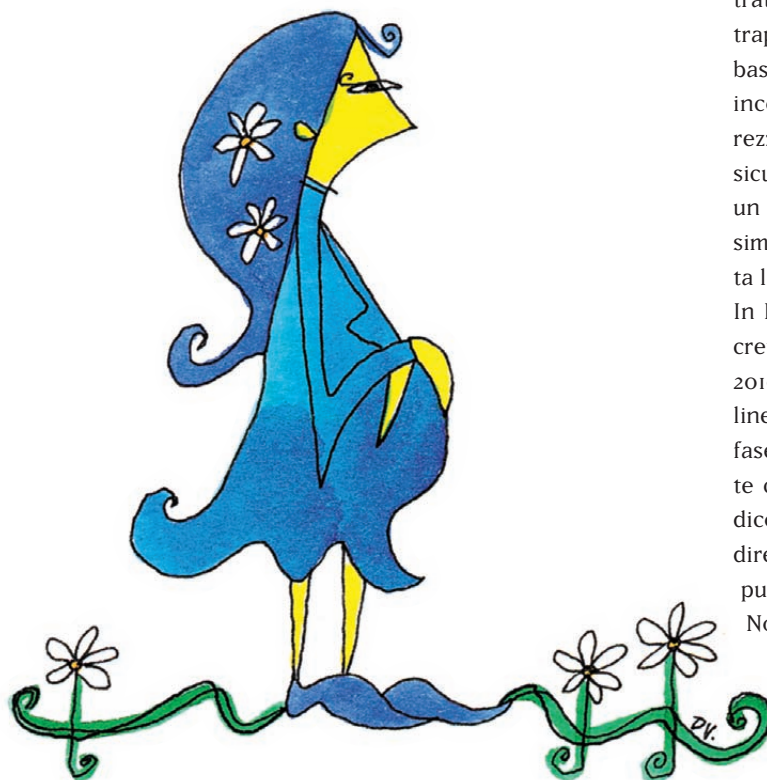
La norma è stata fortemente modificata da una sentenza della Corte Costituzionale del maggio del 2009, che ne ha messo in discussione i due cardini fondamentali: il divieto di inseminare più di tre ovuli e la possibilità di congelare eventuali embrioni soprannumerari.

La Corte Costituzionale ha stabilito che in base alle esigenze della singola coppia si può inseminare il numero di ovociti necessario a garantire una ragionevole percentuale di successo ed ha anche stabilito che è possibile congelare gli embrioni, non soltanto in casi estremi di pericolo di vita della paziente o di rischio di compromissione dell'embrione, come già previsto, ma anche soltanto per tutelare la salute della paziente, ad esempio per evitare gravidanze plurigemine che sono pericolose sia per la donna che per i feti.

Questo ha cambiato la prassi avvicinandoci a altri Paesi europei, dove il congelamento è consentito a vari stadi di sviluppo embrionale. L'altro riferimento normativo importante riguarda la qualità e la sicurezza delle pratiche e si sostanzia nella trasposizione, nella legislazione italiana, di una Direttiva Europea del 2004 che affianca i trattamenti di fecondazione artificiale a quelli di trapianti di cellule e tessuti su corpo umano. In base a questa direttiva, e alle leggi che la hanno incorporata, oggi abbiamo dei requisiti di sicurezza da rispettare, è aumentato lo standard di sicurezza laboratoristico ed è obbligatorio avere un sistema di assicurazione qualità (qualcosa di simile alle norme ISO 9001/2008) per gestire tutta l'attività di PMA.

In Italia la Direttiva è stata trasposta in due decreti legislativi, il DLG 191 del 2007 e il DLG 16 del 2010, decreti recentemente traslati nelle stesse linee guida ministeriali della Legge 40, ancora in fase di approvazione. In estrema sintesi sono state compattate le linee guida della Legge 40, che dicono "cosa si può fare", con le linee guida della direttiva sui tessuti che dicono, invece, "come si può fare".

Nonostante l'iter delle linee guida non sia ancora concluso, i due decreti legge sono già operativi e, infatti, sono già iniziate le ispezioni dei centri per verificare l'adeguamento alle nuove normative.



“
Oggi i farmaci di nuova generazione prevedono somministrazioni semplificate con vantaggi significativi sia di compliance sia di impatto emotivo per la donna
 ”

Quali gli argomenti più 'caldi' su cui si dibatte oggi nel nostro Paese?

I punti su cui c'è una discussione molto calda, riaccesa dalle linee guida appena citate, è se si possa o meno stabilire se un embrione è sano o è portatore di una malattia genetica, nel qual caso si può decidere di non impiantarlo. Tecnicamente parliamo di diagnosi preimpianto, in Italia oggi vietata dalla Legge 40. Alcune sentenze di tribunali in varie occasioni hanno dato ragione a specifiche coppie, che chiedevano di poter effettuare questa ricerca, ma la sentenza vale per la coppia mentre non ha valore universale né la forza di una legge dello Stato.

Altro tema caldo oggi è la possibilità di utilizzare gameti eterologhi, cosa consentita nella maggior parte dei Paesi europei. Le linee guida in discussione al Consiglio Superiore di Sanità prevedono il divieto di entrambi i punti.

L'aspettativa della maggior parte dei pazienti e di una buona parte degli operatori era il recepimento di questi punti nelle linee guida, cosa che di fatto non è avvenuta anche perché le linee guida non possono tecnicamente modificare la legge. Bisogna aspettare altre sentenze della Corte Costituzionale perché ciò possa avvenire.

Non si può non osservare, tuttavia, che il mancato recepimento dei punti discussi alimenta fenomeni di migrazione internazionale, generando

un'implicita discriminazione per le coppie meno abbienti, posto che il trattamento in altri Paesi è sempre a pagamento.

Quali sono le aspettative future sulla fecondazione artificiale rispetto alle innovazioni tecnico-farmacologiche utili a migliorare la qualità dell'assistenza in questo campo?

La nostra aspettativa è una semplificazione delle terapie, dal punto di vista sia dell'organizzazione che della somministrazione. Si cerca una semplificazione dell'approccio terapeutico senza perdere in efficienza ed efficacia, con un occhio al necessario contenimento dei costi. Da un lato siamo diventati molto bravi a congelare gli ovociti, e quindi a migliorare la qualità e efficienza del trattamento compatibilmente ai paletti imposti dalla normativa vigente; dall'altro, esistono farmaci di nuova generazione che prevedono somministrazioni semplificate con vantaggi significativi sia in termini di compliance sia, sicuramente, di impatto emotivo per la donna che si sottopone a questo tipo di trattamento e quindi anche per la coppia. Per sintetizzare: semplificazione, razionalizzazione dell'impiego delle risorse, massimizzazione dei successi, qualità e sicurezza per il paziente sono le parole chiave del futuro in questo campo. ■ ML



POLITICHE SANITARIE IN ITALIA

Il futuro del SSN in una prospettiva storica

di Francesco Taroni • Presentazione di Elio Guzzanti

Sullo sfondo delle varie fasi di sviluppo politico, economico e istituzionale della nazione, Taroni analizza la struttura e il finanziamento delle istituzioni sanitarie italiane: la rapida espansione e la lenta disgregazione del sistema mutualistico; lo sviluppo e la crisi di quello ospedaliero; l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale; le riforme degli anni Novanta, culminate con la riforma del Titolo V della Costituzione. Tra elementi di continuità sul fronte delle istituzioni (inclusi quelli con il regime corporativo fascista inaugurato con la Carta del Lavoro del 1927) e momenti di rottura, dalla grande riforma del 1978 alle successive riforme e controriforme, emerge un affresco delle politiche sanitarie pubbliche in Italia fondato anche su una puntuale analisi comparativa con il National Health Service britannico e con il sistema americano.

Il Pensiero Scientifico Editore

Numero verde 800-259620

ACCESSO ALLE CURE: STATO DELL'ARTE IN ITALIA E CONFRONTO CON ALTRI PAESI EUROPEI

di **Luca Gianaroli, Anna Pia Ferraretti, Maria Cristina Magli, Serena Sgargi**

Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione - SISMeR, Bologna

"Il Parlamento europeo, [...] rileva che l'infertilità è una patologia riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, suscettibile di avere gravi conseguenze, come la depressione; sottolinea che la sterilità è in aumento e colpisce attualmente circa il 15% delle coppie; invita pertanto gli Stati membri a garantire il diritto delle coppie all'accesso universale al trattamento contro l'infertilità"

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 sul futuro demografico dell'Europa [2007/2156(INI)]

Attualmente a livello globale 1 coppia su 6 è affetta da problemi riproduttivi. Per la maggior parte di questi individui, l'unica possibilità di avere un figlio è ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA).

L'infertilità è una patologia multifattoriale. Può essere causata da fattori genetici, fattori congeniti e fattori esterni. I fattori esterni comprendono

lo stile di vita (fumo, obesità, uso di droghe, stress, etc), gli inquinanti ambientali e l'alimentazione (presenza di ormoni o altre sostanze tossiche nel cibo).

Oltre ai fattori succitati, un ruolo rilevante è rivestito dal significativo aumento dell'età alla prima gravidanza riscontrato a partire dagli anni Sessanta. L'introduzione di contraccettivi affidabili come la pillola ha contribuito ad una serie di mutamenti socioculturali legati alla figura femminile (aumento del tempo dedicato all'istruzione e al perseguimento di percorsi professionali di alto livello, cambiamento delle relazioni di coppia e della concezione della maternità, instabilità economica, etc) che hanno comportato un ritardo sempre più rilevante nella formazione familiare.

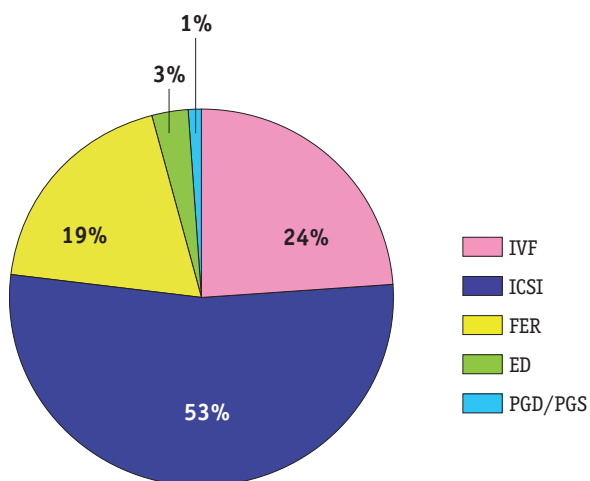
È stato osservato che tra il 1970 e il 2008 l'età media della prima gravidanza è cresciuta mediamente di 3 anni quasi ovunque, con un picco di 5,2 anni in Islanda. Nonostante il declino della fertilità legato all'età possa essere solo parzial-

Tabella 1 - Aumento del numero di cicli di procreazione medicalmente assistita effettuati in Europa dal 1997 al 2008

Anno	Paesi europei	Cicli	Percentuale aumento
1997	18	203.225	
1998	18	232.225	+14
1999	21	249.624	+10
2000	22	275.187	+10
2001	23	289.690	+5
2002	25	324.238	+12
2003	28	365.103	+13
2004	29	367.056	+2
2005	30	419.037	+14
2006	32	458.759	+9
2007	33	493.420	+7,5
2008	36	525.640	+6,5

Fonte: ART in Europe, 2008. Results generated from European registers by ESHRE. Dati presentati durante il 27° Annual Meeting of ESHRE (Stoccolma, 2011).

