

Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e Nuovi Lea: siamo pronti?



Roma, 9 ottobre 2023

Hotel Quirinale - Via Nazionale, 7

CONFRONTO TRA ASSOCIAZIONI DI CITTADINI, ISTITUZIONI E OPERATORI PER L'ATTUAZIONE DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA NELL'AMBITO DELLA PMA.

Per accedere allo streaming registrarsi al link

https://cst-ciccarelli-it.zoom.us/webinar/register/WN_eOn2h32MR1K-5AFrq30iSg



S.I.R.U.
SOCIETÀ ITALIANA DELLA
RIPRODUZIONE UMANA

Razionale

Solo con il DPCM del 12/1/2017, la procreazione medicalmente assistita (PMA) è entrata a far parte delle prestazioni sanitarie garantite dal Servizio sanitario nazionale e incluse nei cd LEA ossia i livelli essenziali di assistenza istituiti per la prima volta dal DLgs n. 502/1992. Ma si è dovuto aspettare il 19 aprile 2023 per il perfezionamento dell'iter legislativo e solo nel 2024 le cittadine e i cittadini italiani potranno vedere la loro applicazione in modo uniforme e omogeneo nei propri territori.

Si tratta di un passaggio importante, come ha ricordato recentemente la Corte costituzionale italiana con la sentenza n. 62/2020: "il riconoscimento di una prestazione sanitaria quale Livello Essenziale di Assistenza, in quanto espressione immediata del Diritto alla Salute costituzionalmente tutelato e dell'assistenza minima che lo Stato si impegna a fornire a ogni cittadino per rendere effettivo tale diritto, comporta un immediato obbligo da parte di tutti gli Enti pubblici coinvolti (Stato, Regioni, Asl) ad erogare il servizio in modo prioritario rispetto ad ogni altro vincolo o obbligo degli stessi enti".

Spetta ora agli enti competenti ai diversi livelli dare piena attuazione, garantendo l'accesso effettivo, individuando gli standard adeguati di qualità e di sicurezza nonché il fabbisogno reale delle prestazioni.

Tutti i cittadini e gli operatori sono consapevoli che si giocherà una partita essenziale. Solo con un ampliamento delle possibilità di accesso sia dal punto di vista numerico che economico, sarà data attuazione al dettato normativo. Al contrario, la mancanza di offerta e gli alti costi (ad esempio relativi ai ticket) potrebbero aumentare il ricorso alla migrazione sanitaria all'estero oltre che in regioni già attrezzate, con una ricaduta negativa non solo in termini di disuguaglianza ma anche di qualità ed efficacia dei trattamenti.

Il convegno intende esaminare tutti questi profili, mediante un approccio di clinical governance e un'attiva interlocuzione con le Autorità nazionali e regionali deputate a costruire standard e percorsi per fornire un servizio di qualità, sicurezza e appropriatezza e a creare le norme e i regolamenti necessari.

PROGRAMMA

1° SESSIONE

Moderatori e presentazione dei lavori:

**Dr. Egidio Fino, Prof.ssa Paola Piomboni,
Avv. Maria Paola Costantini**

10.30 Saluti della autorità

10.45 Presidente Associazione HERA: Aspettative dei Pazienti sul diritto alla salute riproduttiva

Prof. Giacomo D'Amico

11.00 Responsabile USD PMA e Preservazione della Fertilità AOUIVR – Borgo Trento Verona: Adeguatezza delle Strutture territoriali alla domanda di assistenza dei pazienti infertili

Dott. Guglielmo Ragusa

11.15 Cittadinanza Attiva: Diritti dei cittadini all'assistenza sanitaria – qualità, sicurezza e appropriatezza

Dott.ssa Maria Vitale

11.30 Osservatorio Giuridico Legale SIRU: Adeguatezza degli strumenti normativi per l'attuazione dei LEA

Avv. Stefano Martina

11.45 CNT la qualità, sicurezza e appropriatezza dei centri di PMA in vista dell'applicazione dei LEA

Dott. Massimo Cardillo

12.00 Il clinico di fronte alla Clinical Governance

Dott. Gianfranco Gensini *Coordinatore advisory board CNEC ISS*

12.15 Direttore Generale Clinical Governance dell'ISS

Dott.ssa Velia Bruno

12.30 DISCUSSIONE

13.00 Light lunch

2° SESSIONE

TAVOLA ROTONDA

IL RUOLO DELLE REGIONI NELLA GARANZIA DELLE PRESTAZIONI, TRA FUNZIONI REGOLATORIE E DI CONTROLLO

14.30 Coordinano:

Dott. Antonino Guglielmino, Prof. Adolfo Allegra

14.40 Introduce

Avv. Sebastiano Papandrea

Osservatorio Giuridico-Legale SIRU

14.50 Sono invitati: **I Responsabili PMA degli Assessorati Regionali e i Coordinatori regionali SIRU.**

Dip. Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico- Servizio 1 Accreditamento Istituzionale, Sanità Regione Sicilia **Dott. Stefano Campo**

Dip. Promozione della salute, del Benessere Sociale e dello Sport- Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria- Sez. Strategie e Governo dell'offerta. Assessorato Sanità Regione Puglia **Dott.ssa Antonella Caroli**

Referente PMA Agenzia Ligure Sanitaria A.L.I.S.A.
Dott.ssa Rosa Bellomo

Dirigente Struttura Reti clinico assistenziali e organizzative e Ricerca Regione Lombardia **Dott. Alessandro Amorosi**

Dirigente dell'Ufficio Programmazione e verifica attività specialistiche, libera professione e governo delle liste di attesa dell'Area Rete Ospedaliera e Specialistica della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio **Dott.ssa Monica Fonciello**

Direzione generale per la salute e le politiche della persona Regione Basilicata, Uff. Pianificazione sanitaria, verifica degli obiettivi, innovazione e qualità **Dott.ssa Antonella Angione**

Settore Qualità dei servizi e Reti Cliniche–Direzione Generale
“diritti di cittadinanza e coesione sociale” Assessorato
Sanità Regione Toscana **Dott.ssa Michela Maielli**

