

E' stato, in tal modo, assicurato, in ambito locale sia l'esecuzione delle relative specifiche prestazioni, sia le correlate attività diagnostiche e terapeutiche, mediche e chirurgiche, nonché la formazione ed il training del personale ospedaliero.

La **Regione Campania** con l'approvazione della D.G.R. n. 2042/2005, ha inteso:

- promuovere il potenziamento delle strutture pubbliche di PMA esistenti sul territorio;
- incentivare l'istituzione del centro pubblico di PMA nel territorio afferente alla città di Salerno, che risultava carente;
- istituire il Centro di Coordinamento regionale.

Sono stati approvati i progetti relativi alle Aziende coinvolte (ASL Napoli 1, A.O. "San Giuseppe Moscati di Avellino, A. O. "Rummo" di Benevento, A.U. II Università di Napoli, A. U. Università "Federico II" di Napoli), liquidata la somma relativa all' acconto del 50% degli importi loro spettanti.

E' in corso di perfezionamento il provvedimento di liquidazione della somma che completerà il 50% di quanto dovuto a tutte le strutture, e, per consentire la liquidazione delle somme dovuta a saldo, è stata avviata una ulteriore verifica, sui dati aggiornati, delle prestazioni di PMA effettuate sul territorio e la loro modalità di erogazione.

La **Regione Sardegna** con determinazione n. 35 del 15 novembre 2006 ha accertato le somme relative agli anni 2004 e 2005 assegnate dal Ministero della Salute in materia di PMA e con determinazione n. 1061 del 6 novembre 2006 ha trasferito le somme assegnate alle Aziende USL presso cui operano le strutture pubbliche che eseguono prestazioni di PMA.

Le risorse finanziarie assegnate a ciascuna Azienda USL sono state individuate tenendo conto del volume di attività FIVET realizzato nel corso del 2005 e rilevato dai flussi informativi SDO, da parte delle strutture operanti presso il S.S. Annunziata di Sassari (Azienda USL 1- Sassari), il San Giovanni di Dio e il Microcitemico (Azienda USL 8 – Cagliari).

Sulla base di tale criterio le citate Aziende USL hanno poi provveduto, con Deliberazione propria, a trasferire le somme alle strutture di competenza.

Le risorse finanziarie saranno utilizzate dalle strutture di PMA prevalentemente per l'acquisizione di attrezzature indispensabili per il miglioramento dell'outcome diagnostico, clinico e di laboratorio, sia dal punto di vista organizzativo, strutturale e strumentale, con conseguente riduzione dei tempi di attesa.

La Regione Sardegna ha, poi, approvato la D.G.R. n. 2577 del 13 giugno 2006 recante " Requisiti strutturali , tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'apertura e al funzionamento e per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita ", coerentemente con il Documento dell'11.11. 2004 della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome ed ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge n. 40/2004.

Tale documento contiene: la definizione delle tecniche di PMA, i requisiti strutturali , tecnologici, organizzativi e di personale delle strutture, i criteri per la concessione dell'autorizzazione e i casi di revoca della stessa, i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni previste e sul permanere dei requisiti delle strutture,i criteri per l'adeguamento delle strutture che svolgono attività di PMA già operanti alla data di entrata in vigore del provvedimento in questione.

2. ANALISI DEI DATI E VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA

L'Istituto Superiore di Sanità, come previsto dall'art. 15, comma 1, della legge n. 40/2004, ha predisposto, entro il 28 febbraio 2007, la seguente relazione annuale per il Ministro della Salute, in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati, che viene riportata di seguito.

Premessa

La presente relazione risponde al mandato istituzionale affidato all'ISS dalla Legge 40/2004 che nell'art. 11 comma 1 recita:

“È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime”

e nel comma 3:

“L'Istituto Superiore di Sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti”

Inoltre nell'art. 15 comma 1:

“L'Istituto Superiore di Sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati”.

La legge quindi prevede che l'ISS effettui attività di sorveglianza, ricerca e valutazioni a carattere epidemiologico, che possano dare risposte in merito alla sicurezza ed all'efficacia delle tecniche applicate.

Il Decreto Ministeriale 7 ottobre 2005, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 3 dic. 2005, istituisce, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime”, seguito dal Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 18 Dicembre 2006 recante l'istituzione del Registro Nazionale delle strutture che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni

formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, presso il Centro Nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute.

Il Decreto Ministeriale del 7 Ottobre 2005 di istituzione del Registro stesso prevede solo la raccolta di dati aggregati e quindi, seppure il sistema di rilevazione messo a punto dall'ISS sia in grado di raccogliere i dati sia ciclo per ciclo che in forma aggregata, la presente valutazione è stata effettuata solo sui dati aggregati raccolti. Utilizzare dati solo in forma aggregata permette di descrivere il fenomeno, ma non permette di formulare alcuna inferenza sulle osservazioni effettuate né in termini di sicurezza né in termini di efficacia delle tecniche utilizzate.