Figura 1 - Percentuale dei trattamenti di procreazione medicalmente assistita effettuati in Europa.



mente compensato dalla PMA, la domanda per questo tipo di trattamenti è costantemente in crescita. Tra il 1997 e il 2008, infatti, si è assistito ad un aumento del 158% del numero di cicli effettuati in Europa, il continente in cui queste tecniche sono maggiormente eseguite.

TIPOLOGIA DEI TRATTAMENTI ESEGUITI E RISULTATI

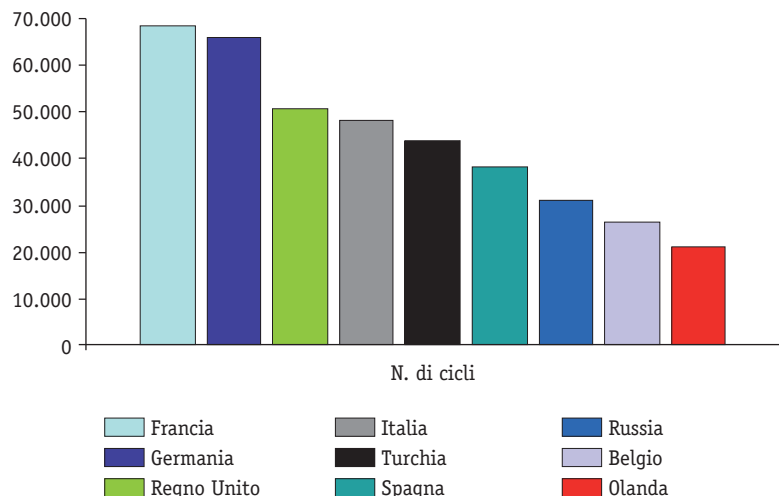
Il trattamento maggiormente eseguito in Europa è la ICSI (inseminazione intracitoplasmatica dello spermatozoo), seguito dalla FIVET (fertilizzazione in vitro e trasferimento di embrioni), dal trasferimento di embrioni congelati, dall'ovodonazione e da un trattamento innovativo e sofisticato come la PGD/PGS (diagnosi genetica preimpianto/screening genetico preimpianto).

Tabella 2 - Percentuale di bambini nati in seguito a tecniche di procreazione medicalmente assistita

Paese	2008	2007	2006	2003	2001	1999	1997
Austria	-	-	1,3	-	-	-	-
Belgio	4,0	4,1	3,3	1	1,5	-	-
Repubblica Ceca	-	-	-	-	-	-	-
Danimarca	-	4,9	4,1	3,9	3,9	3,2	2,6
Estonia	4,1	-	-	-	-	-	-
Finlandia	3,0	3,2	3,3	3,2	2,4	2,7	2,4
Germania	1,4	1,5	1,5	2,6	-	-	-
Islanda	3,7	3,7	3,4	2,0	2,8	3,6	3,5
Italia	1,3	1,2	1,0	-	-	-	-
Macedonia	2,4	1,2	-	-	-	-	-
Moldavia	0,7	-	-	-	-	-	-
Montenegro	1,8	0,8	0,8	-	-	-	-
Norvegia	-	2,6	2,4	2,5	2,2	1,8	1,3
Portogallo	1,3	1,2	-	-	-	-	-
Romania	0,0	-	-	-	-	-	-
Slovenia	4,4	4,7	3,6	2,9	3,2	-	-
Svezia	3,3	3,1	3,3	2,9	2,8	2,6	2,3
Paesi bassi	2,4	2,5	-	-	-	-	-
Turchia	0,5	0,5	-	-	-	-	-
Regno Unito	1,9	1,8	1,7	1,5	1,1	-	1,0

Fonte: ART in Europe, 2008. Risultati generati dai registri europei attraverso l'ESHRE e presentati in occasione del 27° congresso annuale dell'ESHRE (Stoccolma, 2011).

Figura 2 - Classifica dei Paesi in base al numero di cicli di procreazione medicalmente assistita iniziati nel 2008.



DIFFERENZE TRA I PAESI EUROPEI

Analizzando i dati dei singoli Paesi, la riflessione si fa più complessa, in quanto emergono significative differenze relative all'accessibilità dei trattamenti e alle tipologie di tecniche eseguite.

La classifica dei Paesi in base al numero di cicli iniziati nel 2008 vede ai primi posti la Francia (68.446 cicli), la Germania (65.880 cicli) e il Regno Unito (50.555). L'Italia, con 48.329 cicli, si posiziona al 4° posto.

Per comprendere correttamente il significato di questi dati non bisogna limitarsi ad analizzarli in modo assoluto, ma è necessario interpretarli alla luce di diversi fattori.

Innanzitutto bisogna considerare il dato in rapporto alla popolazione. Paesi relativamente piccoli, come i Paesi Bassi, presentano infatti dati molto superiori in rapporto a Paesi più grandi e popolati.

Oltre a ciò, bisogna tenere presenti i fattori che possono avere un impatto sull'accesso alle tecniche, come per esempio:

- politiche di rimborso dei trattamenti;
- restrizioni legislative sui trattamenti eseguiti;
- disponibilità dei trattamenti nell'ambito dei sistemi sanitari nazionali;
- percentuale di pazienti provenienti da altri Paesi (*cross-border reproductive care*).

Attualmente il panorama legislativo europeo in materia di PMA è estremamente variegato non solo per quanto riguarda le tecniche ammesse, ma anche per le modalità e le tecniche di rimborso previste.

Mentre la maggior parte degli Stati ha già provveduto a regolamentare queste tecniche con leggi specifiche, in alcuni Paesi, come Malta e la Polonia, la legislazione in materia di PMA è ancora oggetto di dibattito.

Le differenze legislative causano varie problematiche in quanto sottopongono i cittadini europei a normative diverse che ampliano o riducono le loro possibilità di trattamento secondo il Paese di residenza, provocando di fatto una discriminazione degli individui provenienti dagli Stati in cui le leggi sono più restrittive.

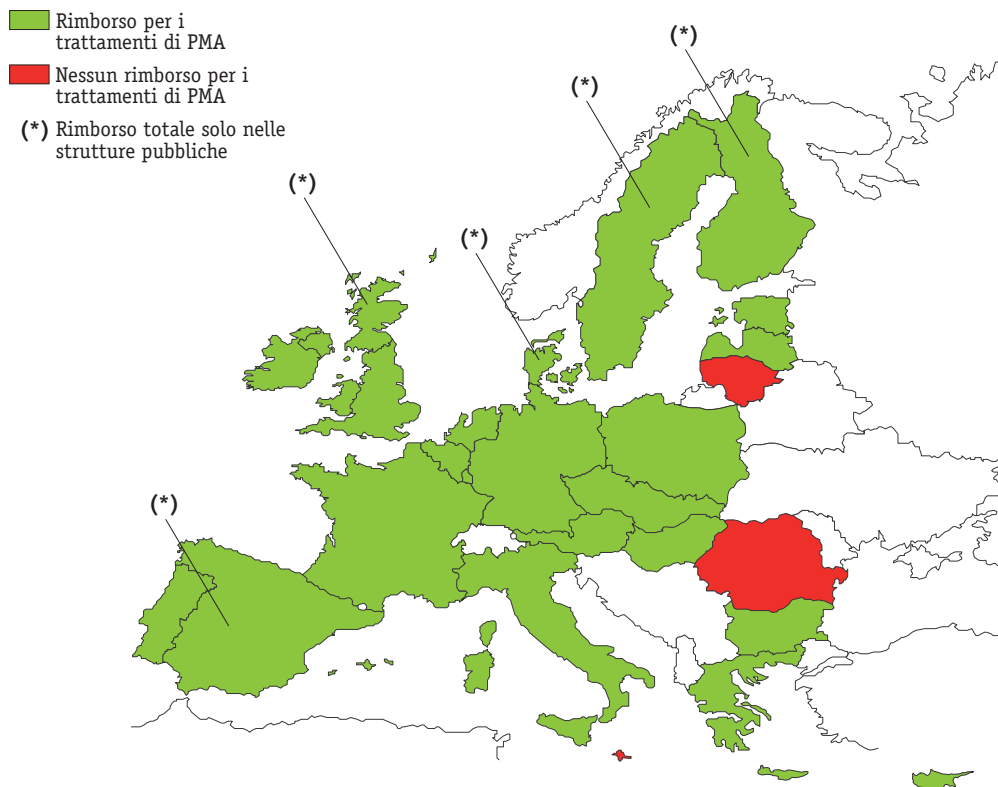
Ciò ha fatto sì che i ricorsi presso la Corte Europea e i tribunali nazionali si siano moltiplicati, portando in alcuni casi a modificazioni significative, che permettono di comprendere come questi aspetti influiscano sull'accessibilità ai trattamenti.

Tabella 3 - Cicli disponibili per milione di abitanti, 2008

Paese	2008	2007	2006	2005
Austria	674	-	-	-
Belgio	2479	2479	2165	2029
Repubblica Ceca	1885	1642	1331	-
Danimarca	2450	2558	2268	2209
Estonia	1738	-	-	-
Finlandia	1698	1670	1720	1568
Germania	801	757	664	647
Islanda	2333	1570	1767	2197
Italia	807	737	691	-
Macedonia	768	504	456	-
Moldavia	150	-	-	-
Montenegro	617	463	408	265
Paesi Bassi	1290	986	1084	1071
Norvegia	1778	1675	1518	1445
Portogallo	525	489	-	-
Romania	53	-	-	-
Slovenia	1853	1714	1404	1418
Svezia	1751	1655	1631	1516
Turchia	587	-	-	-
Regno Unito	825	765	726	697

Fonte: ART in Europe, 2008. Risultati generati dai registri europei attraverso l'ESHRE e presentati in occasione del 27° congresso annuale dell'ESHRE (Stoccolma, 2011).

Figura 3 - Panoramica dei rimborsi per i trattamenti di procreazione medicalmente assistita.



In Italia la Sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale ha apportato modifiche sostanziali alla Legge 40/2004, come illustrato in dettaglio nel paragrafo sulla situazione italiana a pag. 14.

In Austria, la condanna della Corte Europea per il divieto alla donazione di ovociti ha fatto sì che il dibattito sulla fecondazione eterologa venisse riaperto con possibilità di modifiche alla normativa vigente.

In Danimarca, i tagli ai rimborsi previsti per i trattamenti di PMA hanno portato ad una contrazione dei cicli eseguiti in un Paese in cui quasi il 5% dei bambini nasce grazie a queste tecniche, con evidenti implicazioni sociali e demografiche.

In Germania, infine, il Parlamento ha approvato, seppure con alcune restrizioni, la legalizzazione della diagnosi preimpianto, che permetterà alle coppie portatrici di patologie genetiche di sottoporsi a tecniche di PMA per selezionare gli embrioni in grado di generare un feto non affetto dalla malattia.

CROSS-BORDER REPRODUCTIVE CARE

Una delle principali conseguenze della diversa regolamentazione della PMA nei Paesi europei è

il cosiddetto *cross-border*, spesso volgarmente tradotto con il termine 'turismo riproduttivo'. Tale fenomeno comporta lo spostamento di cittadini in Paesi diversi da quelli di provenienza per avere accesso a trattamenti di PMA.

Nonostante la mancanza di dati ufficiali, uno studio condotto dalla Task Force della Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE), dedicata al monitoraggio di questo fenomeno, ha stimato che esso riguarda 24.000-30.000 cicli di trattamento per anno, coinvolgendo quindi un elevatissimo numero di coppie.