Agenzia Regionale Sanitaria – P.F. Assistenza Ospedaliera,
Emergenza-Urgenza e Ricerca. Referente regionale per la
PMA Regione Marche **Dott. Simone Pizzi**

ASP Cosenza, Responsabile UOS Consultorio Familiare,
Referente PMA regione Calabria **Dott. Giampiero Russo**

Direttore struttura complessa URP, Attività Ospedale-
Territorio, ASL5 Pezzino. Regione Liguria **Dott.ssa Laura
Pierazzini**

Referente regionale per la PMA Regione Piemonte – Direzione
Sanità e Welfare Settore – Programmazione dei Servizi
Sanitari e Socio-Sanitari **Dr.ssa Maria Teresa Simonetti**

Referente Regionale per la PMA Regione Veneto **Dott.ssa
Alessandra Andrisani**

Responsabile dipartimento Sanità e Salute Regione Valle
d’Aosta **Dott. Perratone Claudio**

Direzione generale Cura della persona, salute e welfare,
settore Assistenza Territoriale Regione Emilia Romagna **Dott.
ssa Elena Castelli**

Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità’.
Gestione delle attività giuridico amministrative in materia
di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie
e sociosanitarie Regione Friuli Venezia Giulia. **Dott. Rosario
Blanco**

Referente regionale per la PMA – Assessorato dell’Igiene e
Sanità e dell’Assistenza Sociale Regione Sardegna
Dr.ssa Barbara Mallocci

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - U.O.D.
Attività Consultoriali e Assistenza Materno Infantile.
Referente PMA Regione Campania
Dott.ssa Giovanna Affinito

Ufficio programmazione, valutazione, controllo e qualità
attività sanitarie Provincia Autonoma di Trento
Dott.ssa Chatia Torresani

COORDINATORI REGIONALI SIRU

Regione Puglia **Dott. Pasquale Totaro**

Regione Campania **Dott.ssa Adriana Fortunato**

Direttore Amministrativo

GATJC Fertility centre Calabria **Dott.ssa Leona Cremonese**

Regione Liguria **Dott.ssa Rosita Piscopo**

Regione Veneto **Dott.ssa Marina Castelli**

Prof. Francesco Tomei

Regione Friuli Venezia Giulia **Dott.ssa Stefania Piccolo**

Regione Lazio **Dott. Pietro Salacone**

Regione Lombardia **Dott.ssa Corina Lepadatu**

Regione Piemonte **Dott. Alessandro Morelli**

Regione Sardegna **Dott.ssa Nuccia Vargiu**

Regione Sicilia **Dott. Marco Galletta**

Regione Toscana **Dott. Pieraldo Inaudi**

Regione Marche **Dott. Maurizio Cignitti**

Regione Valle D'Aosta **Dott.ssa Alessandra Fraioli**

Regione Trentino Alto Adige **Dott. Arne Luehwink**

16.45 Dibattito

17.00 Conclusioni

Dott. Antonino Guglielmino, Dott. Luigi Montano.

Documento

Col Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” vengono introdotti i “**Livelli Essenziali di Assistenza**” in acronimo **LEA**. Si tratta dell’insieme di tutte le prestazioni, servizi e attività che i cittadini hanno diritto a ottenere dal Servizio sanitario nazionale (SSN), allo scopo di garantirle in condizioni di uniformità, a tutti e su tutto il territorio nazionale. Sono detti “livelli essenziali” in quanto racchiudono tutte le prestazioni e le attività che lo Stato ritiene così importanti da non poter essere negate ai cittadini.

Lo stesso Decreto Legislativo 502/1992, prevede che le regioni possano adattare standard qualitativi e quantitativi più alti rispetto a quelli previsti dai LEA purché ne coprano il costo economico.

Secondo la giurisprudenza costituzionale, da ultimo Sent. 62/2020 il riconoscimento di una prestazione sanitaria quale Livello Essenziale di Assistenza, in quanto espressione immediata del Diritto alla Salute costituzionalmente tutelato e dell’assistenza minima che lo Stato si impegna a fornire a ogni cittadino per rendere effettivo tale diritto, comporta un immediato obbligo da parte di tutti gli Enti pubblici coinvolti (Stato, Regioni, Asl) ad erogare il servizio in modo prioritario rispetto ad ogni altro vincolo o obbligo degli stessi enti.

Le prestazioni sanitarie che costituiscono Livelli Essenziali di Assistenza sono individuate con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM). Gli ultimi aggiornamenti in ordine di tempo sono stati adottati con DPCM del 29 novembre 2001, riformato con DPCM del 23 aprile 2008 e, infine, l’ultimo aggiornamento è intervenuto con DPCM 12 gennaio 2017 il quale ha anche previsto un sistema di aggiornamento annuale dei LEA a cura della Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

Il DPCM 12 gennaio 2017 ha, fra l’altro, riconosciuto come Livelli Essenziali di Assistenza le prestazioni sanitarie riguardanti la riproduzione medicalmente assistita (sia omologa che eterologa) subordinando, tuttavia, l’effettiva entrata in vigore all’emissione dei decreti

di approvazione delle tariffe previsti dall'art. 64 dello stesso Dpcm.

L'approvazione di tali tariffe sarebbe dovuta avvenire entro il 28 febbraio 2018, come previsto dall'art. 1, comma 420 della "Legge di Bilancio 2018" (L. 27 dicembre 2017 n. 205), ma è stata procrastinata fino al 2023, quando si è provveduto con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 19.04.2023. Tale decreto, prevede per la piena entrata a regime dei nuovi LEA il termine del 1° gennaio 2024.