Tutti i Registri Nazionali che raccolgono i dati sulle tecniche di riproduzione assistita sia in Europa che negli Stati Uniti, in Sud America, in Australia e Nuova Zelanda hanno modificato la loro modalità di raccolta dati e al momento questi vengono raccolti su ogni ciclo singolo di trattamento e diffusi successivamente in forma aggregata.

La motivazione scientifica e sociale che muove la modalità di raccolta dati ciclo per ciclo è l'interesse di tutti gli operatori del settore, ma soprattutto dei cittadini e delle coppie con problemi di infertilità, nella conoscenza della reale efficacia e dei possibili rischi connessi all'utilizzo delle tecniche di PMA.

La raccolta dati disaggregata, ciclo per ciclo, consiste nel seguire ogni paziente/coppia e ogni singolo ciclo di trattamento effettuato, seguendo tutto il percorso che viene compiuto in un trattamento di procreazione assistita, e di stimare l'associazione fra singolo trattamento, caratteristiche della coppia ed esito.

Con questo tipo di raccolta dati, è possibile effettuare la valutazione di efficacia e di sicurezza dei protocolli terapeutici o delle tecniche utilizzate in relazione alle caratteristiche biomediche-cliniche (es. tipo di infertilità, patologie pregresse, etc.), e psicosociodemografiche (età, residenza, occupazione etc.) della coppia. Si potrà così correlare inoltre, l'eventuale aumentata incidenza di alcune patologie materne e neonatali con l'applicazione di specifiche tecniche di PMA o con alcune terapie.

Inoltre raccogliere dati ciclo per ciclo serve anche per studiare la mobilità del fenomeno (pazienti che si spostano da una regione ad un'altra, o da un centro ad un altro), ed il ripetersi delle procedure (ovvero, dopo quante procedure fallimentari le coppie/pazienti ottengono una gravidanza o rinunciano all'ottenimento della stessa).

Introduzione

A seguito del Decreto Ministeriale del 7 Ottobre 2005, con cui viene istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità il Registro nazionale delle strutture che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, il Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 18 Dicembre 2006 istituisce Il Registro Nazionale per la PMA presso l'ISS alle dirette dipendenze del Direttore del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS).

Il Registro Nazionale per la PMA, è centro operativo per gli adempimenti della legge n. 40/2004 ed è dotato di autonomia scientifica ed operativa.

Il Registro Nazionale inizia la prima raccolta dati nel maggio 2006, che termina nel gennaio 2007; la presente relazione si basa, dunque, sulla prima raccolta dati effettuata dal Registro Nazionale sull'attività svolta dalle strutture pubbliche e private che hanno applicato le tecniche di procreazione medicalmente assistita nell'anno solare 2005.

Tutti i Centri italiani, autorizzati dalle proprie Regioni e le Province Autonome di appartenenza, all'applicazione di tali tecniche ed iscritti al Registro Nazionale dovevano obbligatoriamente inviare i dati all'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 2, comma 4 del D.M. 7 ott. 2005.

Tutte le Regioni italiane e le Province Autonome, tranne la Regione Lazio, hanno adempiuto agli obblighi previsti dalla legge n. 40/2004, definendo, mediante proprio atto, i requisiti necessari che i Centri dovevano seguire per essere autorizzati all'applicazione delle tecniche di PMA.

Il D.M. 7 Ottobre 2005 all'art. 5 prevedeva una norma transitoria che recitava "in attesa del funzionamento a regime del registro i dati sono trasmessi all'ISS dai centri iscritti nell'elenco predisposto presso il medesimo istituto", permettendo così al Registro di raccogliere i dati, anche, dei 54 Centri di PMA del Lazio, nonostante la carenza legislativa della Regione stessa.

Ad oggi, quindi, risultano operanti in Italia 330 Centri iscritti al Registro Nazionale: 276 Centri autorizzati e 54, nella sola regione Lazio, privi dell'autorizzazione stessa.

La struttura del Registro Nazionale e la raccolta dei dati, il sito WEB. Il Registro Nazionale, funzionante presso l'Istituto Superiore di Sanità, per raccogliere i dati sull'attività svolta dai Centri che applicano le tecniche di PMA, ha creato un sito WEB www.iss.it/rpma, sul quale i centri inseriscono direttamente i dati su schede elaborate dal Registro stesso.

Le schede di raccolta dati sul web prevedono la modalità di raccolta dati in forma aggregata.

Ogni Centro al momento dell'iscrizione al Registro Nazionale riceve dall'ISS una password ed un codice identificativo per inserire i dati.

