



**LA FECONDAZIONE ASSISTITA: LUSO O DIRITTO?**  
**avv. Maria Paola Costantini – Cittadinanzattiva Toscana**  
**Roma ottobre 2011**

### Come è regolamentata la PMA in Italia

- La legge 40 del 2004 è la prima normativa organica per il settore della PMA in Italia. Essa detta le norme generali che riguardano l'applicazione delle diverse tecniche di Pma. Nel 2008 sono state emanate le Linee guida, tuttora in vigore, in attesa delle nuove.
- L'art. 11 della Legge istituisce il **Registro nazionale** dove sono iscritte tutte le strutture autorizzate. Il Registro è **in rapporto con le Regioni e con gli osservatori epidemiologici regionali; raccoglie informazioni dai Centri di PMA sull'applicazione delle tecniche; svolge funzioni di controllo, di registrazione degli eventi avversi (errori, ecc.).**
- L'art. 15 prevede la **relazione annuale del Ministero della salute** con i dati relativi all'applicazione della Legge 40/2004

### Le modifiche apportate dalla Corte costituzionale

E' stata profondamente modificata con la sentenza 151 del 2009 della Corte Costituzionale che ha cambiato l'art. 14 della Legge:

- È stato eliminato l'obbligo di creare solo tre embrioni: se ne possono creare il numero necessario a favorire la gravidanza;
- È stato eliminato l'obbligo di trasferire in utero tutti gli embrioni prodotti
- È stato inserita la possibilità di crioconservare gli embrioni non trasferiti perché in sovrannumero rispetto alle condizioni e all'età della paziente e così da poter inserire in un nuovo ciclo senza dover ripetere la stimolazione ovarica e il prelievo di ovociti;
- È stato chiarito che ogni volta che possa sussistere un pregiudizio alla salute della donna, la procedura deve essere interrotta e comunque non possono essere trasferiti gli embrioni.

La Corte costituzionale ha chiarito che le metodiche di PMA rientrano a pieno titolo nelle procedure sanitarie e quindi sottostanno alle norme in ambito sanitario, in primis l'art. 32 della Costituzione che prevede l'informazione, l'appropriatezza della procedura sanitaria, il consenso e la salvaguardia della integrità psicofisica. La Corte ha ulteriormente ribadito la necessità di proteggere la donna e la sua salute e come la decisione sull'atto sanitario spetti al medico – in autonomia e responsabilità; nel rispetto delle evidenze scientifiche e dell'appropriatezza delle metodiche – con il consenso della paziente e della coppia.

Le pronunce della Corte costituzionale hanno un effetto immediato nell'ordinamento giuridico. Una volta dichiarata incostituzionale una norma, questa è eliminata. Nessun atto amministrativo o legislativo può inserire di nuovo la norma eliminata o dare una interpretazione diversa da quella data dalla Corte Costituzionale. La Corte può riscrivere anche parte del testo di una legge. Nel caso della Legge 40 sono state sostituite alcune frasi dell'art. 14 ed eliminate delle altre. L'art. 14 vigente è quindi quello che contiene le modifiche apportate dalla Corte.

### **La legittimità della diagnosi pre-impianto**

La diagnosi pre-impianto è ora possibile anche in Italia. Non nominata nella legge 40, per dichiararne la legittimità è stato necessario annullare le prime Linee guida che l'avevano dichiarata vietata e avere altri provvedimenti da parte dei giudici italiani che dal 2007 al 2010 hanno confermato come le coppie italiane possono effettuarla: (Tribunale di Firenze, TAR del Lazio, Tribunale di Bologna e Tribunale di Milano). La Corte Costituzionale ha confermato tale possibilità, consentendo di creare un numero di embrioni necessario per una corretta analisi e in caso di rifiuto da parte della donna di trasferire l'embrione malato, di procedere con la crioconservazione di tale embrione, fino a una futura decisione eventuale di inserirlo.

Possono accedere alla diagnosi pre-impianto tutte le coppie infertili che ai sensi dell'art. 14 comma 5 richiedono di essere messi a conoscenza dello stato di salute dell'embrione. Accedere alla diagnosi pre-impianto è un diritto quindi della coppia che poi deciderà il destino dell'embrione che risulta affetto da patologia genetica o da anomalie o ancora incompatibile con la vita per questione di ordine genetico-cromosomico.

