

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.

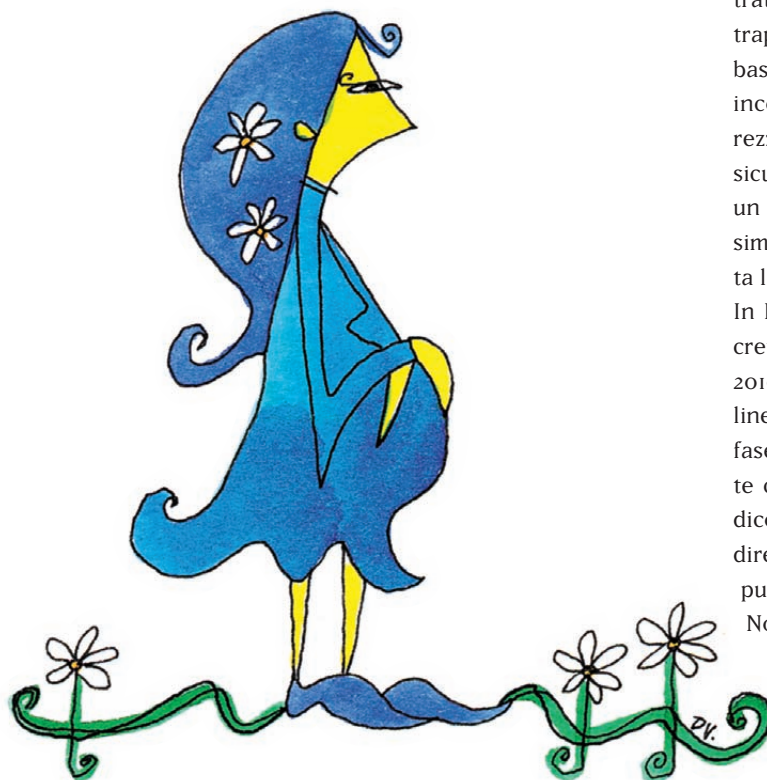
La norma è stata fortemente modificata da una sentenza della Corte Costituzionale del maggio del 2009, che ne ha messo in discussione i due cardini fondamentali: il divieto di inseminare più di tre ovuli e la possibilità di congelare eventuali embrioni soprannumerari.

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 impiantarli. 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