



Procreazione medicalmente Assistita e nuovi LEA. I rischi per l'equità

A cura di:

Tonino Aceti, Paolo Del Bufalo, Sabrina Nardi, Maria Pia Ruggieri

1. Dal 30 dicembre 2024 la PMA diventa Livello Essenziale di Assistenza.

Mancano pochi giorni per l'entrata in vigore del decreto tariffe, che tra le altre cose, finalmente riconosce l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita un LEA, livello essenziale di assistenza. In altre parole diventano prestazioni cui ogni individuo (o meglio coppia) ha diritto di accesso tempestivo, sicuro e di qualità ovunque risieda nel nostro Paese.

Una buona notizia perché finalmente mette fine alle iniquità con cui le coppie si sono confrontate finora, sia per i costi, avendo definito una tariffazione per le prestazioni e il costo del relativo ticket, sia per i criteri di accesso variabili fino a oggi per età della donna e per numero di cicli erogabili.

L'età di "sbarramento" per l'accesso finora passava da quella inferiore ai 42 anni dell'Umbria ai 50 della Regione Veneto, a Regioni che hanno limiti di età differenziati per omologa ed eterologa (es. Regione Toscana 43 anni per omologa, 46 per eterologa); il numero di cicli erogabili variava da tre a sei, praticamente il doppio. Con l'entrata in vigore dei nuovi LEA è fissata l'età massima della donna a 46 anni e il numero di cicli pari a 6.

Restano però dei rischi da gestire e scongiurare perché a rimetterci sarebbero sia le coppie, sia il SSN, sia il nostro Paese alle prese con un inverno demografico generalizzato e che -Istat mette in guardia- "vedrà una flessione negativa più marcata nel Mezzogiorno, rispetto al Nord e al centro. Secondo lo scenario mediano, nel breve termine si prospetta nel Nord (+1,5 annuo fino al 2030) un lieve ma significativo incremento di popolazione, al contrario nel Centro (-0,9) e **soprattutto nel Mezzogiorno (-4,8) si preannuncia un calo di residenti.**"¹

2. I cinque rischi per l'equità su cui è prioritario intervenire

Di fronte ad una legittima richiesta che prevedibilmente aumenterà, l'offerta – sottolinea la più recente Relazione al Parlamento - "Rimane la diversa distribuzione dei centri pubblici e privati convenzionati, più presenti nel Nord del Paese.... Inoltre, un consistente numero di centri PMA di II e III Livello presenti sul territorio nazionale svolge un numero ridotto di procedure nell'arco dell'anno...Sarebbe auspicabile che i centri PMA fossero in grado di svolgere volumi di attività congrui in modo da garantire qualità, sicurezza e appropriatezza delle procedure nelle tecniche di

¹ PREVISIONI DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE E DELLE FAMIGLIE, BASE 1/1/2023, ISTAT https://www.istat.it/wp-content/uploads/2024/07/Previsioni-popolazione-famiglie_2023.pdf

PMA e che fossero equamente distribuiti su tutto il territorio nazionale per offrire il miglior livello di prestazione possibile..”²

2.1 Se la domanda aumenta, l’offerta attraverso il SSN presenta sperequazioni per quantità, oltre che per qualità e sicurezza, il primo rischio è di una mobilità sanitaria interregionale destinata ad aumentare (e che rischia di impoverire le Regioni più in difficoltà).

Nel 2021 (ultimo dato disponibile) il 54% dei cicli iniziati di I livello essere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), percentuale che sale al 62,1% di tutti i cicli iniziati con gameti della coppia di II e III livello, come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (33,9%) e nei privati convenzionati (28,2%). Il 41,5% dei cicli che utilizzano gameti donati è stato eseguito in centri ubicati in una regione diversa da quella di residenza (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 Lazio³.

Il numero di cicli effettuati su pazienti per milione di abitanti nell’anno 2021, è un altro parametro importante per capire l’offerta regionale. Secondo la stima della società scientifica europea di riferimento, ESHRE, **il fabbisogno di cicli è stimabile in almeno 1500 cicli per milione di abitanti.**

Stando a questo parametro, guardando la media Italia 2021, l’offerta sarebbe adeguata perché pari a 1529 cicli per milione di abitanti (standard di adeguatezza >1.500). Tuttavia, trattandosi di media nazionale le variabilità territoriali non mancano. Le Regioni che non raggiungono lo standard sono quattordici. Sono sotto i mille cicli molte regioni del sud/isole (Marche, Umbria, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna, Liguria); fanno registrare i valori più bassi Marche (180), Molise (355), Sardegna (543). Superano i 1000 cicli, ma non raggiungono i 1500: Veneto (1113), Piemonte (1198), Friuli Venezia Giulia (1155) e PA Trento (1398). Oltre lo standard (1500 per milione di abitanti), Valle d’Aosta (4429), PA Bolzano (3380), Toscana (2961), Lombardia (2221), Lazio (2139), Campania (1559).