### **Il ruolo delle Regioni**

La legge 40 del 2004 contiene alcune norme che disciplinano il rapporto tra Stato e Regioni, attribuendo obblighi e funzioni.

- L'art. 10 prevede il fatto che gli interventi di PMA siano **realizzati sia in strutture pubbliche che private ma previa autorizzazione da parte delle Regioni e previa iscrizione del Registro nazionale della PMA presso l'Istituto superiore di sanità**. Lo stesso articolo attribuisce la competenza alle Regioni e quindi attribuisce loro il potere di stabilire con proprio atto: **i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture; le caratteristiche del personale; i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse; i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle norme vigenti.**
- 
- L'art. 18 che istituisce un **Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita per favorire l'accesso a tali tecniche da parte delle coppie infertili** aventi i requisiti di legge. Il fondo viene ripartito tra le Regioni che ne stabiliscono l'utilizzazione. Il Ministero è competente solo nella determinazione dei criteri relativi alla ripartizione.

Da tale normativa si evince **come la PMA sia totalmente regionalizzata**, salvo lasciare un ruolo del **Ministero della Salute**:

- nel definire le Linee guida nazionali;
- nell'attribuire un potere ispettivo;
- nel determinare criteri e requisiti strutturali e di personale (anche in applicazione di direttive europee);
- nell'inserimento delle prestazioni sanitarie nei Livelli essenziali di assistenza (nazionali) e cioè delle prestazioni erogate all'interno del SSN e quindi gratuite per i cittadini.

**Spetta alle Regioni** la competenza in ordine a:

- la **definizione di ulteriori requisiti strutturali**, organizzativi e di personale (in accordo con quelli nazionali ed europei);
- **l'accreditamento e l'autorizzazione ai centri** della propria regione, sia pubblici che privati che convenzionati, con la possibilità di stabilire un budget di riferimento e un tetto alla spesa coperta dai fondi regionali
- **l'utilizzazione dei fondi regionali** e nazionali previsti e messi in bilancio;
- la **regolamentazione delle modalità di accesso sull'accesso e la compartecipazione dei cittadini alle spese sanitarie relative alle procedure della fecondazione assistita**;
- l'esercizio del controllo e della verifica sulla applicazione delle metodiche di PMA, con l'applicazione delle sanzioni previste in caso di violazione della normativa.

## **La percentuale di nati con la PMA in Italia e in Europa**

Nel 2009 in Europa circa tra il 2 e il 3 per cento dei bambini sono nati mediante tecniche di PMA. In Italia, avendo a riferimento l'unico dato esistente e cioè il 2009 ci si attesta attorno a 2% considerato che sono circa 10.000 i nati con la PMA. E' da mettere in rilevanza che le donne italiane hanno figli sempre più in età "avanzata" e cioè verso i 36 anni (cfr dati del Registro nazionale PMA). Nel 2009 hanno avuto accesso alla PMA circa 63mila coppia; sono stati iniziati circa 85.000 cicli e ottenute circa 14.000 gravidanze. Dalle 11.691mila monitorate, sono nati vivi 10.819 bambini.

## **I Centri in Italia**

Nel 2009 erano 350 i Centri di PMA attivi e autorizzati in Italia: 147 sono pubblici o privati convenzionati e offrono servizi a carico del Servizio sanitario. 193 sono privati. E' da evidenziare che la gran parte dei centri privati è al SUD e al Centro.

**C'è una forte migrazione interregionale: nel 2009 23,4% delle pazienti che hanno effettuato tecniche di II e III livello a fresco (ossia senza congelamento) sono andate fuori dalla propria regione:** Le regioni che attraggono di più sono la Lombardia, la Toscana, l'Emilia Romagna.

**Nel 2008**, era il 23,0% delle coppie di pazienti (tecniche di II e III livello) che si recava in una regione differente da quella di residenza. Più o meno la stessa percentuale nell'anno precedente e stessa percentuale per il 2009.

**Nel 2008:** il 15% di queste coppie utilizzava strutture pubbliche o private convenzionate, fuori dalla propria regione di residenza. In valore assoluto le Regioni in cui il numero dei pazienti trattati residenti fuori dai confini regionali è più elevato sono:

- Emilia Romagna	1635 coppie	43,2%
- Lombardia	1349	18,9%
- Toscana	1187	36%

La gran parte delle coppie che si rivolgono a centri fuori dalla propria regione tendono a rivolgersi a centri pubblici o privati convenzionali: è il 15% del totale dei pazienti trattati in Italia. E' interessante notare anche come queste coppie si rivolgono di più ai centri più grandi: 37,2%.