Le principali motivazioni che spingono i pazienti a recarsi all'estero sono restrizioni legislative nei Paesi di origine, liste di attesa e ricerca di maggiore qualità a seguito di tentativi falliti.

Questo fenomeno dilagante presenta numerosi effetti negativi, in quanto priva i cittadini del diritto di ricevere le migliori cure nel loro Paese costringendoli ad affrontare notevoli spese ed esponendoli al rischio di rivolgersi a strutture che non garantiscono elevati standard di sicurezza e qualità.

Come si evince dalla Tabella 5, a causa delle restrizioni imposte dalla Legge 40/2004, i cittadini italiani sono quelli che più frequentemente sono

Tabella 4 - Panoramica delle tecniche di procreazione medicalmente assistita consentite dalle diverse legislazioni in Europa

Tecniche PMA	AID	AIH	ED	FET	ICSI	IVF	IVM	MESA	NIVF	OD	PGD	PGS	SET	SD	TESE	Uso post-mortem di embrioni e gameti	Maternità surrogata
Austria	P	P	F	P	P	P	P	P	P	F	F	P	P	F	P	F	F
Belgio	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P
Bulgaria	P	P	NR	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P*	P	F	F
Cipro	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Repubblica Ceca	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P*	P	P*	F
Danimarca	P	P	F	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P*	P	F	F
Estonia	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Finlandia	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P	P	F	F
Francia	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	F	NR	P*	P	F	F
Germania	P	P	F	P	P	P	P	P	P	F	P*	F	P*	P*	P	F	F
Grecia	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	NR	P*	P	F	P
Ungheria	P	P	P*	P	P	P	P	P	P	P*	P	NR	P	P*	P	P*	F
Irlanda	P	P	NR	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Italia	F	P	F	P	P	P	P	P	P	F	P	P	P	F	P	F	F
Lettonia	F	P	P	P	P	P	P	F	F	P	F	F	F	P	F	F	F
Lituania	F	P	F	P	P	P	F	P	F	F	F	F	P	F	P	P	F
Lussemburgo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	F	F
Malta	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Paesi Bassi	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P*	P	P*	P*
Polonia	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Portogallo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P*	P	F	F
Romania	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Slovacchia	P	P	NR	P	P	P	P	P	P	P*	NR	P	NR	P*	P	P	P
Slovenia	P	P	F	P	P	P	P	F	P	P*	P	F	P	P*	P	F	F
Spagna	P	P	P*	P	P	P	P	P	P	P*	P*	P	NR	P*	P	P*	F
Svezia	P	P	F	P	P	P	P	P	P	P*	P	F	P	P*	P	F	F
Regno Unito	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P*	P	P	P	P*	P	P*	P*

* = ammesso con limitazioni (P*); ■ = ammesso (P); ■ = vietato (F); ■ = non regolamentato (NR)

Tabella 5 - Percentuale di pazienti che ricorre al *cross-border* verso sei Paesi europei che effettuano trattamenti di procreazione medicalmente assistita

Paese di residenza	Questionari ricevuti		Percentuale di questionari per Paese in cui viene eseguito il trattamento					
	N.	%	Belgio	Repubblica Ceca	Danimarca	Slovenia	Spagna	Svizzera
Italia	391	31,8	13,0	2,6	0,3	1,0	31,7	51,4
Germania	177	14,4	10,2	67,2	11,9	0,0	10,7	0,0
Paesi Bassi	149	12,1	96,6	0,0	0,0	0,0	3,4	0,0
Francia	107	8,7	85,0	7,5	0,0	0,0	7,5	0,0
Norvegia	67	5,5	0,0	1,5	98,5	0,0	0,0	0,0
Regno Unito	53	4,3	7,55	52,8	11,3	0,0	28,3	0,0
Svezia	53	4,3	0,0	5,7	92,4	0,0	1,9	0,0
Altri Paesi europei	173	14,0	12,1	38,1	5,2	34,7	9,8	0,0
Paesi extraeuropei	46	3,7	54,3	35,2	4,3	0,0	6,5	0,0
Non specificato	14	1,1	78,6	7,1	0,0	7,1	7,1	0,0
Totale cliniche			9	6	21	3	5	2
Totale questionari								
N.	1230		365	252	154	65	193	201
%	100		29,7	20,5	12,5	5,3	15,7	16,3

Shenfield F et al, Cross border reproductive care in six European countries. Hum Reprod 2010; 25 (6): 1361-1368.

costretti a trasferirsi all'estero per sottoporsi a trattamenti di PMA.

Al momento l'unica soluzione possibile per arginare questo fenomeno è un'armonizzazione a livello europeo delle legislazioni in materia di PMA adottate nei vari Paesi.

SITUAZIONE ITALIANA

In Italia la PMA è regolata dalla Legge 40/2004, che prevede che l'accesso a queste tecniche sia consentito solo alle "coppie formate da maggiorenni eterosessuali, coniugate o conviventi, in cui entrambi siano viventi e in età potenzialmente fertile". L'accesso alle tecniche di PMA è consentito solo qualora l'infertilità non sia risolvibile altrimenti e le tecniche devono essere eseguite secondo un principio di gradualità. Sono vietati la maternità surrogata e l'utilizzo di gameti esterni alla coppia (fecondazione eterologa), anche se è atteso un pronunciamento della Corte Costituzionale sulla donazione di gameti dopo il rinvio dell'udienza prevista il 20 settembre u.s.

Nel 2009, la sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità dell'articolo 14 della legge "limitatamente alle parole 'ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre embrioni'". La Corte ha anche dichiarato incostituzionale il comma 3 dello stesso articolo "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna". Tale sentenza, quindi, ha restituito al medico la responsabilità di stabilire secondo i principi della buona pratica medica e in accordo con i pazienti, le modalità di trattamento più sicure ed efficaci da applicare in ogni singolo caso a seconda della storia clinica della coppia. Inoltre, la sentenza ha ripristinato la possibilità di eseguire la diagnosi preimpianto anche se limitatamente alle coppie infertili. In riferimento a questa restrizione, sono numerosi i ricorsi di coppie fertili, ma portatrici di gravi patologie genetiche, che richiedono la possibilità di accedere a questa tecnica per poter avere figli sani. ■

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA: NON SOLO TECNOLOGIA

di **Anna Pia Ferraretti, Luca Gianaroli, Maria Cristina Magli**

Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione - SISMeR, Bologna

“
**I trattamenti
per l'infertilità
sono in grado
di offrire reali
possibilità
di gravidanza
anche in
presenza
di fattori gravi
di infertilità**
”

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'infertilità una malattia in quanto altera lo "stato di completo benessere fisico, mentale e sociale che non è solo l'assenza di malattia, ma che riguarda tutte le fasi del sistema riproduttivo e delle sue funzioni (sia femminili che maschili)". Le reazioni allo stato di infertilità implicano infatti una serie di emozioni e sentimenti negativi, ben delineati da varie analisi, che hanno ripercussioni importanti sulla vita individuale, di coppia e relazionale: rabbia, delusione, ansia, vergogna, isolamento, senso di incapacità, sentimento di vuoto, ripercussioni nella sfera sessuale e, da ultimo, depressione cronica.

L'incapacità riproduttiva, o infertilità, fa inoltre parte oggi di un concetto più generale di salute riproduttiva, così come articolato nella Conferenza Internazionale del Cairo su Popolazione e Sviluppo del 1994 (ripresa dalla Conferenza di Pechino nel 1995). L'infertilità non è più solo un problema di salute del singolo o della coppia, ma ha assunto anche un importante ruolo sociale, culturale e, di conseguenza, politico. In un mondo, quale quello occidentale, dove il tasso di fertilità continua a ridursi (si fanno sempre meno figli!) e la popolazione continua ad invecchiare (si stima che nel 2050 la popolazione di età superiore a 65 anni sarà circa il 30%), l'infertilità 'non volontaria' e le sue possibili cure stanno assumendo un interesse anche demografico. In Paesi come la Danimarca e la Svezia, dove l'accessibilità ai trattamenti per l'infertilità è considerata un impegno sociale e politico, circa il 5% dei bambini nasce ogni anno da coppie infertili grazie alle cure oggi per loro disponibili.

Oggi i trattamenti per l'infertilità sono in grado di offrire reali possibilità di gravidanza anche in presenza di fattori severi di infertilità. Oltre il 50% delle coppie ottiene un figlio e si stima che, nel mondo, siano nati ad oggi più di 4 milioni di bambini grazie alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Il nostro centro, grazie al lavoro di tutta l'équipe, ha potuto "assistere ed aiutare" il concepimento e la venuta al

mondo di oltre 3000 bambini. Dopo tanti anni niente di questo lavoro è diventato routine e ogni nuova nascita continua ad essere motivo di grande emozione. Vedere negli occhi delle coppie una 'nuova luce', quando ottengono il figlio desiderato, riesce sempre a compensare i sacrifici di una vita dedicata al lavoro.

Ma sappiamo che molte coppie che si affidano a noi con grande speranza non riusciranno ad avere il figlio desiderato ed ognuno di questi casi può essere vissuto come un fallimento completo sia per il paziente sia per il medico. Se la coppia, alla fine del percorso, ci 'ringrazia' per la nostra professionalità ed umanità anche in caso di fallimento, l'emozione che proviamo è forse ancora maggiore. Come medici, speriamo di aver contribuito al raggiungimento di una loro serenità nonostante l'insuccesso dei trattamenti, serenità con la quale possono affrontare le scelte future. Siamo però certi che, alla fine del percorso, molte coppie o individui si sentono privati delle energie psicofisiche necessarie per mantenere una 'buona qualità' di vita anche senza un figlio e che, in qualche misura, ci considerano responsabili del loro insuccesso. Ognuna di queste coppie rappresenta forse la fase più critica del nostro lavoro.

Il nostro ruolo di medici deve essere quello di condividere con le coppie, fin dall'inizio, un percorso diagnostico-terapeutico vissuto come un percorso di maturazione consapevole verso l'obiettivo primario della nascita del figlio desiderato, che in caso di fallimento non si deve trasformare in un processo di regressione verso la depressione.

COME FARE?

L'approccio all'infertilità non si risolve con un unico 'intervento terapeutico', come per molte altre malattie, ma si articola in varie tappe che possono richiedere tempo, impegno ripetuto di energie fisiche e mentali, e che non garantiscono la risoluzione del problema. È quindi fondamentale impostare fin dal primo incontro un pro-

gramma nel quale la coppia abbia una parte attiva e consapevole di ogni scelta diagnostica e/o terapeutica, di ogni possibile esito delle scelte e dei possibili risvolti non solo medici. Questo significa dedicare molto tempo e attenzione alla 'comunicazione' tra medico e paziente, e 'ascoltare' i loro dubbi e le loro esigenze. È anche importante concentrare tutto il percorso, di per sé lungo, in un tempo che sia comunque il più breve possibile. Il tempo, nell'infertilità, è 'preziosissimo' non solo per ovvi motivi psicologici, ma anche per motivi strettamente clinici. L'età della donna è il fattore più importante per determinarne la sua 'fecondità' e quindi per influire sulle possibilità di successo dei trattamenti. Il centro specializzato deve quindi mettere a disposizione della coppia un'équipe di operatori (medici e no) in perfetta sincronia e tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche più avanzate. La coppia deve avere la certezza di ricevere le cure mediche più idonee alla sue necessità e con il livello di qualità maggiore che la medicina possa oggi offrire nel campo specifico.