L'imminenza di tale termine ci pone la necessità di interrogarci sull'effettivo fabbisogno, da ricalcolarsi in base alla facile previsione che la possibilità di accedere alle prestazioni sanitarie col solo pagamento del Ticket comporti un innalzamento della domanda, e sulla capacità del territorio di far fronte a questa domanda con qualità, sicurezza e appropriatezza dei trattamenti e senza costringere le coppie a migrazioni verso altre regioni (o addirittura all'estero) che hanno una ricaduta negativa sia in termini di costi per le stesse coppie che sull'efficacia dei trattamenti sanitari stessi producendo disuguaglianze sul territorio nazionale che sono esattamente ciò che il Legislatore ha inteso eliminare con l'introduzione dei LEA.

Ci siamo, quindi, interrogati su quale sia l'effettivo fabbisogno annuale di cicli di trattamenti sanitari di PMA da parte delle coppie italiane; su come questo sia distribuito sul territorio e sulle capacità delle singole regioni di farvi fronte, sia per la presenza di strutture sanitarie adeguate e in grado di fornire il servizio con costi a carico del Servizio Sanitario e dietro pagamento del ticket da parte dell'utenza, sia per la loro uniforme distribuzione sul territorio e per la presenza di strumenti normativi e regolamentari adeguati.

La risposta al primo interrogativo può essere ricercata nell'ultima relazione sull'attuazione della L. 40/2004 presentata nel 2022 dal Ministro della Salute On.le Roberto Speranza che fotografa la situazione italiana in base ai dati raccolti dal Registro Nazionale PMA istituito presso l'ISS relativi all'anno 2020. Si tratta, pertanto, di dati che risentono delle problematiche legate al periodo pandemico che ha ridotto l'attività dei centri influenzando anche sulla mobilità territoriale, ma che, tenendo conto di tale peculiarità, forniscono comunque uno spaccato dei bisogni dei cittadini e delle risorse offerte dal territorio per far fronte alle loro problematiche sanitarie.

Un primo dato che emerge è quello relativo al numero dei centri, delle coppie trattate, dei cicli iniziati e, infine dei bambini nati vivi

TOTALE TECNICHE APPLICATE – ANNO 2020 – I, II E III LIVELLO (CON GAMETI DELLA COPPIA E CON GAMETI DONATI, CICLI A FRESCO E CICLI CON CRIOCONSERVAZIONE)

- **centri attivi: 332**, di cui 101 pubblici, 20 privati convenzionati, 211 privati (135 di I livello e 197 di II e III livello).
- **coppie trattate: 65.705** (57.656 con gameti della coppia – 8.049 con gameti donati) in diminuzione rispetto ai 78.618 del 2019.
- **cicli iniziati: 80.099** (70.820 gameti della coppia + 9.279 con gameti donati), di cui 26.040 nei centri pubblici, 18.692 nei privati convenzionati, 35.367 nei privati; in diminuzione rispetto ai 99.062 del 2019.

La diminuzione totale dei cicli descritta è dovuta ad una consistente riduzione dei cicli a fresco e dei cicli di I livello e ad una più contenuta riduzione di cicli di scongelamento di embrioni e dei cicli con gameti donati.

- **bambini nati vivi: 11.305** (9.158 con gameti della coppia + 2.147 con gameti donati), pari al **2,8% del totale bambini nati nel 2020** (404.892 nati vivi, Fonte: ISTAT), in diminuzione rispetto ai 14.162 nel 2019.

Quanto ai centri presenti nel Paese, può notarsi come il rapporto fra centri pubblici e privati sia circa di 1/3 e 2/3 del totale (101 pubblici e 211 privati) mentre costituiscono una piccola minoranza, appena 20 i centri privati convenzionati su un totale complessivo di 332 centri attivi. Si vedrà in seguito, come questa piccola percentuale di centri privati convenzionati sia concentrata in alcune regioni e copra una percentuale abbastanza ampia dei cicli effettuati in tali regioni.

La relazione del Ministro fornisce anche elementi sulla distribuzione territoriale dei centri:

Caratteristiche dei centri:

Anche nel 2020, come nel 2019, la maggior parte dei centri italiani attivi (59,9%) sono concentrati in cinque Regioni: Lombardia (55 centri, 16,6% del totale), Campania (42 centri, 12,7% del totale), Veneto, Lazio e Sicilia (tutte con 34 centri, 10,2% del totale). La Lombardia si conferma la Regione con la maggiore mole di attività in Italia (22,7%). L'attività di PMA di II-III livello con gameti della coppia risulta essere a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) per il 61,2% dei cicli iniziati, come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (33,5%) e nei privati convenzionati (27,7%), valori simili a quelli 2019. Il 26,0% dei cicli iniziati con tecniche a fresco ed il 37,7% dei cicli che utilizzano gameti donati è stato effettuato su pazienti che non risiedono nella Regione di appartenenza del centro, mobilità che avviene principalmente verso i centri pubblici o privati convenzionati della Toscana e della Lombardia e per la donazione verso i centri privati del Lazio.

Per quanto riguarda l'attività di I livello, si conferma anche per questa rilevazione 2020 che molti centri svolgono un numero ridotto di procedure: l'89% ha iniziato meno di 100 cicli e solo 5 centri hanno iniziato più di 200 cicli. Dei 274 centri che hanno svolto attività, 97 erano esclusivamente di I livello e per il 77,3% dei casi di tipo privato, mentre 177 erano centri di II-III livello con una quota sempre maggiore (52,5%) di centri privati. L'attività di PMA di I livello, in termini di cicli iniziati, risulta essere a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) per il 49,8% di tutti i cicli iniziati come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (42,3%) e nei privati convenzionati (7,5%).

Già da questo dato appaiono evidenti le disparità esistenti sul territorio nazionale, con alcune regioni, in particolare la Lombardia con 55 centri. Emblematico è che fra i cicli iniziati di tecniche di II e III livello con gameti della coppia (anteriormente al riconoscimento delle prestazioni di PMA come LEA) il 61,2% sia svolto con costo a carico del SSN il 33,5% in centri pubblici e per il 27,7% in quelli privati convenzionati. Tuttavia Centri Pubblici e Privati Convenzionati in grado di eseguire prestazioni a carico del SSN sono presenti solo in alcune regioni.