### **Che cosa succede nelle Regioni**

Sussiste una forte differenziazione fra le diverse regioni. C'è chi ha apportato modifiche alla regolamentazione dei centri e ha seguito una politica di verifica prima di procedere con gli accreditamenti dei diversi centri e chi invece ha previsto il regime dei requisiti strutturali e di personale nonché agli accreditamenti e alle autorizzazioni con notevole ritardo. **Tra questi la Regione Lazio che ancora oggi non ha ancora provveduto al rilascio delle autorizzazioni. Nel frattempo, i centri pubblici (pochi) e privati (molti) del Lazio hanno continuato comunque ad operare.**

### **L'utilizzazione dei fondi**

Per quanto riguarda i fondi messi a disposizione dallo Stato alle Regioni - l'ultimo stanziamento alle Regioni è stato pari a 6.800.000,00 euro – esso è stato diversamente utilizzato. Alcune regioni dal 2005 in poi hanno proceduto con investimenti nella qualità della assistenza, nella formazione del personale sanitario, nella creazione di banche dati e nel potenziamento dell'accesso da parte delle coppie, altre non hanno mai utilizzato i fondi,. Per altre non si è a conoscenza del modo in cui tali fondi sono stati utilizzati.

Se si entra nel sito del Registro della PMA presso l'Istituto superiore di Sanità e si legge, inoltre, l'ultimo Rapporto nazionale del Ministero della Salute (2010 con i dati del 2008 e 2011 con i dati del 2009), si può verificare il comportamento delle diverse regioni sia sul piano legislativo sia su quello della organizzazione e della qualità dei centri.

Solo alcuni esempi: es. il Lazio non ha utilizzato i fondi e così la Calabria (la quale ha solo un centro pubblico che eroga prestazioni solo di primo livello e quindi non fecondazione in vitro). Toscana, Piemonte, Umbria hanno destinato le risorse per il miglioramento del servizio pubblico. La Lombardia li ha utilizzati per un progetto di messa in rete dei dati e per la loro valutazione. La Puglia ha destinato i fondi a un progetto di biobanca per la conservazione e lo studio dei gameti umani e per l'oncologia.

### **La distribuzione geografica dei centri e numero dei centri pubblici e privati**

Un dato appare interessante e cioè la distribuzione sul territorio italiani dei centri di procreazione medicalmente assistita e la differenziazione tra centri pubblici, privati e

convenzionati. **La Sicilia e il Lazio hanno la quota più alta di centri privati: l'80% per la Sicilia e il 79% per il Lazio.**

## **Il mancato inserimento nei Livelli essenziali di assistenza**

L'attuale quadro normativo nazionale esclude espressamente che la PMA sia considerata una prestazione a carico del Servizio sanitario nazionale. Il DPCM del 29 novembre del 2001 - antecedente alla Legge 40 - non comprende nessuna delle prestazioni in tale ambito. Scelta confermata anche dal Ministero delle Finanze.

La situazione è rimasta uguale, nonostante la legge consideri la PMA quale insieme di tecniche dirette a rimuovere l'infertilità e fra le sue finalità sia quella di favorire la soluzione dei problemi di infertilità e sterilità. A questo riguardo giova ricordare come l'OMS già nel 2002 abbia riconosciuto l'infertilità come patologia e abbia indicato ai governi la necessità di intervenire potenziando sia i progetti per la prevenzione, sia il miglioramento delle metodiche e delle procedure di PMA e l'accesso alle coppie infertili.

Anche la sentenza n.151 del 2009 della Corte costituzionale, modificando la normativa citata, inserisce a pieno titolo la PMA nell'ambito sanitario riconoscendo esplicitamente il dovere di tutelare le giuste esigenze di procreazione e di garantire la salute dei soggetti coinvolti.

Alcune Regioni hanno fatto un passo avanti e inserito a pieno titolo la PMA nel quadro del servizio sanitario regionale, includendo alcune prestazioni nel prontuario regionale. L'accesso alle tecniche è comunque sempre subordinato al parere favorevole e relativa certificazione di un medico di un centro specializzato autorizzato (cd piano terapeutico).