IL PERCORSO 'CLINICO' DELL'INFERTILITÀ

Generalmente la condizione di infertilità è definita come l'incapacità di concepire un figlio dopo un anno di rapporti non protetti.

Nel momento in cui una coppia infertile si rivolge ad un centro specializzato per richiedere assistenza medica, ha inizio un percorso di durata variabile composto di due fasi principali: la fase diagnostica e la fase terapeutica.

LA FASE DIAGNOSTICA E LA ONE STOP CLINIC

Il percorso diagnostico è finalizzato alla ricerca delle cause dell'infertilità anche se non sempre è possibile giungere ad una diagnosi certa, data la complessità del processo della riproduzione e dei numerosi fattori che lo influenzano.

L'iter diagnostico prevede inizialmente un'accurata anamnesi della coppia e una serie di esami obiettivi, che possono essere integrati da analisi più complesse in presenza di determinate condizioni. Questi esami, oggi ben definiti e relativamente semplici, prevedono:

- una valutazione degli organi pelvici femminili (utero, tube e ovaio) attraverso indagini ecografiche (ecografia transvaginale, sonosalpin-

gografia) o endoscopiche (isteroscopia e, raramente, laparoscopia);

- una valutazione dei parametri del liquido seminale e un esame andrologico ed ecografico dei genitali;
- se necessario, una valutazione ormonale maschile e/o femminile.

Troppo spesso però questi esami diagnostici vengono diluiti nel tempo (consiglio, prescrizione, effettuazione) e negli spazi (strutture sanitarie di diversa tipologia), richiedendo un consumo di tempo e di energie che non possono che creare 'ansia'. La coppia infertile vive il 'tempo' come un bene prezioso sotto tutti i punti di vista. Ridurre e razionalizzare i tempi là dove è possibile può aiutare le coppie a vivere con minor ansia la condizione di infertilità.

Il nostro centro, mettendo insieme un gruppo di professionisti e coordinandoli per eseguire tutti gli esami necessari, è in grado di concentrare la fase diagnostica in una sola giornata. Questo approccio, denominato One Stop Clinic, richiede la disponibilità della coppia dalle 8.30 alle 18.00. Il partner maschile incontra l'andrologo per una visita specialistica e una ecografia. Deve poi produrre un campione di liquido seminale che viene utilizzato per la valutazione dei parametri di base (numero, motilità, morfologia), ma anche, quando necessario, per analisi più sofisticate in grado di mettere in evidenza alterazioni più complesse. La partner femminile incontra il ginecologo per una visita specialistica e un'ecografia. Viene poi sottoposta ad indagini strumentali per la valutazione della pervietà tubarica e della cavità uterina.

Per entrambi i partner vengono eseguiti dosaggi ormonali con esito in giornata e il prelievo di sangue per eventuali esami genetici e/o trombofilici. Durante la giornata la coppia partecipa inoltre a un incontro collettivo con altre coppie in trattamento, dove vengono spiegate e discusse le problematiche connesse all'infertilità in presenza dello psicologo, utilizzando materiale visivo. Alla fine della giornata, e con l'esito degli esami eseguiti, la coppia ha il colloquio con lo specialista per la valutazione finale e l'impostazione del programma successivo.

Alla fine del percorso diagnostico le coppie infertili vengono suddivise in categorie:

- coppie con fattore di sterilità assoluta;
- coppie con infertilità idiopatica o inspiegata;



“
**Ridurre
 e razionalizzare
 i tempi dove
 è possibile può
 aiutare
 le coppie
 a vivere con
 minore ansia
 la condizione
 di infertilità**
 ”

- coppie sub-fertili o con ridotta funzionalità degli organi riproduttivi;
- coppie con abortività ricorrente.

Sulla base di questa classificazione e dei risultati delle analisi preliminari il medico definisce, in accordo con i pazienti, il percorso terapeutico considerato 'ottimale' in base a possibilità di successo, criteri di invasività e rischi. È sempre opportuno prevedere una gradualità nella scelta dei trattamenti da effettuare (dai più semplici ai più complessi ed invasivi) e tenere in considerazione fattori quali l'età della partner femminile e la durata dell'infertilità.

PERCORSO TERAPEUTICO

Il primo obiettivo nella cura dell'infertilità è quello di cercare di ripristinare la fertilità spontanea del soggetto con trattamenti medici e/o chirurgici. Purtroppo questo è oggi possibile solo per alcune forme di infertilità e in casi quasi eccezionali.

Molto più spesso l'unica cura possibile è rappresentata dai trattamenti di PMA che, in base alla complessità, si dividono in tre livelli.

Tecniche di I livello: prevedono un concepimento 'in vivo', con semplici stimolazioni e inseminazioni intrauterine.

Tecniche di II livello: prevedono un concepimento 'in vitro' e si articolano nelle seguenti fasi:

- la stimolazione ovarica;
- il prelievo di ovociti (manovra chirurgica di aspirazione dei follicoli per via ecoguidata transvaginale);
- un'inseminazione 'in vitro' degli ovociti con tecnica FIVET o ICSI, in base alla qualità del liquido seminale;
- la coltura 'in vitro' degli embrioni per 2-5 giorni;
- il trasferimento in utero degli embrioni.

Tecniche di III livello: prevedono una laparoscopia o un prelievo chirurgico di spermatozoi dal testicolo.

Le tecniche di PMA di II o III livello possono prevedere la crioconservazione di seme, ovociti e embrioni, e varie altre procedure specifiche di laboratorio che, caso per caso, possono essere utili alla coppia.

Per i dettagli delle varie fasi della PMA, si rimanda agli innumerevoli fascicoli informativi oggi a disposizione dei pazienti.

GLI ASPETTI FONDAMENTALI DA SOTTOLINEARE

Le tecniche di PMA sono oggi procedure considerate 'standardizzate' nelle loro fasi fondamentali,

ma sappiamo bene che ogni 'soggetto' è biologicamente diverso e che ogni coppia ha una diversa capacità riproduttiva legata alla qualità dei gameti (ovociti e spermatozoi) che mettono a disposizione per il trattamento. Il processo deve quindi essere tenuto sotto controllo in ogni minimo dettaglio e deve essere in grado di adattarsi alle singole esigenze per ottimizzare ogni tappa per ogni singola coppia.

Il continuo progresso tecnologico registrato negli anni sia in campo tecnologico sia farmacologico ha reso i trattamenti PMA sempre più efficaci e sempre più capaci di affrontare forme anche severissime di infertilità. Un centro di eccellenza può mettere a disposizione tecnologie sempre più sofisticate e modulare il trattamento in base alle caratteristiche delle coppie.

Ma nello stesso tempo un centro di eccellenza deve anche essere in grado di rendere i trattamenti sempre più semplici, con minori rischi di complicanze e meno stressanti per le coppie. Questo approccio è oggi considerato una conquista nel campo della PMA. Ma 'semplificare' una procedura in campo medico è sempre il risultato di anni di lavoro e di ricerca e richiede ancora di

più professionalità e perfetta organizzazione di ogni fase del processo.

In questo contesto il nostro centro ha da anni messo a punto un trattamento di PMA denominato IVF Lite.

LA IVF LITE

Quando si parla di trattamenti per l'infertilità, è necessario che ciascuna coppia si sottoponga a più cicli di 'terapia'. La riproduzione umana non è così efficiente come a volte può sembrare: quando una coppia 'si espone' alla gravidanza (cioè quando ha rapporti non protetti nel periodo fertile), la possibilità in ogni ciclo di ottenere un concepimento e la gravidanza non supera il 35%, anche in condizioni ottimali. Se la coppia non ha problemi di fertilità, entro 6-8 mesi riuscirà a raggiungere l'obiettivo.

Come per la riproduzione spontanea, ogni coppia infertile che si sottopone ai trattamenti per l'infertilità deve quindi prevedere, di per sé, più cicli di terapia per poter ottenere da quella procedura terapeutica il massimo delle possibilità di successo.

Health Technology Assessment È UNA PAROLA.

A chi compete, in che consiste, a che livello svolgerlo, con quali strumenti.

Guarda le interviste su **CARE Online**

www.careonline.it

Marco Marchetti

Tom Jefferson

Andrea Messori

Marina Cerbo

Alessandro Liberati

Gerardo Mancuso



HTA: l'importanza del lavoro di squadra

La complessità dell'HTA

HTA a braccetto dell'EBM

Verso una cultura dell'HTA

Health Technology Assessment in Italia

Educare alla valutazione



Questo approccio è comune per le stimolazioni ovariche, per le inseminazioni intrauterine e per le terapie mediche in genere, che vengono quasi sempre ripetute almeno tre e spesso anche sei volte. Ma diventa più complesso per i trattamenti PMA (FIVET/ICSI) a causa del maggiore impegno che questa procedura terapeutica richiede sotto vari punti di vista: disponibilità di tempo, stress psicologico, invasività della tecnica, costo economico.

L'atteggiamento comune delle coppie è quindi quello di 'affrontare' un ciclo PMA alla volta e di non considerare fin dall'inizio un trattamento che preveda almeno tre cicli.

Diventa di conseguenza un imperativo per i medici offrire in 'quel singolo ciclo' un trattamento il più possibile personalizzato, applicare tutte le tecnologie oggi disponibili, adattare ogni fase del trattamento alla singola coppia.

Alla luce di queste considerazioni, il nostro centro offre alle coppie la possibilità di entrare in un programma innovativo, denominato IVF Lite, che può essere scelto in alternativa al 'singolo ciclo' convenzionale. Lo scopo è quello di rendere più 'leggero' ogni singolo ciclo per favorire fin dall'inizio la programmazione di tre cicli.

La IVF Lite prevede una stimolazione 'leggera' (utilizzando un protocollo fisso e un dosaggio minimo di farmaci) e un numero ridotto di monitoraggio. Un massimo di 3 ovociti viene inseminato

con tecniche FIVET o ICSI, senza crioconservare eventuali ovociti in soprannumero.

Rispetto al trattamento convenzionale, la IVF Lite ha quindi il vantaggio di:

- ridurre il tempo che la paziente deve mettere a disposizione del centro;
- ridurre i costi per ciclo di trattamento;
- ridurre il rischio di OHSS;
- permettere più facilmente la ripetizione del trattamento in tempi brevi.

Ha lo svantaggio della non flessibilità e dell'impossibilità di utilizzare altre tecniche (congelamento di ovociti, biopsia del globulo polare, coltura a blastocisti), ma la novità è nel valutare l'efficacia del trattamento 'in toto', nel contesto dei tre cicli.

Per entrare nel programma di IVF Lite con buone possibilità di successo, la coppia deve però avere alcune caratteristiche specifiche: l'età della partner femminile non deve superare i 38 anni, i cicli devono essere regolari, non deve essere presente una forma severa di endometriosi o di infertilità maschile, non devono associarsi all'infertilità malattie metaboliche e/o autoimmuni.

Le coppie che hanno le caratteristiche idonee per la IVF, hanno una probabilità cumulativa di gravidanza del 55%. Qualora non si ottenga una gravidanza, obiettivo di questo primo approccio 'leggero' alla PMA è lasciare 'spazio' fisico e psicologico alla coppia qualora decida di proseguire per ulteriori trattamenti, dove possono essere messe in atto tecnologie più complesse o sofisticate. Circa il 30% potrà ancora sperare di raggiungere la gravidanza. Di contro, se la coppia decide di 'fermarsi', può avere la serenità di avere comunque completato un percorso terapeutico.

Considerate tutte le problematiche connesse ad ogni atto medico, i trattamenti per l'infertilità dovrebbero essere vissuti da tutti (pazienti e no) con l'atteggiamento positivo delle nuove possibilità rese disponibili dal progresso medico.