Sono state create schede di raccolta dati differenti: una prima scheda riguardante IUI, (intra uterine insemination), l'inseminazione semplice, ed una riguardante le altre tecniche di II e III Livello.

I Centri di primo livello, cioè quelli che applicano solamente l'inseminazione semplice e la crioconservazione del liquido seminale, hanno l'obbligo di compilare solamente la prima scheda.

I centri di II e III livello, ovvero quelli che oltre ad applicare l'inseminazione semplice, applicano anche la FIVET, (fertilization in vitro embryo transfer) fecondazione in vitro con trasferimento dell'embrione, la GIFT, (gamete intrafallopian transfer) il trasferimento intratubarico dei gameti, l'ICSI, (intracytoplasmatic sperm injection) ossia la tecnica di fecondazione che prevede la iniezione nel citoplasma oocitario di un singolo spermatozoo, la FER, (frozen embryo replacement) il trasferimento di embrioni crioconservati, la crioconservazione degli embrioni e degli oociti e tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi, hanno l'obbligo di compilare entrambe le schede.

La raccolta dei dati, riferiti nella presente relazione, è stata effettuata in due momenti diversi.

La prima raccolta che prevedeva la compilazione delle schede riguardanti l'attività svolta ed i risultati ottenuti è stata eseguita dal 05 maggio 2006 al 30 giugno 2006 e successivamente prorogata al 31 dicembre 2006; mentre la raccolta dati relativa al set dei nati, ovvero gli esiti delle gravidanze ottenute, iniziata il 10 dicembre 2006 è stata chiusa il 31 dicembre 2006 e prorogata fino al 15 gennaio 2007.

I termini per la raccolta dei dati sono stati prorogati per consentire al maggior numero di centri di aderire, visto che si trattava del primo anno di attività del registro.

Le schede informatizzate prevedevano una serie di controlli di congruità dei dati. Tali controlli obbligavano l'utente a mantenere una coerenza delle informazioni inserite nelle schede di raccolta dati. Inoltre gli utenti avevano la possibilità di modificare i dati sino all'atto dell'invio degli stessi all'Istituto Superiore di Sanità.

Il sito WEB del Registro Nazionale (www.iss.it/rpma), inserito nel portale dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato creato con diverse possibilità di accesso per diversi ruoli:

- Vi sono infatti accessi riservati ai Centri che applicano le tecniche di PMA. Ogni centro ha ricevuto dall'ISS la sua password ed il suo codice di immissione dati al momento della iscrizione.
- Accessi per le Regioni che possono visualizzare tutti i dati relativi ai centri che operano sul loro territorio.
- L'Istituto Superiore di Sanità che ha accesso a tutti i dati dei Centri ed il Ministero della Salute che può accedere a tutti i dati complessivi sul territorio nazionale.

Sul sito vi è poi una parte dedicata a tutti i cittadini ed in particolare alle persone con problemi di infertilità con la possibilità di visualizzare la mappa di tutti i centri presenti in Italia, la loro ubicazione, il tipo di servizio offerto, pubblico, privato, privato convenzionato e la suddivisione per livello e per tecniche applicate.

Il sito presenta sulla sua Home - page diversi argomenti, tematiche riguardanti l'infertilità, una rassegna stampa sui principali temi scientifici etici e sociali riguardanti l'applicazione delle tecniche di PMA. Presenta inoltre links con le principali società scientifiche che trattano la problematica dell'infertilità e sterilità a livello nazionale ed internazionale, links con le associazioni dei pazienti, con gli altri registri di raccolta dati sulla PMA, e con siti istituzionali.

Il sito così strutturato si propone di assolvere a parte dei compiti affidati dalla legge n. 40/2004 al Registro Nazionale, quelli cioè di diventare strumento di raccordo fra cittadini e le istituzioni, le società scientifiche, le associazioni di pazienti, le Regioni ed i Centri che applicano le tecniche di riproduzione assistita.

2.1 Iscrizione al Registro Nazionale PMA

In Italia i Centri che applicano le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I livello (Inseminazione Semplice) e di II e III livello (GIFT, FIVET, ICSI ed altre tecniche) e iscritti al Registro Nazionale sono 330 distribuiti sul territorio come rappresentato nel grafico 1.1.

Di questi, 276 sono forniti di autorizzazione regionale. Mentre i 54 Centri che svolgono attività nella Regione Lazio sono ancora in attesa della normativa regionale che definisca i requisiti minimi per poter praticare l'attività di fecondazione assistita ai sensi della legge n. 40/2004 - art.10 - comma 1 e comma 2.

Grafico 2.1.1 - Distribuzione regionale di tutti i Centri (I, II, III livello) che applicano tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita – totale 330