Non essendoci stato tuttavia, un inserimento nei LEA e non essendo stati costruiti DRG specifici (tranne per la Toscana), le singole prestazioni della PMA vengono inserite nell'ambito delle prestazioni ambulatoriali e chirurgiche ordinarie. Con qualche paradosso, come ha ricordato il sen. Palumbo nella seduta parlamentare in cui il Ministro Livia Turco riferiva la relazione del 2008: **“ molti ginecologi per poter effettuare in regime pubblico alcuni esami come il monitoraggio ovarico non potendo inserire come motivazione la infertilità, utilizzano l'espressione “problemi ovarici”. E quindi con una sorta di “imbroglio”, conosciuto tuttavia da tutti. Ma forse noi siamo il paese della ipocrisia**

In alcuni casi vengono individuati dei tetti e cioè delle soglie al numero di prestazioni, dividendole fra le varie strutture sia pubbliche che private convenzionate.

In altri casi vengono costruiti una sorta di “pacchetti” di prestazioni erogabili come in Umbria e Lombardia (identificando un DRG come il 359 che riguarda il prelievo ovocitario e il 365 relativo al trasferimento degli embrioni) o mediante il ricorso alla somma tra più DRG es. il 69.91.1, il 69.92.2; il 69.92.3. e il 69.92,4 che riguardano rispettivamente l'inseminazione intrauterina, il monitoraggio dell'ovulazione, la fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica e la fecondazione in vitro con inseminazione intracitoplasmatica con prelievo microchirurgico degli spermatozoi. Il costo dei DRG – sia se sono stati introdotti nel nomenclatore sia se è stato costruito un pacchetto apposito sia, infine, se si utilizzano i DRG normali della ginecologia e ostetricia varia da Regione e Regione. Es. in

Toscana il costo di una fecondazione in vitro FIVET/ICSI è pari circa a 1825,00 euro in Lombardia è quasi il doppio. In Piemonte – in attesa di modifica – si paga un ticket di 1000 euro per le spese di coltura embrionale

Ogni Regione quindi mette a disposizione fondi del proprio bilancio ma senza menzionare esplicitamente la PMA. Questo crea un altro problema: nel caso di mancanza di risorse, la PMA è uno degli ambiti che viene immediatamente tagliato, come è avvenuto nel 2008 in Veneto con la chiusura di più di un centro o di un dipartimento all'interno delle strutture pubbliche.

Ma come si vedrà in seguito e già si comprende da quanto accennato, il mancato inserimento dei Lea rischia di produrre – anzi produce - una forte discriminazione e rilevanti disagi alle coppie.

In Puglia, un funzionario della Direzione sanitaria di una ASL il 17/8/2009 ha così risposto a una domanda di una cittadina: si esclude qualsiasi possibilità che la PMA sia compresa come prestazione dovuta dal SS regionale pugliese.

In Trentino la PMA e il miglioramento della qualità è uno degli obiettivi del Piano sanitario regionale.

**In Toscana, già dal 2000 (Delibera del Consiglio regionale n. 242 del 15/1/2000) erano stati predisposti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private nell'ambito della PMA e individuati tre livelli di intervento. Sempre nel 2000 (Delibera del 4/12/2000 n. 1285), la Regione ha modificato il nomenclatore regionale inserendo le prestazioni di PMA e assegnando codici specifici:**

- 69.92 Inseminazione intrauterina che comprende anche la capacitazione di materiale seminale (69.92.1) e il monitoraggio della ovulazione (69.92.2)
- 69.92.3 Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica (ICSI); incluso il monitoraggio della ovulazione
- 69.92.4 Fecondazione in vitro con ICSI, e prelievo chirurgico degli spermatozoi; incluso monitoraggio della ovulazione

A questo si aggiunge la cd NOTA che prevede che la tariffa è comprensiva di tutte le prestazioni connesse all'attività, ivi comprese specifiche prestazioni già individuate dal nomenclatore regionale come le visite e le consulenze ginecologiche, il controllo degli esami, le ecografie, i dosaggi ormonali, la sala operatoria ecc.

Nel 2010 sono state inserite anche le prestazioni andrologiche. Tutte le prestazioni possono essere erogabili solo conformemente alle specifiche indicazioni clinico-diagnostiche e al piano terapeutico effettuato dallo specialista.

Appare ovvio che sarebbe opportuno arrivare a un DRG unico che elimini più possibili tali differenziazioni.

#### **L'accesso ai farmaci: la nota 74**

Per il trattamento della infertilità, si prevede l'uso di diversi farmaci, non tutti prescrivibili dal SSN e quindi accessibili gratuitamente.