Non più di 25 anni fa la coppia infertile aveva ben poco da scegliere. Il 'poter scegliere' può creare ansia, a volte confusione, ma è sempre una conquista sia a livello individuale che sociale.

Una coppia infertile, informata correttamente, può responsabilmente decidere di proseguire il percorso riproduttivo, di scegliere altre strade (per esempio, l'adozione), di accettare la propria condizione di infertilità.

Ogni individuo e ogni coppia può vivere la propria condizione in maniera diversa, ma ogni scelta dovrebbe essere non solo rispettata, ma anche socialmente supportata.

In questo percorso esistono sia per la coppia sia per il medico momenti critici.

I MOMENTI CRITICI

Se le coppie infertili sono messe in grado e possono completare il percorso di PMA, il 60% potrà avere un figlio.

Ci sono però due grandi 'ma...'

Ma...

Molte coppie arrivano alla nostra attenzione quando la possibilità di successo della PMA è ormai altamente compromessa da fattori biologici. Mi riferisco in particolare alle innumerevoli donne che si trovano nella condizione di poter cercare un figlio solo quando l'età riproduttiva è biologicamente avanzata e alle quali sappiamo in partenza di non poter dare una risposta positiva alla loro richiesta di aiuto. I trattamenti di PMA possono superare molti fattori di infertilità maschile e femminile, ma non sono in grado di superare il naturale declino della fertilità legato all'età della donna. Attenti da anni alle problematiche anche sociali e culturali della riproduzione nel mondo attuale, sappiamo bene che il posticipare la ricerca di un figlio non è un 'capriccio' o un'esigenza egoistica di soddisfare prima altri desideri, come invece spesso pensa il cosiddetto 'immaginario collettivo'. Questo fenomeno, sempre più frequente, è il risultato di cambiamenti sociali ai quali tutti abbiamo partecipato negli ultimi cinquant'anni. Cambiamenti considerati un bene comune, quando la donna può completare il proprio percorso educativo e inserirsi con impegno e alta professionalità nel mondo del lavoro, ma che la lasciano socialmente 'isolata' se non ha potuto o non è riuscita a rendere compatibile lavoro, figli e carriera. Senza poi considerare che indagini recenti hanno chiaramente messo in evidenza come le donne di età superiore ai 35 anni che non hanno ancora figli non hanno 'semplicemente' trovato ancora un compagno che condivida il desiderio di prole.

Come medici specialisti nella riproduzione consideriamo un momento critico, e di grande frustrazione, dover confermare a queste donne che ci

considerano l'ultima ancora di salvezza che la medicina poco o nulla può fare per loro. Ma come professionisti di una disciplina che non è solo pura tecnologia, ma che è anche umanistica e, quindi, possiede risvolti socioculturali, possiamo per loro impegnarci in campagne di informazione per una solidarietà almeno sociale e, magari, per promuovere politiche 'vere' di salute riproduttiva.

Ma...

Circa il 40% delle coppie infertili, in normale età riproduttiva, completa i trattamenti senza ottenere un figlio. Non riescono a capire perché, fanno fatica a rassegnarsi, ci chiedono spiegazioni e suggerimenti. A volte siamo in grado di dare risposte precise alla causa del fallimento e di dare quindi una motivazione chiara perché possano decidere di sospendere ulteriori trattamenti. Ma spesso anche noi non siamo in grado di 'capire' perché una gravidanza non si sia mai instaurata pur avendo completato ogni trattamento senza ostacoli o problematiche specifiche. Sappiamo comunque che, per il bene della coppia, non è possibile andare avanti ad oltranza perché non esiste una certezza del risultato e che, quindi, prima o poi si deve porre una fine al trattamento. Se non è stato efficace fino a quel punto, diventerebbe un accanimento terapeutico, con tutte le conseguenze fisiche e psicologiche degli accanimenti terapeutici in ogni campo della medicina.

Dobbiamo quindi aiutare la coppia a prendere la decisione di sospendere il trattamento, pur sapendo che il momento può essere molto critico per la vita individuale e di coppia, e che per noi può essere considerato un fallimento, soprattutto se la coppia ci ritiene in parte responsabili del fallimento. Per un medico non è una cosa facile da accettare.

In questi casi, come descritto nella parte introduttiva, la nostra speranza è di avere almeno creato un rapporto di collaborazione e di fiducia con i pazienti stessi, di lasciare la coppia con la serenità sufficiente perché possa affrontare il futuro 'ancora assieme', di non avere avuto la sensazione di aver perso inutilmente tempo ed energie e di avere la certezza di aver ricevuto il 'massimo della qualità' nei trattamenti. Forse adesso è più facile capire perché proviamo grande emozione quando la coppia 'ci ringrazia' anche in caso di fallimento! ■

“
I trattamenti per l'infertilità dovrebbero essere vissuti da tutti (pazienti e no) con l'atteggiamento positivo delle nuove possibilità rese disponibili dal progresso medico
 ”

I TASSI DI FERTILITÀ E LE IMPLICAZIONI ECONOMICHE

di **Esmeralda Ploner, Barbara Polistena**

CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi 'Tor Vergata', Roma

“
**In Europa
 è chiara
 una forte
 relazione
 positiva tra
 maternità,
 attività
 lavorativa
 e sistema
 di welfare**
 ”

LA SITUAZIONE EUROPEA

Il Terzo Rapporto Demografico evidenzia che l'Unione Europea ha una popolazione complessiva di mezzo miliardo di persone, trovandosi conseguentemente ad affrontare importanti cambiamenti demografici: l'invecchiamento della popolazione, l'aumento dell'aspettativa di vita ed una sempre maggiore quota di immigrati che vede nell'Unione Europea una terra promessa. Il rapporto sottolinea, inoltre, che nell'Unione Europea il tasso di fertilità, dopo il drastico calo del ventennio che va tra il 1980 e i primi anni del 2000, ha ricominciato a crescere nel 2003 – quando era pari a 1,47 figli per donna – per raggiungere l'1,60 nel 2008¹.

Il tasso di fecondità, nel periodo oggetto di studio, è cresciuto in tutti gli Stati membri ad eccezione di Lussemburgo, Malta e Portogallo. Gli incrementi maggiori sono stati osservati in Bulgaria (da 1,23 figli per donna nel 2003 a 1,57 nel 2009), in Slovenia (da 1,20 a 1,53), nella Repubblica Ceca (da 1,18 a 1,49) e in Lituania (da 1,26 a 1,55). Nel 2009, di contro, il Paese membro con i tassi di fecondità più alti è stato l'Irlanda (2,07), seguito dalla Francia (2,00), dal Regno Unito (1,96 nel 2008) e dalla Svezia (1,94). Nel medesimo anno, quelli con i tassi più bassi sono stati invece la Lettonia (1,31), l'Ungheria e il Portogallo, entrambi a 1,32, e infine la Germania (1,36). Per quanto riguarda l'Italia, nel 2009 si è registrata una media di 1,42 figli per donna, un valore che è il sesto più basso dell'Unione Europea. Ricordiamo, a tale proposito, che l'Istat nel 2010 ha rilevato per il nostro Paese un tasso di fecondità pari a 1,41 figli per donna: valore fortemente influenzato dalla componente straniera, visto che per le sole madri italiane si registra una media di 1,29 figli per donna, in calo dall'1,33 del 2009.

Nell'analisi dei tassi di fecondità non può essere trascurato il legame con il mercato del lavoro: in Europa, infatti, la probabilità di avere figli diminuisce quando uomini e donne sono disoccupati, mentre aumenta in presenza di un maggior benessere economico e quindi con Pil più elevati e

con un più elevato tasso di occupazione femminile². In particolare è presente una forte relazione positiva tra il sistema di welfare, maternità e attività lavorativa attraverso l'offerta di servizi per l'infanzia e per la cura di persone anziane e non autosufficienti.

L'ITALIA IN DETTAGLIO

Nel 2008 sono stati registrati nelle anagrafi comunali 576.659 nati, pari al 2,2% in più rispetto all'anno precedente (563.933). In media le donne residenti, nell'anno considerato, hanno avuto 1,42 figli. Questi dati sono in linea con la ripresa avviata a partire dalla seconda metà degli anni '90, dopo un trentennio di contrazioni ed il minimo storico delle nascite (526.064 nati) e della fecondità (1,19 figli per donna) avutisi nel 1995.

L'incremento medio delle nascite è il risultato di opposte dinamiche regionali: l'aumento delle nascite si registra solo per i residenti delle Regioni centrali e settentrionali, mentre nel Sud prosegue il fenomeno della denatalità. Tra il 1995 e il 2008 nelle Regioni del Centro e del Nord si osservano incrementi compresi tra l'11% del Trentino-Alto Adige e il 30% della Lombardia, con un picco positivo dell'Emilia Romagna (+50%, valore influenzato da un picco negativo nel 1995), mentre nelle Regioni del Sud si osserva una riduzione delle nascite nello stesso periodo compresa tra il 5% della Sardegna e il 21% della Basilicata.

Meritano, dunque, particolare attenzione i fattori che hanno condizionato l'incremento della fecondità italiana ed in particolare l'invecchiamento delle madri, le nascite da genitori non coniugati ma anche quelle da coppie straniere o miste. Per quel che concerne la posticipazione delle nascite, nel 2008 le madri hanno in media 31,1 anni alla nascita dei figli, circa un anno e mezzo in più rispetto al 1995 (29,8), valore che sale a 31,7 anni per le madri di cittadinanza italiana. La percentuale di nati da una madre con più 40 anni di età è pari al 5,6% per il complesso delle residenti e al 6,2% per le madri italiane.

Tabella 1 - Numero medio di figli per donna per Regione

Regioni	2007	2008	2009	2010
Italia	1,37	1,42	1,41	1,41
Nord	1,41	1,46	1,46	1,46
Centro	1,32	1,41	1,37	1,38
Sud	1,34	1,35	1,36	1,35
Piemonte	1,35	1,39	1,39	1,39
Valle d'Aosta	1,48	1,57	1,61	1,57
Lombardia	1,45	1,5	1,5	1,5
Trentino-Alto Adige	1,56	1,6	1,57	1,62
Bolzano	1,61	1,61	1,55	1,61
Trento	1,51	1,59	1,59	1,63
Veneto	1,43	1,47	1,45	1,45
Friuli Venezia Giulia	1,35	1,37	1,38	1,39
Liguria	1,25	1,32	1,32	1,3
Emilia Romagna	1,43	1,48	1,48	1,47
Toscana	1,33	1,39	1,34	1,37
Umbria	1,37	1,41	1,34	1,36
Marche	1,35	1,41	1,41	1,39
Lazio	1,31	1,42	1,38	1,39
Abruzzo	1,25	1,29	1,26	1,32
Molise	1,16	1,17	1,12	1,21
Campania	1,45	1,44	1,44	1,42
Puglia	1,3	1,32	1,34	1,33
Basilicata	1,18	1,21	1,19	1,18
Calabria	1,27	1,26	1,28	1,28
Sicilia	1,4	1,43	1,43	1,41
Sardegna	1,09	1,11	1,12	1,14

Fonte: Elaborazione su dati Istat.

L'11,12% dei nati ha una madre di età inferiore ai 25 anni e le madri minorenni sono solo lo 0,44%.