Tutto ciò si rispecchia in un ampio ricorso all'extra regione. I pazienti si rivolgono a centri presenti in altre regioni nel 26% dei casi per i cicli iniziati a fresco e, addirittura, nel 37,7% dei casi, per i cicli iniziati con gameti provenienti da donazione. Migrazione che nel caso dei cicli iniziati a fresco si dirige prevalentemente verso i centri pubblici o privati convenzionati della Lombardia e della Toscana.

Dalla relazione del Ministro possiamo, inoltre, conoscere quale sia stato il numero delle coppie trattate in Italia fra il 2014 e il 2020 anche con gli indicatori di accesso calcolati in base ai cicli iniziati per milione di abitanti.

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2014 – 2020 (7 anni).

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Centri attivi tenuti all'invio dei dati | 362 | 366 | 360 | 366 | 345 | 346 | 332 |
| % centri che hanno fornito dati all'ISS | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Tutte le tecniche (IUI, tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)* | | | | | | | |
| N° di coppie trattate | 70.826 | 74.292 | 77.522 | 78.366 | 77.509 | 78.618 | 65.705 |
| N° di cicli iniziati | 90.957 | 95.110 | 97.656 | 97.888 | 97.509 | 99.062 | 80.099 |
| N° di nati vivi | 12.720 | 12.836 | 13.582 | 13.973 | 14.139 | 14.162 | 11.305 |
| Tecniche di II e III livello (tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili) | | | | | | | |
| N° di coppie trattate | 55.859 | 59.747 | 63.724 | 65.943 | 66.083 | 67.633 | 57.243 |
| N° di cicli iniziati | 67.054 | 72.048 | 75.889 | 78.457 | 79.735 | 82.476 | 67.928 |
| N° di gravidanze ottenute | 13.642 | 14.391 | 15.405 | 16.793 | 17.042 | 17.787 | 14.462 |
| % di gravidanze perse al follow-up | 10,8 | 11,3 | 10,2 | 11,9 | 9,7 | 10,6 | 10,2 |
| N° di parti | 9.252 | 9.512 | 10.386 | 11.094 | 11.428 | 11.754 | 9.635 |
| N° di nati vivi | 11.037 | 11.029 | 11.791 | 12.454 | 12.646 | 12.797 | 10.258 |
| Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello | | | | | | | |
| Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni) | 5.860 | 6.341 | 6.781 | 7.106 | 7.341 | 7.697 | 6.525 |
| Cicli iniziati per 1 milione di abitanti | 1.103 | 1.175 | 1.237 | 1.275 | 1.297 | 1.341 | 1.117 |

Si nota come sia un trend in crescita negli anni, salvo una leggera flessione nel 2020 giustificato dalle restrizioni dovute alla pandemia.

La distribuzione territoriale delle coppie trattate nelle varie regioni è rappresentata, all'interno della relazione ministeriale da questa tabella.

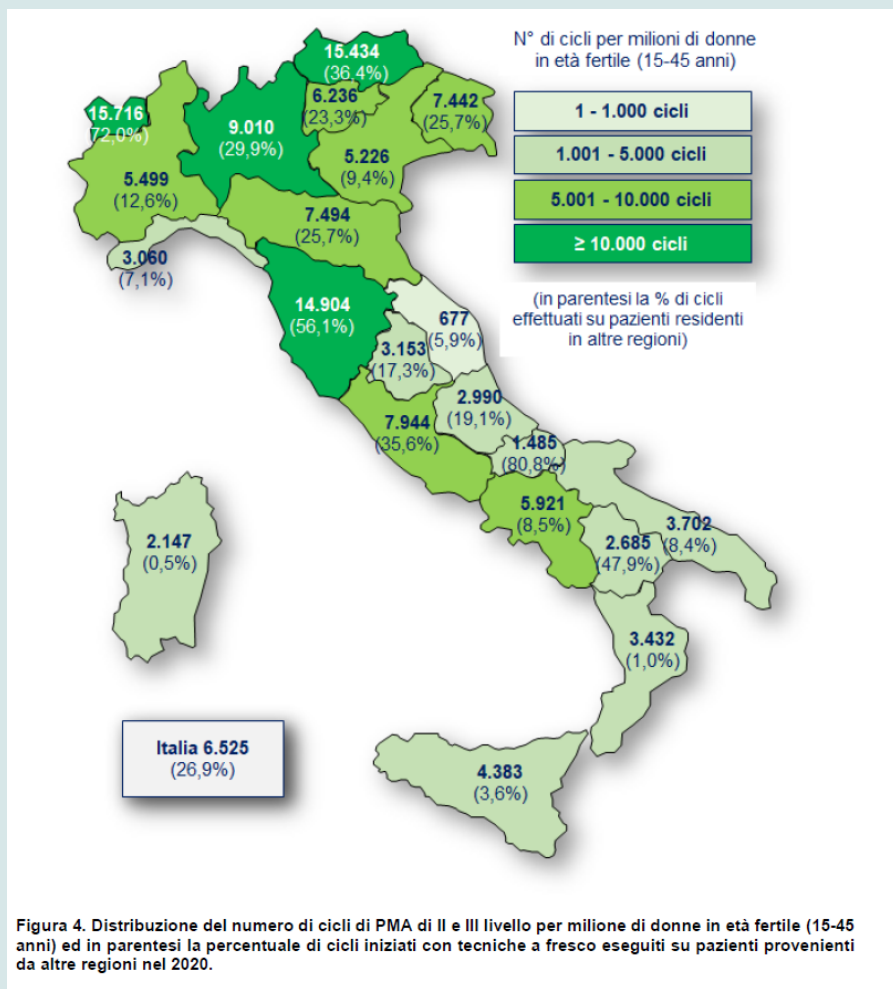


Figura 4. Distribuzione del numero di cicli di PMA di II e III livello per milione di donne in età fertile (15-45 anni) ed in parentesi la percentuale di cicli iniziati con tecniche a fresco eseguiti su pazienti provenienti da altre regioni nel 2020.