Le gonadotropine possono essere prescritte a carico del servizio sanitario nazionale, anche se a determinate condizioni: per la cura dell'infertilità; in donne di età non superiore ai 45 anni di

età con valori di FSH al terzo giorno di ciclo non superiori a 30 mU/ml . Fra le avvertenze, sussiste l'indicazione di non superare determinate dosi per non provocare una iperstimolazione ovarica. La prescrizione deve essere fatta a seguito di un piano terapeutico personalizzato e da medici di centri autorizzati. In alcuni casi come per le donne in età più avanzata (superiore di 35 anni) potrebbe non essere sufficiente la quantità massima prescrivibile (124000 UI totali). Superare questo massimo può essere abbastanza facile – a parere di molti ginecologi e sulla base di alcune evidenze scientifiche – e questo significa che i farmaci escono dalla concedibilità e le pazienti devono pagarli direttamente.

Altri farmaci come quelli che inducono la soppressione ipofisaria ossia servono a una provocare una menopausa artificiale sono a totale carico della paziente. Il costo è variabile a seconda che la dose sia in un'unica somministrazione (circa 200 euro) o frazionata (si scende a 150 euro).

In merito all'accesso ai farmaci, se si legge quanto contenuto nei Forum delle associazioni, si avverte una forte preoccupazione da parte delle coppie e delle donne in genere in ordine alla prescrizione. Nelle regioni dove la PMA non è prevista, ci sono difficoltà non solo ad accedere alle tecniche ma molte volte anche a farsi prescrivere i farmaci. Il clima di grande disfavore e di pregiudizio nei confronti della PMA vissuto in questi ultimi anni ha influito in maniera rilevante producendo una diffidenza da una parte e dall'altra, una tendenza a nascondersi e a non rendere pubblica la propria infertilità e la necessità di cure. Le difficoltà si moltiplicano se si esce dall'età stabilita nella Nota 74 o quando i valori del FSH risultano ai limiti e comunque non coincidono con quelli indicati. Nasce di conseguenza un altro fenomeno e cioè quello della cd donazione dei farmaci da una coppia all'altra – visibile anche in questo caso nei Forum – con costi ridotti o addirittura gratis. Questa modalità solidaristica è portatrice di rischi per chi assume il farmaco non correttamente comprato poiché non si sa se è stato correttamente conservato. In altri Paesi si è in presenza anche di un mercato parallelo a pagamento, quasi un mercato nero.

## **Il problema dei costi a carico delle coppie e delle liste di attesa per accedere alla fecondazione in vitro**

Riguardo ai costi si deve fare una necessaria premessa: **tranne la Toscana, venire a conoscenza delle condizioni di erogazione delle prestazioni da parte sia della propria regione che di altre non è sempre facile.**

**Sui siti ufficiali regionali – tranne appunto la Toscana - non sono rintracciabili informazioni di nessun genere.** Anzi, se si digita “procreazione medicalmente assistita” non risulta niente. In alcune regioni come Campania, Piemonte, Emilia Romagna e Puglia è possibile - sempre girando un po' – avere una lista di leggi o di delibere regionali. In Sicilia e Lombardia, ci sono solo alcuni riferimenti ai centri esistenti. L'unica possibilità per la coppia diventa allora telefonare alla propria ASL o come ormai sono abituate quasi tutte le coppie, navigare su internet e accedere ai Forum delle varie associazioni. **A questo proposito va detto che anche nei siti di tali associazioni non c'è alcuna notizia su come funzionano i servizi e sul modo di accedere alle prestazioni. Anche in questo caso ci sono solo elenchi di leggi o di sentenze. In alcuni forum “girano” molte informazioni, spesso contrastanti.** Per ora, la modalità più diffusa di raccogliere informazioni risulta essere il passaparola fra le coppie e soprattutto fra le donne.

Può essere interessante il fatto che l'Emilia Romagna nel 2008 ha deliberato la progettazione di un libretto informativo da distribuire alle coppie per facilitare l'accesso e la presa in carico.