Anche in questo caso il dato medio nazionale nasconde considerevoli differenze territoriali: l'età della madre è mediamente più bassa nelle Regioni del Sud, dove la proporzione di nascite da madri al di sotto dei 25 anni è in media del 13,95% e le madri minorenni rappresentano lo 0,83% (valore doppio rispetto a quello medio italiano).

La distribuzione dei genitori per stato civile rappresenta un'altra componente strutturale della fecondità; la percentuale di nati da genitori non

coniugati è passata dall'8,1% del 1995 al 19,6% nel 2008 (oltre il doppio nell'intero periodo).

L'incremento più consistente negli ultimi anni si è verificato nel Nord, dove i nati da genitori non coniugati sono in media uno su quattro. Le Regioni in cui tale fenomeno è più concentrato sono il Trentino-Alto Adige, l'Emilia Romagna e la Valle d'Aosta da cui i nati da genitori non coniugati sono circa uno su tre.

Presumibilmente per ragioni socioculturali, ma anche economiche, tale fenomeno risulta meno diffuso nel Mezzogiorno (10,8%) e nelle isole (14,5%).

Tabella 2 - Percentuale di nati per classi di età della madre, Regione e ripartizione geografica, anno 2008

Regioni	<18	18-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45 e +
Italia	0,44	1,33	9,35	22,98	35,96	24,30	5,37	0,28
Nord	0,24	1,08	8,75	21,72	37,08	26,04	4,80	0,28
Centro	0,23	0,90	7,87	20,67	36,70	27,07	6,22	0,34
Sud	0,83	1,96	11,15	26,22	33,92	20,07	5,60	0,23
Piemonte	0,24	0,95	8,79	21,87	36,69	25,68	5,49	0,28
Valle d'Aosta	0,15	0,54	8,49	24,61	36,34	24,07	5,48	0,31
Lombardia	0,27	1,10	8,46	21,18	37,24	25,95	5,55	0,25
Trentino Alto Adige	0,27	1,19	9,20	23,78	35,15	24,72	5,44	0,26
Bolzano	0,37	1,06	9,63	24,48	34,15	24,97	5,03	0,31
Trento	0,17	1,33	8,76	23,07	36,16	24,47	5,85	0,20
Veneto	0,18	1,03	8,65	21,80	37,18	25,25	5,63	0,29
Friuli Venezia Giulia	0,17	0,96	8,50	21,67	36,39	25,69	6,32	0,29
Liguria	0,35	1,22	7,96	18,51	36,27	28,53	6,81	0,35
Emilia Romagna	0,23	1,10	9,22	21,86	35,80	25,76	5,74	0,29
Toscana	0,21	0,90	8,51	20,35	36,26	27,16	6,28	0,33
Umbria	0,27	1,04	10,05	22,27	37,03	24,05	5,05	0,24
Marche	0,25	1,02	9,30	22,31	37,44	24,26	5,19	0,23
Lazio	0,24	0,83	6,70	19,91	36,61	28,55	6,75	0,41
Abruzzo	0,23	0,98	8,40	22,05	37,21	25,34	5,54	0,25
Molise	0,20	1,08	7,66	23,61	37,38	24,33	5,50	0,24
Campania	0,82	1,90	11,75	28,66	33,95	18,74	3,95	0,21
Puglia	0,78	1,97	10,02	25,57	36,53	20,61	4,31	0,21
Basilicata	0,20	0,87	8,04	23,87	38,61	23,22	4,92	0,26
Calabria	0,47	1,34	11,55	28,57	33,75	19,56	4,53	0,23
Sicilia	1,25	2,70	13,13	26,63	32,90	19,28	3,89	0,21
Sardegna	0,49	1,23	7,61	18,48	34,02	29,79	7,87	0,51

Fonte: Elaborazione su dati Istat.

L'incremento delle nascite, come è stato precedentemente accennato, è condizionato dal numero di figli nati da genitori stranieri: nel decennio compreso tra il 1999 e il 2008 l'incidenza dei nati stranieri sul totale dei nati residenti in Italia è infatti più che triplicata, passando dal 4,0% al 12,6%.

Anche in questo caso sono evidenti differenze tra le ripartizioni geografiche; al Nord e al Centro, dove è presente una popolazione straniera maggiormente radicata sul territorio, si osservano valori superiori alla media nazionale (6,0%) e pari

all'8,9% al Nord e all'8,0% al Centro, viceversa al Sud tale valore è poco superiore al 2%. Valori massimi si registrano in Emilia Romagna, Veneto e Lombardia, dove quasi un nato su cinque tra gli iscritti in anagrafe per nascita è di cittadinanza straniera.

Anche attraverso l'analisi del tasso di fecondità totale emerge come il comportamento riproduttivo sia differenziato tra italiane e straniere: nel 2008 le donne italiane hanno avuto in media 1,3 figli, mentre le straniere residenti ne hanno avuto uno in più (2,3).

Tabella 3 - Nati da almeno un genitore straniero per 100 nati residenti per Regione, anni 1995 e 2008

Regioni	1995	2008
ITALIA	6,0	16,7
Piemonte	8,3	22,6
Valle d'Aosta	8,1	14,3
Lombardia	9,8	24,4
Trentino-Alto Adige	7,5	20,6
Bolzano	6,7	18,9
Trento	8,2	21,3
Veneto	8,3	25,4
Friuli Venezia Giulia	6,8	21,7
Liguria	6,9	19,1
Emilia Romagna	10,1	26,1
Toscana	9,1	21,5
Umbria	9,4	23,4
Marche	8,5	22,8
Lazio	7,2	16,6
Abruzzo	4,9	13,0
Molise	2,2	7,9
Campania	1,6	4,7
Puglia	1,6	4,2
Basilicata	1,4	5,4
Calabria	2,0	7,6
Sicilia	2,4	5,3
Sardegna	2,2	5,5

Fonte: Elaborazione su dati Istat.

Tabella 4 - Tasso di fecondità totale per cittadinanza della madre e Regione, anni 1995 e 2008

Regioni	2008			1995
	Italiane	Straniere	Totale	Totale
ITALIA	1,3	2,3	1,4	1,2
Nord	1,3	2,5	1,5	1,1
Centro	1,3	2,1	1,4	1,1
Sud	1,3	2,0	1,4	1,4
Piemonte	1,2	2,2	1,4	1,0
Valle d'Aosta	1,5	1,9	1,6	1,1
Lombardia	1,3	2,6	1,5	1,1
Trentino-Alto Adige	1,5	2,6	1,6	1,3
Bolzano	1,5	2,6	1,6	1,4
Trento	1,4	2,5	1,6	1,3
Veneto	1,3	2,5	1,5	1,1
Friuli Venezia Giulia	1,2	2,3	1,4	1,0
Liguria	1,2	2,2	1,3	0,9
Emilia Romagna	1,3	2,5	1,5	1,0
Toscana	1,2	2,2	1,4	1,0
Umbria	1,3	2,1	1,4	1,1
Marche	1,3	2,4	1,4	1,1
Lazio	1,4	1,9	1,4	1,1
Abruzzo	1,2	2,0	1,3	1,2
Molise	1,1	2,2	1,2	1,2
Campania	1,4	1,9	1,4	1,5
Puglia	1,3	1,9	1,3	1,4
Basilicata	1,2	1,9	1,2	1,3
Calabria	1,2	2,0	1,3	1,4
Sicilia	1,4	2,1	1,4	1,5
Sardegna	1,1	2,1	1,1	1,1

Fonte: Elaborazione su dati Istat.

INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Nella nostra società motivazioni molteplici di ordine sociale, economico e culturale portano molte donne a rinviare oltre il terzo decennio di vita la ricerca di un concepimento. Da studi recenti, come esposto prima, emerge che l'età media in cui la donna italiana partorisce il primo figlio è superiore ai 30 anni. Questo rappresenta, senza dubbio, uno dei principali limiti posti alla fertilità umana. In effetti, secondo l'Associazione Americana per la Medicina Riproduttiva, la sterilità colpisce circa 6,1 milioni di persone negli Stati Uniti, ossia il 10% della popolazione in età fertile.

La sterilità femminile conta per un terzo dei casi, quella maschile per un altro terzo, la sterilità di coppia (sterilità combinata) per il 15% ed il resto rimane inspiegato.

In Italia, secondo una relazione avente come oggetto lo "Stato di attuazione della Legge 40/2004, art. 15, in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA)", si riscontrano varie cause di infertilità.

Tuttavia, non è operazione facile calcolare il costo reale, sia economico sia sociale, dell'infertilità, in quanto le voci da prendere in considerazione sono numerose e spesso difficilmente individuabili e quantizzabili. La maggior parte degli

“
**Non è facile
 calcolare
 il costo reale,
 sia economico
 sia sociale,
 dell'infertilità
 per la
 complessità
 e le molteplicità
 delle voci
 da considerare**
 ”

studi, infatti, non fornisce informazioni dettagliate sui costi, oppure, nel farlo, spesso considera i 'prezzi' al pubblico al posto dei costi reali.

Per esempio, nel nostro Paese, secondo lo studio europeo EAPPG³ è affetto da endometriosi più del 50% delle donne nella fascia di età 29-39 anni e circa il 40% di queste è infertile. Inoltre, molte di queste donne scoprono di esserne affette solo quando incontrano difficoltà nell'avere una gravidanza. Curare l'endometriosi, soprattutto nella fase iniziale, vuol dire tutelare la propria fertilità e il proprio benessere fisico e psicologico.

Lo stesso studio, poi, afferma che molte donne colpite da endometriosi hanno dovuto plasmare sulla loro patologia la propria vita. In particolare:

- il 73% riferisce ripercussioni negative sulla vita sociale;
- il 79% riferisce un condizionamento negativo sul lavoro;
- il 36% riferisce problemi in ambito lavorativo e nello specifico:
 - il 41% perde il lavoro;
 - il 37% riduce l'orario di lavoro;
 - il 23% cambia attività;
 - il 40% teme di dichiarare la propria malattia;
 - il 6% chiede aiuto economico⁴.

Nel complesso in Europa si registra una spesa annua di circa 30 miliardi di euro per congedi lavorativi legati all'endometriosi.

In conclusione, qualunque sia la causa di sterilità, il fatto di non poter avere figli causa un sentimento di vuoto enorme nella propria vita.

L'infertilità può creare gravi crisi esistenziali individuali o di coppia. Una diagnosi di infertilità è spesso all'origine di depressione, ansia, sentimenti di vergogna e fallimento per non aver potuto realizzare appieno la propria identità sessuale. Causa spesso difficoltà nelle relazioni familiari e sociali, tendenza all'isolamento e, soprattutto nelle donne, una sofferenza spesso lacerante. Infine, decidere di affrontare l'infertilità espone all'incertezza. In effetti, iniziare un percorso di PMA significa, in primo luogo, essere disposti a tollerare l'incertezza del risultato a fronte di un investimento emotivo, economico e organizzativo enorme. Un ciclo di speranza e di delusione che può ripetersi molte volte e che obbliga continuamente a fare delle

scelte, e a mettersi in discussione per decidere per quanto tempo ancora continuare⁵.

In Italia, tuttavia, la Legge 40/2004 ha fatto introdotto restrizioni all'uso delle tecniche di riproduzione assistita.