Risulta evidente che gli indicatori più alti sono nelle regioni che riescono a fornire le prestazioni a carico del SSN. Dato che può essere ricordato con la tabella che indica, invece il numero di cicli iniziati su pazienti residenti in altre regioni.

Tabella 4. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con tecniche a fresco con gameti della coppia nell'anno 2020 sui pazienti residenti fuori regione secondo il tipo di servizio offerto.

| Regioni ed aree geografiche | Cicli con tecniche a fresco con gameti della coppia | Cicli effettuati su pazienti residenti in altre regioni | | | | | |
|-----------------------------|---|---|-------------|-------------------|-------------|---------------|-------------|
| | | in centri pubblici e privati convenzionati | | in centri privati | | totale | |
| | | N | % | N | % | N | % |
| Piemonte | 2.131 | 95 | 4,5 | 173 | 8,1 | 268 | 12,6 |
| Valle d'Aosta | 243 | 175 | 72,0 | 0 | 0,0 | 175 | 72,0 |
| Lombardia | 9.157 | 2.715 | 29,6 | 26 | 0,3 | 2.741 | 29,9 |
| Liguria | 422 | 30 | 7,1 | 0 | 0,0 | 30 | 7,1 |
| Nord ovest | 11.953 | 3.015 | 25,2 | 199 | 1,7 | 3.214 | 26,9 |
| P.A. Bolzano | 654 | 31 | 4,7 | 207 | 31,7 | 238 | 36,4 |
| P.A. Trento | 390 | 91 | 23,3 | 0 | 0,0 | 91 | 23,3 |
| Veneto | 2.315 | 56 | 2,4 | 162 | 7,0 | 218 | 9,4 |
| Friuli Venezia Giulia | 673 | 173 | 25,7 | 0 | 0,0 | 173 | 25,7 |
| Emilia Romagna | 3.019 | 169 | 5,6 | 662 | 21,9 | 831 | 27,5 |
| Nord est | 7.051 | 520 | 7,4 | 1.031 | 14,6 | 1.551 | 22,0 |
| Toscana | 5.173 | 2.887 | 55,8 | 17 | 0,3 | 2.904 | 56,1 |
| Umbria | 255 | 18 | 7,1 | 26 | 10,2 | 44 | 17,3 |
| Marche | 135 | 7 | 5,2 | 1 | 0,7 | 8 | 5,9 |
| Lazio | 4.295 | 64 | 1,5 | 1.463 | 34,1 | 1.527 | 35,6 |
| Centro | 9.858 | 2.976 | 30,2 | 1.507 | 15,3 | 4.483 | 45,5 |
| Abruzzo | 509 | 74 | 14,5 | 23 | 4,5 | 97 | 19,1 |
| Molise | 73 | 0 | 0,0 | 59 | 80,8 | 59 | 80,8 |
| Campania | 3.881 | 8 | 0,2 | 320 | 8,2 | 328 | 8,5 |
| Puglia | 1.540 | 3 | 0,2 | 127 | 8,2 | 130 | 8,4 |
| Basilicata | 188 | 90 | 47,9 | 0 | 0,0 | 90 | 47,9 |
| Calabria | 690 | 2 | 0,3 | 5 | 0,7 | 7 | 1,0 |
| Sicilia | 2.548 | 39 | 1,5 | 53 | 2,1 | 92 | 3,6 |
| Sardegna | 437 | 2 | 0,5 | 0 | 0,0 | 2 | 0,5 |
| Sud e isole | 9.866 | 218 | 2,2 | 587 | 5,9 | 805 | 8,2 |
| Italia | 38.728 | 6.729 | 17,4 | 3.324 | 8,6 | 10.053 | 26,0 |

Tabella 5. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con tecniche di PMA con gameti donati nell'anno 2020 sui pazienti residenti fuori regione secondo il tipo di servizio offerto.

| Regioni ed aree geografiche | Cicli con gameti donati | Cicli effettuati su pazienti residenti in altre regioni | | | | | |
|-----------------------------|-------------------------|---|-------------|-------------------|-------------|--------------|-------------|
| | | in centri pubblici e privati convenzionati | | in centri privati | | totale | |
| | | N | % | N | % | N | % |
| Piemonte | 423 | 17 | 4,0 | 120 | 28,4 | 137 | 32,4 |
| Valle d'Aosta | 0 | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Lombardia | 789 | 54 | 6,8 | 228 | 28,9 | 282 | 35,7 |
| Liguria | 0 | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Nord ovest | 1.212 | 71 | 5,9 | 348 | 28,7 | 419 | 34,6 |
| P.A. Bolzano | 440 | 0 | 0,0 | 97 | 22,0 | 97 | 22,0 |
| P.A. Trento | 112 | 24 | 21,4 | 0 | 0,0 | 24 | 21,4 |
| Veneto | 451 | 0 | 0,0 | 92 | 20,4 | 92 | 20,4 |
| Friuli Venezia Giulia | 363 | 201 | 55,4 | 0 | 0,0 | 201 | 55,4 |
| Emilia Romagna | 1.129 | 14 | 1,2 | 494 | 43,8 | 508 | 45,0 |
| Nord est | 2.495 | 239 | 9,6 | 683 | 27,4 | 922 | 37,0 |
| Toscana | 1.835 | 1.046 | 57,0 | 154 | 8,4 | 1.200 | 65,4 |
| Umbria | 76 | 0 | 0,0 | 11 | 14,5 | 11 | 14,5 |
| Marche | 0 | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Lazio | 1.515 | 9 | 0,6 | 627 | 41,4 | 636 | 42,0 |
| Centro | 3.426 | 1.055 | 30,8 | 792 | 23,1 | 1.847 | 53,9 |
| Abruzzo | 10 | 0 | 0,0 | 1 | 10,0 | 1 | 10,0 |
| Molise | 0 | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Campania | 617 | 0 | 0,0 | 76 | 12,3 | 76 | 12,3 |
| Puglia | 379 | 0 | 0,0 | 33 | 8,7 | 33 | 8,7 |
| Basilicata | 0 | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Calabria | 113 | 0 | 0,0 | 3 | 2,7 | 3 | 2,7 |
| Sicilia | 535 | 0 | 0,0 | 12 | 2,2 | 12 | 2,2 |
| Sardegna | 0 | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| Sud e isole | 1.654 | 0 | 0,0 | 125 | 7,6 | 125 | 7,6 |
| Italia | 8.787 | 1.365 | 15,5 | 1.948 | 22,2 | 3.313 | 37,7 |

