

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

no 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.

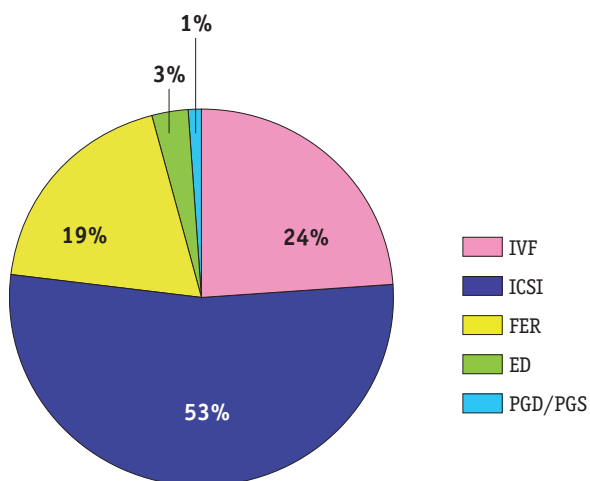
È stato osservato che tra il 1970 e il 2008 l'età media della prima gravidanza è cresciuta mediamente di 3 anni quasi ovunque, con un picco di 5,2 anni in Islanda. Nonostante il declino della fertilità legato all'età possa essere solo parzial-

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

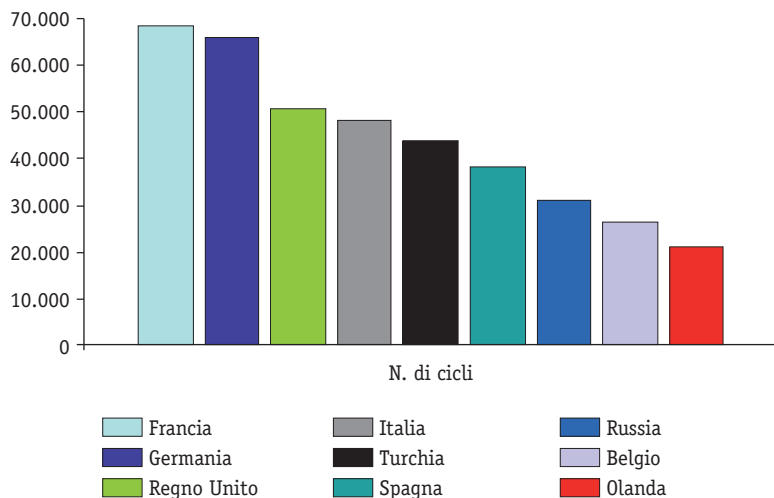
Il trattamento maggiormente eseguito in Europa è la ICSI (inseminazione intracitoplasmatica dello spermatozoo), seguito dalla FIVET (fertilizzazione in vitro e trasferimento di embrioni), dal trasferimento di embrioni congelati, dall'ovodonazione e da un trattamento innovativo e sofisticato come la PGD/PGS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

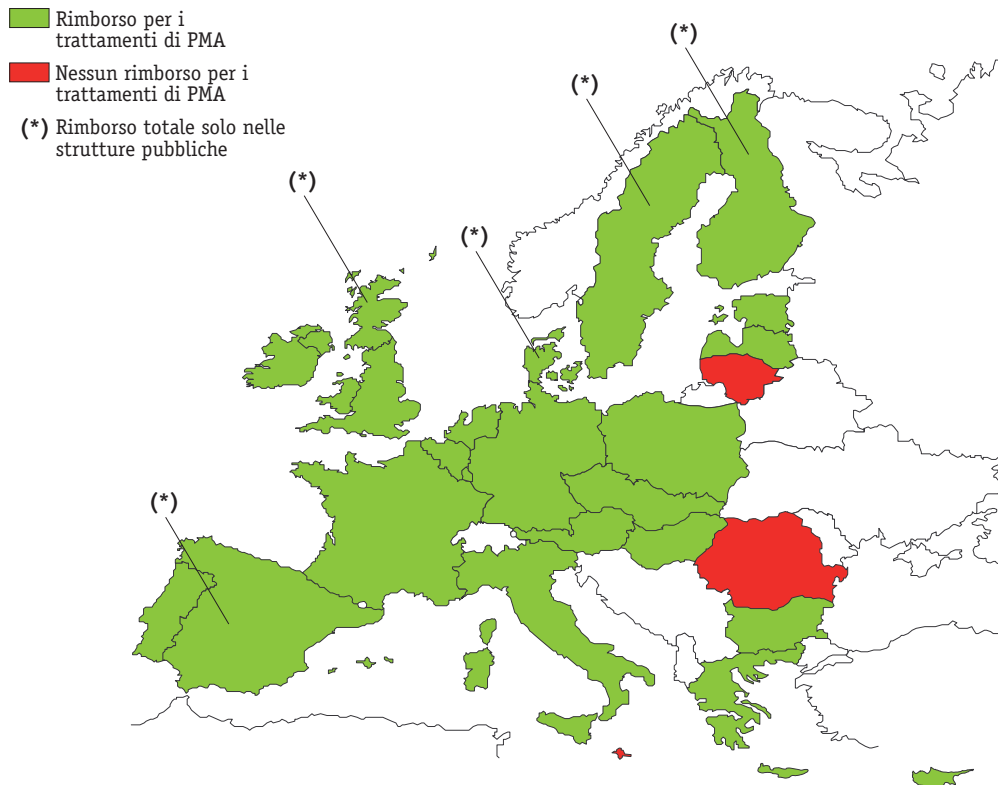
Ciò ha fatto sì che i ricorsi presso la Corte Europea e i tribunali nazionali si siano moltiplicati, portando in alcuni casi a modificazioni significative, che permettono di comprendere come questi aspetti influiscano sull'accessibilità ai trattamenti.

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	F	P	P*	P	F	P	P*	P	F	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. ■