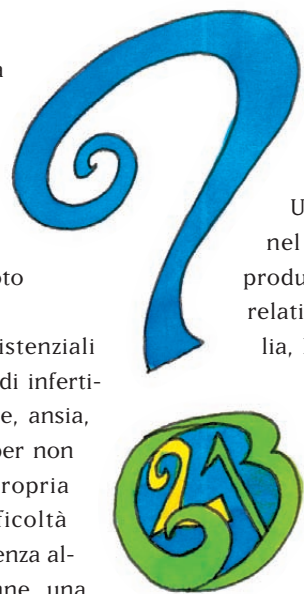
In occasione del meeting internazionale di scienza della riproduzione umana organizzato dal Polo Scientifico di Rimini dell'Università di Bologna in cooperazione con la Yale University (Mykonos, 2007), è emerso che l'avvento di questa legge ha comportato un passaggio dei risultati dal 23,8% su cicli a fresco e dal 14,5% su cicli con congelamento di embrioni al 18,8% su cicli a fresco e al 9,5% su cicli con scongelamento di ovociti e loro fecondazione.

Il cambiamento ottenuto dalla legge riguarda in primo luogo l'efficacia: secondo i dati del 2006 si ottiene in Italia 1 bimbo ogni 5,3 procedure quando si considerano cicli a fresco e 1 su 10,6 quando si considerano cicli congelati, mentre nel 2003 se ne ottenevano 1 su 4,2 procedure a fresco ed 1 su 6,9, quando si considerano cicli congelati. Inoltre, è stato stimato che nel 2006 il costo di un bambino nato da PMA fosse di circa 18.400 euro

su cicli con trasferimento a fresco e di 51.400 euro con congelamento degli ovociti, rispettivamente il 15% ed il 70% in più rispetto al 2003, l'anno precedente l'entrata in vigore della legge sulla fecondazione assistita.

Uno studio recentemente condotto nel centro di Fisiopatologia della Riproduzione di Cattolica (ASL di Rimini), relativamente ai costi della PMA in Italia, ha dimostrato che il costo unitario medio per un ciclo di fecondazione assistita evinto del contributo della coppia con il ticket sanitario è di 3814 (Iva esclusa), al meglio della medicalizzazione.

Nella fascia di età 40-45 anni il costo diviene molto rilevante perché per avere un bambino bisogna fare un numero di tentativi molto superiore. Risulta, infatti, dallo studio che il costo per il Servizio Sanitario Nazionale per avere un bambino — ripartito per fasce di età della donna — è di euro 3116 dai 25 ai 30 anni, euro 3633 dai 30 ai 35 anni, euro 6749 dai 35 ai 40 anni e, infine, di euro 30.136 dai 40 ai 45 anni.



NOTE

1. Ai progressi della medicina, e alla loro accessibilità da parte della maggior parte della popolazione, si può attribuire il continuo aumento della speranza di vita nei Paesi sviluppati, mentre nei mutamenti dei comportamenti sociali si devono ricercare le cause del rapido calo della fecondità, che in Italia è ben al di sotto del "livello di sostituzione" (2,1 figli per donna, ovvero la soglia tecnica che consente ad una popolazione di mantenere inalterata la sua consistenza, a parità del livello di mortalità e migratorietà).
2. Righi A, Le tendenze di fecondità e di partecipazione femminile al mercato del lavoro, Seminario Cnel, Istat Roma, 2 dicembre 2003.
3. Endometriosis All Party Parliamentary Group.
4. Il sondaggio ha coinvolto 7025 donne affette da endometriosi in Europa (Veit e Fontana 2010).
5. Wishmann 2003; Hammarberg et al 2001; Anderson et al 2003; Sundby et al 2007.

I DIRITTI DEI PAZIENTI E LE PROBLEMATICITÀ ATTUALI NELLA FECONDAZIONE ASSISTITA

di **Filomena Gallo**

Avvocato e Docente presso l'Università di Teramo, Segretario Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica, Presidente Associazione Amica Cicogna

“
I cambiamenti intervenuti nella Legge 40 in seguito alla sentenza della Corte Costituzionale hanno determinato un aumento delle gravidanze e dei nati rispetto agli anni precedenti
 ”

Volere un figlio è tra i desideri più naturali che possano esistere, ma cercare di avere una gravidanza dal 2004 ad oggi in Italia è diventato un percorso ad ostacoli per le coppie che hanno bisogno dell'aiuto della medicina per realizzare il loro sogno di genitorialità.

Ma non è stato sempre così.

Dall'avvento delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) nel 1978, in Italia sono state applicate con successo tutte queste tecniche.

I laboratori italiani erano all'avanguardia europea per requisiti tecnici e professionalità. In assenza di una legge in materia, il codice deontologico dei medici aveva stabilito precisi divieti e i ministri della salute che si sono succeduti nel tempo avevano fissato regole tecniche.

La presenza di molte strutture private in Italia è stata determinata dalla circolare dell'1 marzo 1985: l'allora Ministro della Salute Costante Degan bandì dalle strutture pubbliche i trattamenti di tipo eterologo, permettendo di fatto che venissero effettuati solo nelle strutture private.

In quella scelta non era ravvisabile alcuno scopo di tutela della salute pubblica, fine istituzionale del Ministero, ma piuttosto l'intenzione di dare un segnale politico sulla posizione dello Stato italiano in una questione etica. È facile immaginare a chi fosse destinato questo messaggio politico oltre che alla generalità dei cittadini.

LA LEGGE 40/2004

Il 10 marzo 2004, dopo circa 10 anni di dibattiti parlamentari sulla materia, entra in vigore in Italia una legge che si pone l'obiettivo di regolamentare le tecniche di PMA: è la Legge 40.

La legge sulla PMA è stata l'esempio di come scienza e norme non seguano gli stessi tempi. La tematica della PMA è stata ed è oggetto di dibattito fuori e dentro le aule del Parlamento, perché la realtà materiale che cambia, le sorprendenti scoperte della medicina e della genetica, come ai

tempi di Galileo, creano dibattito tra scienza, religione e politica.

Questo testo, a dispetto dei progressi scientifici, rappresenta sul piano sia della tecnologia sia della civiltà un passo indietro rispetto alla Legge 194, la quale stabiliva che la libertà riproduttiva è parte inalienabile dei diritti della persona e fa capo a quel principio di responsabilità individuale che è caratteristica fondamentale di tutte le civiltà democratiche.

La nuova normativa definisce precisi limiti all'applicazione di tecniche di PMA, proprio in questa epoca in cui la genomica e le biotecnologie hanno ampliato di fatto le possibilità tecniche della fecondazione. È vietata l'eterologa, la tecnica più semplice ed antica, come se la libertà di autodeterminazione dell'individuo fosse inversamente proporzionale all'effettiva possibilità di esercitarla. È vietata la ricerca scientifica su embrioni non idonei per una gravidanza: in tal modo la legge nega uno dei maggiori progressi della medicina degli ultimi anni ed il legislatore ignora totalmente il senso della ricerca e la speranza senza tempo dei malati. Gli altri divieti sono: divieto di crioconservazione dell'embrione (tranne in casi specifici), divieto di revoca del consenso dopo la fecondazione, divieto di produzione di più di tre embrioni, divieto di accesso alle tecniche per coloro che non sono infertili.

Tutto ciò in un Paese a tasso di natalità zero e dove negli ultimi anni circa il 25% delle persone in età fertile presenta un problema di sterilità: in altre parole una persona su cinque. Ma i cittadini interessati alle tecniche riproduttive, di conseguenza colpiti dalla Legge 40, sono molti di più e comprendono le persone con una patologia genetica (i cosiddetti portatori sani e i malati conclamati).

I cittadini italiani hanno imparato a difendersi da una legge che imponeva loro trattamenti non al massimo livello consentito dall'evoluzione scientifica con danno per la salute della donna. Infatti i tribunali hanno condannato la Legge 40, dettan-

done la corretta interpretazione costituzionalmente orientata e cancellando le parti più lesive per la salute della donna e dello stesso concepito.

LA SENTENZA 151/09 DELL'1 APRILE 2009

Con sentenza 151/09 emessa l'1 aprile 2009, depositata il giorno 8 maggio 2009 e pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il giorno 13 maggio 2009, la Corte Costituzionale boccia la Legge 40/2004 sulla fecondazione assistita. I giudici della Consulta hanno dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 14, comma 2, nel punto in cui prevede che ci sia un "unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre" di embrioni.

La Corte rileva che "la previsione adoperata dal legislatore nella Legge 40, che prevede la creazione di un numero di embrioni non superiore a tre in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di PMA, si pone in definitiva in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, riguardato sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con l'art. 32 della Costituzione, per il pregiudizio alla

salute della donna – ed eventualmente, come si è visto, del feto – ad esso connesso". I giudici della Corte hanno emesso una sentenza d'incostituzionalità di una parte della Legge 40 del 2004, ma questa decisione ha valore interpretativo della norma oltre ad essere una sentenza. La Corte Costituzionale pone l'accento, nelle motivazioni della sentenza, sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica, sicché "in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali". È così eliminata nella Legge 40/2004 sia l'irragionevolezza di un trattamento identico di fattispecie diverse, sia la necessità, per la donna, di sottoporsi eventualmente ad altra stimolazione ovarica, con possibile lesione del suo diritto alla salute.

Nella legge il principio secondo cui le tecniche di produzione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario è oggi applicabile con la forza di accertamenti demandati, nella fattispecie concreta, al medico, ma è esclusa tassativamente la previsione dell'obli-





go di un unico e contemporaneo impianto e del numero massimo di embrioni da impiantare.

Con la sentenza "è introdotta una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14, quale logica conseguenza della caducazione, nei limiti indicati, del comma 2 – che determina la necessità del ricorso alla tecnica di congelamento con riguardo agli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica – comportano, altresì, la declaratoria di incostituzionalità del comma 3, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come previsto in tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna".

In sintesi, il medico in base alle singole fattispecie dei pazienti, concordemente con loro, deciderà come intervenire e il numero di ovociti da fecondare. Rispetterà il principio della minore invasività delle tecniche, e, se occorre nella tutela della salute, crioconserverà gli embrioni.

LE QUESTIONI ANCORA APERTE

I cambiamenti intervenuti nella Legge 40 in seguito alla sentenza della Corte Costituzionale hanno determinato un aumento delle gravidanze e dei nati rispetto agli anni precedenti. Sono diminuite le gravidanze a rischio, quindi in realtà vi è stato un maggiore beneficio a carico di tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di PMA. Restano però aperte le seguenti questioni:

- l'utilizzo di embrioni non idonei per una gravidanza, che potrebbero essere donati alla ricerca scientifica;

- l'accesso alle tecniche, poiché – nonostante le numerose decisioni dei tribunali che consentono l'accesso alle tecniche anche alle coppie fertili portatrici di patologie genetiche – attualmente occorre per ogni singolo caso la decisione del magistrato perché il concetto d'infertilità esplicitato nelle linee guida non è esteso anche alle coppie fertili ad impatto genetico;
- i farmaci utilizzati per le tecniche di PMA non forniscono corrette informazioni ai pazienti circa gli effetti collaterali del loro uso. Questi farmaci sono sia di derivazione umana sia farmaci ricombinanti. Per tutti i farmaci di derivazione umana è prevista una nota che informa della possibilità remota di poter contrarre patologie virali. Tale avvertenza, tuttavia, non è presente su un unico farmaco della medesima categoria, che è costituito in prevalenza da ormoni estratti dalle urine di donne in menopausa (HMG) per ottenere l'ovulazione in pazienti selezionate con desiderio di gravidanza. Il farmaco risulta inoltre in vendita in altri Paesi, dove prevede però nel foglio informativo la nota che è stata omessa in Italia. È da tenere presente che pubblicazioni scientifiche evidenziano che il preparato presenta 39 elementi contaminanti; non essendo puro potrebbe, quindi, comportare rischi per la salute delle donne nell'arco dei prossimi anni (sono state presentate diverse interrogazioni parlamentari sulla questione e le associazioni di pazienti hanno ripetutamente chiesto all'AIFA l'aggiornamento del foglio illustrativo, ma ad oggi nessun provvedimento è stato preso);
- il divieto di applicazione di tecniche eterologhe. Divieto su cui è stata chiamata a pronunciarsi la Corte Costituzionale, e che a breve potrebbe essere cancellato;
- l'applicazione non uniforme delle tecniche su tutto il territorio italiano. In molti centri pubblici italiani le tecniche sono applicate come previsto precedentemente alla sentenza della Corte Costituzionale, pertanto i medici non producono più di tre embrioni anche per la coppia che necessita di più embrioni, non eseguono la diagnosi dell'embrione e non crioconservano embrioni. Per i medici che rifiutano l'applicazione di tecniche di PMA si configurano gravi reati penali, per cui è possibile procedere con la denuncia da parte dei pazienti. ■

Distribuzione dei centri e accessibilità ai servizi sul territorio nazionale

Una panoramica della situazione dei centri abilitati a praticare la tecnica della procreazione medicalmente assistita (PMA) emerge dalla "Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente

assistita (Legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15)" (www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1568_allegato.pdf).