Nelle tabelle successive si evidenzia la distribuzione per regione ed area geografica del numero dei centri che hanno svolto attività di II-III livello nel 2020;

Tabella 60. Distribuzione per regione ed area geografica del numero di centri che hanno svolto attività di II-III livello nel 2020, secondo il tipo di servizio offerto (185 su 197 iscritti al Registro).

| Regioni ed Aree geografiche | N° di centri con attività | Tipo di servizio | | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|------------------|-------------|--------------------------|-------------|-----------|-------------|
| | | pubblico | | privato convenzionato | | privato | |
| | | N | % | N | % | N | % |
| Piemonte | 12 | 5 | 41,7 | 1 | 8,3 | 6 | 50,0 |
| Valle d'Aosta | 1 | 1 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Lombardia | 24 | 12 | 50,0 | 10 | 41,7 | 2 | 8,3 |
| Liguria | 2 | 2 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Nord ovest | 39 | 20 | 51,3 | 11 | 28,2 | 8 | 20,5 |
| P.A. Bolzano | 3 | 1 | 33,3 | 0 | 0,0 | 2 | 66,7 |
| P.A. Trento | 1 | 1 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Veneto | 18 | 8 | 44,4 | 0 | 0,0 | 10 | 55,6 |
| Friuli Venezia Giulia | 3 | 2 | 66,7 | 1 | 33,3 | 0 | 0,0 |
| Emilia Romagna | 15 | 7 | 46,7 | 0 | 0,0 | 8 | 53,3 |
| Nord est | 40 | 19 | 47,5 | 1 | 2,5 | 20 | 50,0 |
| Toscana | 14 | 5 | 35,7 | 5 | 35,7 | 4 | 28,6 |
| Umbria | 2 | 1 | 50,0 | 0 | 0,0 | 1 | 50,0 |
| Marche | 3 | 2 | 66,7 | 0 | 0,0 | 1 | 33,3 |
| Lazio | 24 | 4 | 16,7 | 0 | 0,0 | 20 | 83,3 |
| Centro | 43 | 12 | 27,9 | 5 | 11,6 | 26 | 60,5 |
| Abruzzo | 4 | 2 | 50,0 | 0 | 0,0 | 2 | 50,0 |
| Molise | 1 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 1 | 100,0 |
| Campania | 24 | 6 | 25,0 | 0 | 0,0 | 18 | 75,0 |
| Puglia | 10 | 2 | 20,0 | 0 | 0,0 | 8 | 80,0 |
| Basilicata | 1 | 1 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Calabria | 4 | 1 | 25,0 | 0 | 0,0 | 3 | 75,0 |
| Sicilia | 16 | 3 | 18,8 | 0 | 0,0 | 13 | 81,3 |
| Sardegna | 3 | 3 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Sud e isole | 63 | 18 | 28,6 | 0 | 0,0 | 45 | 71,4 |
| Italia | 185 | 69 | 37,3 | 17 | 9,2 | 99 | 53,5 |

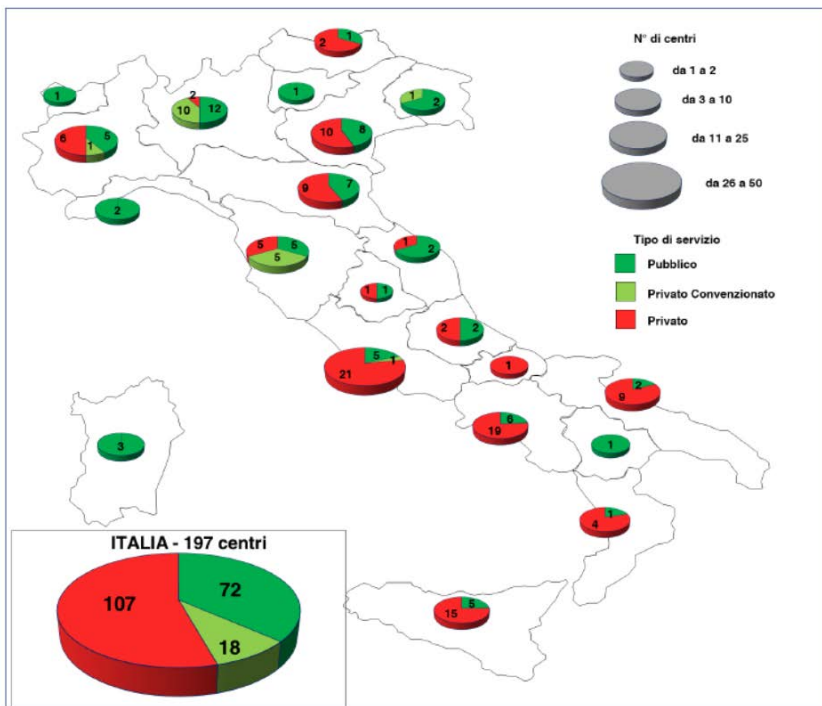


Figura 1. Distribuzione dei centri di PMA di II-III livello attivi nel 2020 secondo il tipo di servizio offerto.