Entrando nel merito, sussistono **diversi modelli regionali**:

Una prima distinzione è tra Regioni che hanno inserito specificamente la PMA (Toscana) nel nomenclatore regionale e in altre dove alcune prestazioni sono state inserite nel nomenclatore ordinario e in particolare nella parte relativa alla ginecologia (Lombardia, Piemonte, Veneto, ecc.) e in altre ancora dove le procedure sono di fatto a pagamento (Sicilia)

Occorrono alcune precisazioni:

- nelle Regioni più ricche e con un forte servizio pubblico o convenzionato, come in Toscana, Emilia Romagna, Veneto e Lombardia, le prestazioni vengono fornite con il solo costo di un ticket pari per lo più a 36,00 o 36,15 euro o ancora di 70,00 euro, includendo fino a 8 prestazioni della stessa branca specialistica (in Lombardia è di 36,00 euro, facendo riferimento alla Legge 24/12/1993 n. 537 e Legge 549 del 1995, art. 8 che prevede la compartecipazione alla spesa)

- in alcune Regioni si prevedono alcuni limiti alla erogazione gratuita delle prestazioni. Alcuni esempi:

- \* in Toscana, la Fivet e la Fecondazione in vitro con ICSI sono erogabili fino a che la donna ha età minore o uguale a 41 anni e sono garantiti 4 cicli dopo il primo insuccesso delle prestazioni di I livello e fino a 3 cicli per le prestazioni di II e III livello

- \* in Trentino, il limite è di 40 anni e tre cicli;

- \* in Liguria, il limite è di 42 anni compiuti

- \* in Lombardia, in questo momento non ci sono limiti ma esiste una proposta di Linee guida regionali dove si prevede un limite di 43 anni e un massimo di 6 cicli per soggetto;

- in altre Regioni, è tutto a pagamento se non le prestazioni riconducibili alla ginecologia e ostetricia;

- in altre Regioni, non è previsto accesso gratuito per l'assenza di centri pubblici.

Nel Lazio, le tecniche di PMA non sono state inserite nel tariffario regionale e quindi non previste a carico del Servizio sanitario regionale. Almeno da quanto si rileva da uno dei Forum delle associazioni – il ticket nelle strutture pubbliche per effettuare tre tentativi di fecondazione in vitro è di circa 2000 euro. Nel privato i costi sono alti e cambiano da centro a centro.

In Sicilia e in Puglia si sta riorganizzando il servizio ma per ora non è stato inserito nel tariffario regionale né come spesa a carico del SSR. In Calabria è tutto privato considerato che nessun centro pubblico effettua la fecondazione in vitro.

Come riportato dal Documento tecnico-programmatico sulla attività di PMA nella Regione Piemonte dell'ottobre 2009, nella gran parte delle regioni, le coppie pagano per le prestazioni non presenti nel nomenclatore tariffario ed escluse dai Lea. "Risulta una disparità di



trattamento con altre Regioni dove la PMA è fornita completamente dal SSR”. In questo senso anche il Piemonte ha modificato il proprio nomenclatore inserendo nella branca di Ostetricia e ginecologia o in quella di urologia alcune prestazioni. In tale documento **si propone di sostenere l'esecuzione delle tecniche di PMA** fino al compimento del 45esimo anno di età e fino a 6 cicli per le tecniche di I livello e fino al compimento del 43esimo anno di età e fino a 3 tentativi per le tecniche di II e III livello. Il provvedimento è stato ora approvato

**Per quanto concerne l'accesso al privato**, la fonte principale è costituita dai Forum oltre che dai siti di qualche centro. Avendo consapevolezza che quando si parla di PMA si deve considerare una procedura complessa comprensiva di diverse fasi, con visite, indagini diagnostiche, esami laboristici ed ecografie oltre che alle tecniche della fecondazione in vitro, il costo può essere assolutamente diverso: dai 3.000 euro agli 11.000 eur per un ciclo completo; le visite preliminari dai 200 ai 400 euro; l'esame endoscopico dagli 80 agli 800 euro.

Spesso le coppie sono costrette a scegliere fra centri senza avere la possibilità di verificarne la qualità: lo faranno sulla propria pelle. Non ci sono parametri stabiliti per tale verifica. Anche dalla Relazione del 2010, si evince come a volte il parametro utilizzato sia quello della grandezza o del numero dei cicli effettuati. Ma non possono essere considerati criteri attendibili in assoluto.