I centri attivi nel 2009 iscritti al Registro Nazionale e autorizzati dalle Regioni sono 350, comprendendo sia quelli di primo livello (150), in cui si applica solo la tecnica meno invasiva rappresentata dai cicli di inseminazione semplice, sia quelli di secondo e terzo livello (200), in cui si effettuano anche tecniche più complesse che prevedono la fecondazione in vitro.

Tabella 1. Distribuzione dei centri attivi nel 2009 secondo la Regione, l'area geografica ed il livello delle tecniche offerte.

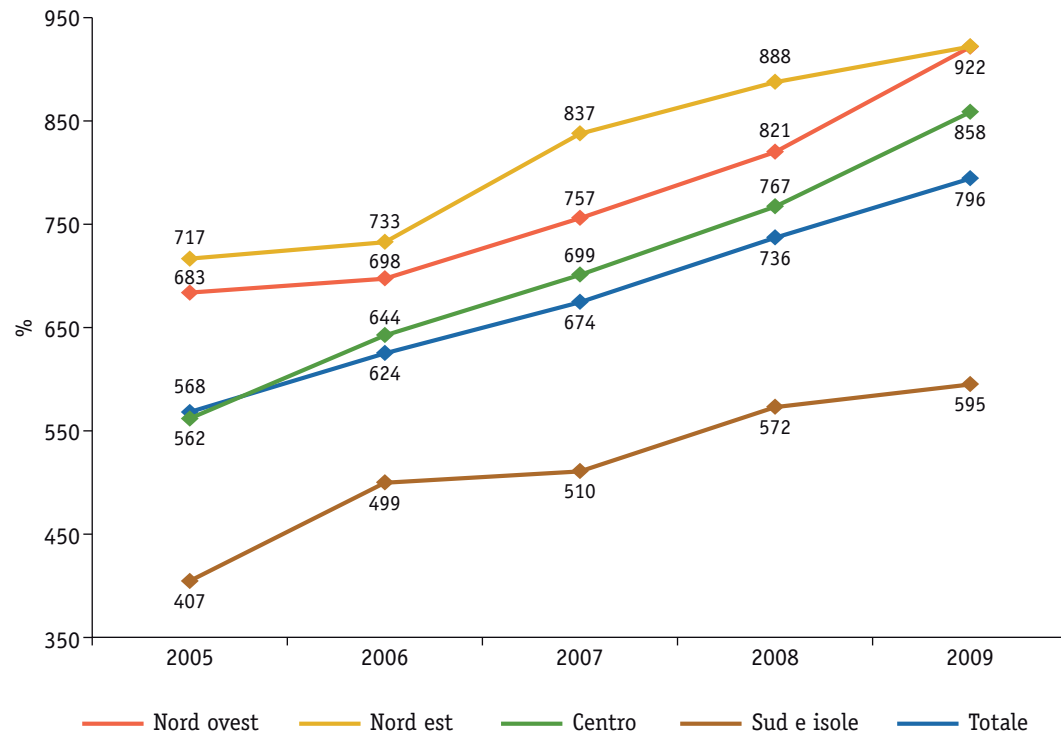
Regioni ed aree geografiche	Livello dei centri					
	I livello		II e III livello		Totale	
	N. centri	%	N. centri	%	N. centri	%
Piemonte	17	11,3	10	5,0	27	7,7
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Lombardia	38	25,3	25	12,5	63	18,0
Liguria	4	2,7	2	1,0	6	1,7
Nord ovest	59	39,3	38	19,0	97	27,7
PA Bolzano	2	1,3	3	1,5	5	1,4
PA Trento	0	0,0	2	1,0	2	0,6
Veneto	12	8,0	24	12,0	36	10,3
Friuli Venezia Giulia	4	2,7	3	1,5	7	2,0
Emilia Romagna	5	3,3	11	5,5	16	4,6
Nord est	23	15,3	43	21,5	66	18,9
Toscana	8	5,3	13	6,5	21	6,0
Umbria	0	0,0	2	1,0	2	0,6
Marche	0	0,0	3	1,5	3	0,9
Lazio	25	16,7	29	14,5	54	15,4
Centro	33	22,0	47	23,5	80	22,9
Abruzzo	0	0,0	4	2,0	4	1,1
Molise	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Campania	15	10,0	26	13,0	41	11,7
Puglia	2	1,3	10	5,0	12	3,4
Basilicata	1	0,7	1	0,5	2	0,6
Calabria	4	2,7	4	2,0	8	2,3
Sicilia	13	8,7	22	11,0	35	10,0
Sardegna	0	0,0	4	2,0	4	1,1
Sud e isole	35	23,3	72	36,0	107	30,6
Totale	150	100,0	200	100,0	350	100,0



Tabella 2. Distribuzione dei centri attivi nel 2009 secondo la Regione ed il tipo di servizio offerto.

Regioni ed aree geografiche	Tipo di servizio							
	Pubblici		Privati convenzionati		Privati		Totale	
	N. centri	%	N. centri	%	N. centri	%	N. centri	%
Piemonte	15	55,6	2	7,4	10	37,0	27	7,7
Valle d'Aosta	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Lombardia	27	42,9	8	12,7	28	44,4	63	18,0
Liguria	4	66,7	0	0,0	2	33,3	6	1,7
Nord ovest	47	48,5	10	10,3	40	41,2	97	27,7
PA Bolzano	4	80,0	0	0,0	1	20,0	5	1,4
PA Trento	1	50,0	0	0,0	1	50,0	2	0,6
Veneto	16	44,4	2	5,6	18	50,0	36	10,3
Friuli Venezia Giulia	5	71,4	1	14,3	1	14,3	7	2,0
Emilia Romagna	10	62,5	0	0,0	6	37,5	16	4,6
Nord est	36	54,5	3	4,5	27	40,9	66	18,9
Toscana	7	33,3	5	23,8	9	42,9	21	6,0
Umbria	1	50,0	0	0,0	1	50,0	2	0,6
Marche	2	66,7	0	0,0	1	33,3	3	0,9
Lazio	7	13,0	4	7,4	43	79,6	54	15,4
Centro	17	21,3	9	11,3	54	67,5	80	22,9
Abruzzo	2	50,0	0	0,0	2	50,0	4	1,1
Molise	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Campania	12	29,3	0	0,0	29	70,7	41	11,7
Puglia	2	16,7	4	33,3	6	50,0	12	3,4
Basilicata	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6
Calabria	1	12,5	0	0,0	7	87,5	8	2,3
Sicilia	7	20,0	0	0,0	28	80,0	35	10,0
Sardegna	3	75,0	1	25,0	0	0,0	4	1,1
Sud e isole	30	28,0	5	4,7	72	67,3	107	30,6
Totale	130	37,1	27	7,7	193	55,1	350	100,0

Numero di cicli iniziati da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) negli anni 2005-2009 per milione di abitanti per aree geografiche (popolazione media residente negli anni di riferimento, fonte ISTAT).



Se la distribuzione di questi centri sul territorio appare piuttosto equilibrata, con una maggiore concentrazione nelle Regioni del Sud e del Nord-Ovest, analizzando i dati per singole Regioni e per caratteristiche dei centri in ogni Regione emergono alcune differenze nelle possibilità di accesso alle tecniche di PMA.

La Regione con più centri di PMA in Italia è la Lombardia (18%), seguita dal Lazio (15,4%), dalla Campania (11,7%), dal Veneto (10,3%) e dalla Sicilia (10%). Diversa la situazione nelle altre Regioni delle aree geografiche alle quali afferiscono queste cinque, con una percentuale che non supera il 7,7% del Piemonte (Tabella 1).

Valutando gli stessi centri in base al tipo di servizio offerto, si nota uno squilibrio a favore delle prestazioni in regime privato: il 55,1% rispetto al 44,8%, che offre ai pazienti cicli rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Se si considera la distribuzione territoriale, la maggior parte dei centri privati è collocata nelle Regioni centro-meridionali, con alte concentrazioni in Sicilia (80%), Lazio (79,6%) e Campania (70,7%) (Tabella 2).

Due indicatori sono stati presi in considerazione per misurare l'adeguatezza dei trattamenti di PMA rispetto all'esigenza nazionale e rispetto a quanto accade in Europa: il primo è il nu-

mero di cicli di tecniche a fresco (FIVET e ICSI) iniziate in un determinato anno ogni 100.000 donne in età feconda (compresa tra i 15 e i 49 anni), il secondo è il numero di questi stessi cicli in un anno per milione di abitanti.

I dati ottenuti con il primo indicatore, riferiti all'anno 2009, mostrano un incremento (+8,6%) di cicli rispetto al 2008, evidenziando però come nelle Regioni del Nord ci sia una relazione più alta tra domanda e offerta rispetto soprattutto alle Regioni del Sud.

Anche l'analisi dei dati del secondo indicatore, che ha considerato i cicli iniziati negli anni 2005-2009, mostra chiaramente il ruolo trainante svolto dalle Regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e soprattutto del Sud.

Più complesso il confronto con il Registro europeo, che fa riferimento anche a cicli iniziati con scongelamento di embrioni e ai cicli che prevedono la donazione di ovociti. La donazione di ovociti è infatti vietata in Italia e la crioconservazione di embrioni, in seguito alla sentenza della Corte Costituzionale del 15 maggio 2009, ha trovato una diversa applicazione, in deroga al divieto stabilito dalla Legge 40, nel caso in cui il trasferimento degli embrioni debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna. ■ ML



APPASSIONATI ALLA VITA

CI SONO MOMENTI CHE VALGONO ANNI DI RICERCA.

OGNI GIORNO PORTIAMO LA PASSIONE PER LA VITA NEI NOSTRI LABORATORI, NEI NOSTRI UFFICI, NEGLI OSPEDALI, NELLE VOSTRE CASE. LAVORIAMO PER MIGLIORARE LA SALUTE ATTRAVERSO LA RICERCA E LO SVILUPPO DI FARMACI E VACCINI INNOVATIVI. IL NOSTRO IMPEGNO RAGGIUNGE TUTTI, ANCHE ATTRAVERSO PROGRAMMI UMANITARI DI DONAZIONE E DISTRIBUZIONE DI FARMACI. PER ASSICURARE AD OGNI SINGOLA PERSONA UN FUTURO MIGLIORE