Nemmm

Nella tabella successiva vengono evidenziati con una distribuzione per regione ed area geografica il numero di tutti i percorsi di riproduzione medicalmente assistita eseguiti in Italia e la tipologia di tipo di servizio offerto tra pubblico, privato convenzionato e privato;

Tabella 62. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con tutte le tecniche di II-III livello secondo il tipo di servizio offerto, nel 2020.

| Regioni ed aree geografiche | Cicli iniziati con tutte le tecniche di II e III livello | Tipo di servizio | | | | | |
|-----------------------------|--|------------------|-------------|-----------------------|-------------|---------------|-------------|
| | | pubblico | | privato convenzionato | | privato | |
| | | N | % | N | % | N | % |
| Piemonte | 3.843 | 1.213 | 31,6 | 882 | 23,0 | 1.748 | 45,5 |
| Valle d'Aosta | 316 | 316 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Lombardia | 15.421 | 4.591 | 29,8 | 10.023 | 65,0 | 807 | 5,2 |
| Liguria | 691 | 691 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Nord ovest | 20.271 | 6.811 | 33,6 | 10.905 | 53,8 | 2.555 | 12,6 |
| P.A. Bolzano | 1.517 | 513 | 33,8 | 0 | 0,0 | 1.004 | 66,2 |
| P.A. Trento | 611 | 611 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Veneto | 4.328 | 1.734 | 40,1 | 0 | 0,0 | 2.594 | 59,9 |
| Friuli Venezia Giulia | 1.450 | 732 | 50,5 | 718 | 49,5 | 0 | 0,0 |
| Emilia Romagna | 5.741 | 2.535 | 44,2 | 0 | 0,0 | 3.206 | 55,8 |
| Nord est | 13.647 | 6.125 | 44,9 | 718 | 5,3 | 6.804 | 49,9 |
| Toscana | 9.273 | 2.691 | 29,0 | 6.155 | 66,4 | 427 | 4,6 |
| Umbria | 453 | 172 | 38,0 | 0 | 0,0 | 281 | 62,0 |
| Marche | 168 | 149 | 88,7 | 0 | 0,0 | 19 | 11,3 |
| Lazio | 8.117 | 1.335 | 16,4 | 0 | 0,0 | 6.782 | 83,6 |
| Centro | 18.011 | 4.347 | 24,1 | 6.155 | 34,2 | 7.509 | 41,7 |
| Abruzzo | 648 | 425 | 65,6 | 0 | 0,0 | 223 | 34,4 |
| Molise | 73 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 73 | 100,0 |
| Campania | 6.573 | 1.314 | 20,0 | 0 | 0,0 | 5.259 | 80,0 |
| Puglia | 2.734 | 410 | 15,0 | 0 | 0,0 | 2.324 | 85,0 |
| Basilicata | 254 | 254 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Calabria | 1.192 | 207 | 17,4 | 0 | 0,0 | 985 | 82,6 |
| Sicilia | 3.963 | 436 | 11,0 | 0 | 0,0 | 3.527 | 89,0 |
| Sardegna | 562 | 562 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Sud e isole | 15.999 | 3.608 | 22,6 | 0 | 0,0 | 12.391 | 77,4 |
| Italia | 67.928 | 20.891 | 30,8 | 17.778 | 26,2 | 29.259 | 43,1 |

I dati delle tabelle che abbiamo sopra riportati sono analizzati dal Ministero in termine di accessibilità dei Servizi di PMA in Italia nel 2020 nel quale si legge:

“Nel 2020, **la maggior parte (59,9%) dei centri italiani risultano concentrati in 5 regioni: la Lombardia con 55 centri pari al 16,6% del totale, la Campania con 42 centri pari al 12,7%, Sicilia, Lazio e Veneto tutti con 34 pari al 10,2%.**

Analizzando solo le tecniche di II e III livello si registra che i 197 centri erano nel 54,3% dei casi di tipo privato, nel 36,5% di tipo pub-

blico e nel restante 9,1% di tipo privato convenzionato. La distribuzione regionale che fotografa le politiche sanitarie adottate dalle diverse regioni italiane indica che **la presenza di centri pubblici è maggiore in alcune regioni del Nord (Lombardia, Liguria, Friuli Venezia Giulia) e del Centro (Marche); i centri privati sono presenti in numero maggiore in quasi tutte le regioni del Sud e in alcune del Nord (Piemonte, Veneto ed Emilia Romagna) e del Centro (Lazio); i 18 centri privati convenzionati sono quasi esclusivamente presenti in Lombardia (10) ed in Toscana (5).**

Il numero di cicli eseguiti nelle regioni non sempre però corrisponde alla numerosità dei centri presenti: sono i centri della Lombardia che eseguono il maggior numero di cicli in Italia con il 22,7% dei cicli totali. I centri pubblici sono generalmente di media grandezza, con una mole di attività fra i 200 ed i 500 cicli effettuati (44,4%), mentre fra i centri privati si rilevano quelli con la mole di attività più contenuta, con il 52,3% che ha effettuato meno di 200 cicli. I centri privati convenzionati hanno eseguito almeno 200 cicli, con il 33,3% che ne ha fatti più di 1.000. **L'attività di PMA di II-III livello, in termini di cicli iniziati, risulta essere maggiormente a carico del Sistema Sanitario nazionale (SSN) con il 61,2% di tutti i cicli iniziati come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (33,5%) e nei privati convenzionati (27,7%). Per quanto riguarda i cicli con donazione di gameti, invece, l'attività è stata svolta per la maggior parte (71,7%) nei centri privati.** Il 26,0% di cicli iniziati con tecniche a fresco ed il 37,7% dei cicli che utilizzano gameti donati è stato effettuato su pazienti che non risiedono nella regione di appartenenza del centro. Analizzando questo fenomeno per regione e secondo il tipo di servizio del centro rileviamo che **la mobilità nella maggior parte dei casi avviene verso i centri pubblici o privati convenzionati della Toscana e della Lombardia e verso i centri privati del Lazio.**