**Uno sforzo che andrebbe fatto è quindi quello sulla certificazione della qualità che andrebbe poi reso pubblico e accessibile.**

**Tre riflessioni ovvie ma forse non del tutto scontate, viste le scelte di ogni Regione:**

1. dove la Regione ha investito sulle strutture pubbliche e convenzionate queste sono state in qualche maniera “premate” e infatti i centri attraggono risorse finanziarie che ritornano per il fatto che le coppie vi si rivolgono. Nelle regioni, invece, dove le coppie sono state in qualche misura “abbandonate” e “costrette a migrare”, il settore pubblico si depaupera e paradossalmente – se si confronta con i dati della migrazione intraregionale - si arriva addirittura a una perdita non indifferente di risorse. Infatti, se si calcola il numero di coppie andate in altre regioni e il costo che la Regione di appartenenza è costretta a pagare alla Regione che le ha accolte, si può vedere come ci sia una perdita secca in termini di danaro effettivo che esce dalle casse regionali e non rientra. **Un esempio: le 2000 coppie siciliane che migrano ogni anno in altre regioni costano alla Regione Sicilia come minimo la somma di 3.651,400 euro e questo solo facendo riferimento a un ciclo a testo di FIVET/ICSI come costa alla Regione Toscana (1825,70 euro)**
2. Allo stesso tempo, facendo il confronto sul modo con cui sono stati utilizzati i fondi dati dallo Stato e quindi sugli investimenti in termini di accoglienza e di qualità della assistenza, **si scopre che le regioni che hanno utilizzato poco e male tali fondi sono quelle che vedono uno spostamento economico al settore privato della stessa regione o al settore pubblico e convenzionato di altre regioni.**
3. L'accesso alle tecniche di PMA è in continua crescita, atteso l'aumento della infertilità sia femminile che maschile. Si calcola che almeno l'1,7 dei neonati è concepito con la fecondazione assistita. Facendo riferimento ai dati contenuti nella ultima Relazione del

Ministro Fazio, inoltre, si rileva un incremento costante negli anni: incremento del 10% di accesso alle prestazioni da parte delle coppie solo mettendo in rapporto il 2007 e il 2009. Sotto questo profilo, appare necessario investire nel settore e facilitare l'accessibilità,

## Indicazioni finali

Dopo la sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009, la Legge 40/2004 è cambiata in alcuni punti centrali come l'obbligo di creare non più di tre embrioni, l'obbligo di impianto dei tre embrioni contemporaneamente, il divieto di crioconservazione degli embrioni non utilizzati. Ciò comporterà un ritorno di molte coppie andate all'estero – ultima stima prima della modifica circa 7000 coppie. All'incremento della domanda dovrà seguire necessariamente un maggior investimento sia sul piano centrale che in quello regionale.

Sarebbe bene che alcuni nodi messi in risalto trovino una adeguata soluzione, soprattutto per le discriminazioni sociali, culturali ed economiche che creano e a tal fine se si dovessero individuare delle priorità di azioni sia da parte del Ministero della Salute che da parte delle Regioni come:

- **l'inserimento nei LEA delle procedure di PMA**, così da assicurare una maggiore uguaglianza di accesso e di fruizione;
- lo sforzo di **costruire un federalismo virtuoso con una offerta sanitaria il più possibile omogenea e trasparente** che costruisca servizi di qualità ed eviti migrazioni soprattutto dal sud al nord;
- il **potenziamento del sistema di informazione e di comunicazione** con i cittadini e con le coppie in particolare, facilitando l'accesso e la fruizione di corrette e complete informazioni;
- l'emanazione di una **Carta della qualità specifica per la PMA** da costruire insieme alle organizzazioni civiche e alle associazioni di pazienti e che comprendano questioni come la trasparenza e l'informazione; l'accoglienza, la tutela e la partecipazione;
- la costruzione di un **sistema di governo clinico nella PMA** per garantire la qualità e **prevenire i rischi**, costruendo percorsi e buone pratiche, come si sta facendo anche in tutti i settori della medicina e come previsto anche dall'ultima normativa in attuazione delle direttive europee;

Perché questo abbia efficacia permanente deve soddisfare tre condizioni:

- essere un progetto nazionale e non legato alla buona volontà o alla saggezza di alcune Regioni;
- preveda la partecipazione attiva ed effettiva delle associazioni di pazienti e delle organizzazioni civiche anche nella costruzione e nella verifica e coinvolga tutte le categorie professionali per una governance effettiva dell sistema;
- tolga o almeno riduca lo stigma e il pregiudizio nei confronti della PMA, così come dal 2002 indica l'Organizzazione mondiale della Sanità.