Ma questa offerta potenziale di tecniche di PMA, in alcune regioni non si traduce in una offerta reale perché come abbiamo già descritto, non sempre un numero maggiore di centri sul territorio corrisponde ad una maggiore mole di attività. **L'indicatore del numero di cicli effettuati su ogni milione di donne in età fertile (15-45 anni) è più alto nelle regioni del Nord e del Centro, mentre in tutte quelle del Sud l'offerta di cicli è ben al di sotto della media nazionale.** A livello nazionale gli indicatori di attività che misurano

l'offerta di cicli di PMA per le tecniche di II e III livello sono risultati, 6.525 per milione di donne in età fertile residenti in Italia e 1.117 cicli per milione di abitanti residenti. I dati italiani sono comunque inferiori alle medie europee relative al 2017 (ultimo dato disponibile, calcolato solo per 20 paesi europei che nel 2017 hanno riportato i dati del 100% dei centri). In particolare se analizziamo per gli stessi indicatori i dati registrati dai paesi europei con un'attività superiore a 40.000 cicli iniziati, confrontabili con l'attività che si svolge in Italia, rileviamo 8.528 cicli per milione di donne in età fertile in Francia e 5.392 cicli nel Regno Unito. Mentre nei paesi del nord Europa, nonostante l'attività annuale sia molto inferiore a quella dell'Italia, l'indicatore risulta più elevato, con un'offerta pari, ad esempio, a 15.783 cicli in Danimarca e 14.411 in Belgio. La percentuale di bambini nati vivi da tecniche di PMA rispetto alle nascite nella popolazione generale, è risultato pari a 2,5%, valore al di sotto della media europea nel 2017 che è del 3,1%, al 2,7% della Francia ed al 2,9% del Regno Unito.

CONCLUSIONI

I dati presentati dalla Relazione Ministeriale fotografano un territorio con enormi differenze. Solo alcune regioni sono riuscite ad offrire servizi di PMA con costi a carico del SSN, rispondendo pienamente alla domanda presente nella regione stessa ed attraendo coppie provenienti da altre regioni. Nelle regioni del Centro-Sud e Isole, invece, si evidenzia un'offerta di servizi, in alcune aree assolutamente insufficiente, in gran parte delle regioni totalmente a carico delle coppie e che viene effettuata per una minima quota nei Centri Pubblici e in maggior misura nei centri privati.

In queste ultime regioni, ad eccezione della Sicilia che, in minima parte ha potuto godere di un sistema di "copayment", dovrebbe essere potenziato il servizio pubblico anche attraverso il privato convenzionato.

In prospettiva dell'entrata a regime dei nuovi LEA, pertanto, a fronte di una domanda che ragionevolmente subirà un incremento, è evidente che in larga parte del territorio non sussistano strutture idonee a garantire alle coppie, in tempi ragionevoli, di poter accedere ai servizi con pagamento a carico del SSN. Ciò in quanto, i

Centri Pubblici che hanno finora eseguito una percentuale del 42% dei cicli (comprendendo quelli della Lombardia e Toscana, mentre in alcune regioni del centro-sud eseguono percentuali di cicli inferiori al 15%) non potranno assorbire l'intera domanda regionale a meno che non siano affiancati da un privato convenzionato che finora in gran parte delle regioni è assente.

I SISTEMI REGIONALI DI ACCREDITAMENTO E CONVENZIONAMENTO DEI CENTRI DI PMA

Le regioni che non hanno centri privati in regime di convenzionamento non hanno attivato nemmeno procedure per l'accREDITamento dei centri, limitandosi alla semplice autorizzazione dei centri stessi.

Sotto un profilo normativo, la problematica dell'accREDITamento è affrontata dall'art. 6 del D.Lgs 191/2007 che prevede: ***“Art. 6. Autorizzazione e accREDITamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule***

- 1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accREDITamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze.***
- 2.** Ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accREDITati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività.
- 3.** La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera a), lo autorizza e lo accREDITa, ed indica le attività di cui è consentito l'esercizio, prevedendone le condizioni. La regione o la provincia autonoma autorizza ed accREDITa le attività relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti può svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui

all'articolo 28, comma 1, lettera g). Gli accordi previsti all'articolo 24, conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.

4. L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata.
5. La regione o la provincia autonoma competente può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfano i requisiti previsti.
6. Con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera i), i tessuti e le cellule specifici che possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, a condizione che il fornitore abbia ottenuto per tale attività l'autorizzazione e l'accreditamento da parte delle regioni o delle province autonome competenti.”

L'Accordo fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome previsto dall'art. 6, comma 1, è stato adottato il 15 marzo 2012 e, oltre ad indicare i requisiti minimi ai fini dell'autorizzazione delle strutture, costituisce anche Linee Guida per l'accreditamento.

Tuttavia, benchè sussista la normativa di base che, peraltro, **prevede l'autorizzazione e l'accreditamento come un'unica procedura**, sembra che non tutte le Regioni abbiano recepito le linee guida e abbiano emesso proprie norme e procedure amministrative per l'accreditamento dei Centri di PMA.

(Questa parte andrà implementata quando riceveremo risposta dalle regioni)

La mancanza di procedure di accreditamento e di convenzionamento dei centri privati può rappresentare, in fase di avvio dell'applicazione dei nuovi LEA, in particolare riguardanti i percorsi di PMA, un grave pregiudizio per quelle aree del territorio che siano prive di centri privati convenzionati e i cui centri pubblici non siano in grado di soddisfare, in tempi ragionevoli, l'intera domanda regionale.

Una simile condizione, finirebbe per accentuare le disparità fra regioni costringendo le coppie a viaggi extraregionali implementando il fenomeno della migrazione sanitaria che rappresenta un indice di cattivo funzionamento del sistema sanitario. Nel caso specifico, inoltre, le cure fuori dalla regione di residenza ed i relativi disagi (richiedendosi la permanenza di più giorni) oltre a rappresentare un costo per le coppie, rischiano di influire sul risultato finale in un ambito sanitario nel quale molto influisce la serenità e l'assenza di stress da parte della donna.

CON IL PATROCINIO DI



REGIONE
CALABRIA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE



REGIONE PUGLIA



REGIONE AUTONOMA
DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA



REGIONE
PIEMONTE



REGIONE CAMPANIA



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

P.R. e Communication S.r.l.

Vocabolo Cugnetto snc - 02046

Magliano Sabina (RI)

Tel. 0744/919581 - Fax 0744/921501

info@precommunication.com

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI:



Caring Innovation