Anche **i centri di PMA sono diversi tra loro in termini di volumi**: solo diciotto hanno svolto almeno 1.000 cicli e sono in Lombardia (5), Toscana e Lazio (3), Piemonte, Emilia Romagna e Campania (2), in Sicilia (1). Quelli più piccoli sono sessantuno, erogano tra i 100 e i 200 cicli, e si trovano soprattutto in Campania (12), Lazio (9), Veneto e Sicilia (8). Guardando all’offerta dei centri del SSN, il 42,3% di quelli pubblici ha dimensioni medie ed eroga fra i 200 e i 500 cicli. L’82,4% dei centri privati convenzionati ha eseguito almeno 500 cicli, con il 41,2% che ne ha fatti più di 1.000.⁴

² Fonte di riferimento: Relazione del Ministro della salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15) - Attività dei centri procreazione medicalmente assistita anno 2021 (novembre 2023)

³ Ibidem

⁴ Ibidem

E i fondi previsti dalla legge di Bilancio del 2020, sono stati utilizzati e distribuiti in modo diverso tra le Regioni. L'ultimo rapporto al Parlamento riferisce che ci sono regioni che hanno acquistato macchinari o bandito concorsi per cercare di colmare anche solo in parte il **fabbisogno tecnologico/di personale necessario** (es. Lazio, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Basilicata). Altre che hanno distribuito i fondi sulla base dei **volumi di attività** svolte dai centri presenti sul territorio regionale, come nel caso di Sicilia; quelle che hanno sostenuto le coppie che sono andate **fuori regione per ottenere le prestazioni di PMA** (es. Abruzzo); quelle che stanno lavorando alla costituzione di una **rete specialistica di servizi** che si faccia carico del percorso della coppia infertile, attraverso l'erogazione di prestazioni specialistiche di PMA (Calabria).

Il punto di partenza in termini quali-quantitativi quindi al momento dell'entrata in vigore dei nuovi LEA è differenziato sul territorio nazionale.

Grazie all'entrata in vigore del decreto tariffe, **le coppie potranno spostarsi liberamente sul territorio nazionale per avere le cure di cui hanno bisogno, e si dovrebbe dire addio alla procedura burocratica di autorizzazione che fino ad oggi è stata richiesta per le coppie che eseguivano cicli in regioni diverse da quelle di residenza.** Ed è proprio un accordo di convenzionamento della Regione Toscana che mostra le diverse modalità utilizzate finora dalle Regioni in caso di mobilità. Ci sono tre tipologie di meccanismi utilizzati (dopo l'autorizzazione concessa dalla ASL di residenza della coppia): fatturazione diretta dalla struttura alla ASL, compensazione, pagamento del paziente dell'intero importo salvo poi un successivo rimborso (solo in Calabria).

E ricordiamo anche che, **nel momento in cui la prestazione entra nei Livelli Essenziali, i confini per accedere alla prestazione a carico del SSN si allargano alla dimensione europea, per effetto della direttiva sulle cure transfrontaliere.**

2.2 Il secondo rischio è l'aumento dei tempi di attesa e la sussistenza dei requisiti per la mobilità nei confini europei a carico del SSN

Una delle motivazioni per le quali l'autorizzazione alle cure transfrontaliere non può essere rifiutata è quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata in Italia entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico⁵. Quindi il monitoraggio dei tempi di attesa diventa ancor

⁵ A norma dell'articolo 8 gli Stati membri possono subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro ad autorizzazione preventiva. Considerata la giurisprudenza della Corte di giustizia, tale requisito costituisce una restrizione alla libera circolazione dei servizi⁵. Pertanto, di norma, gli Stati membri non dovrebbero subordinare il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera ad autorizzazione preventiva⁵. Tuttavia l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), consente agli Stati membri di applicare un sistema di autorizzazione preventiva per l'assistenza sanitaria soggetta a esigenze di pianificazione per garantire l'accesso a cure di elevata qualità o per controllare i costi, e qualora tale assistenza sanitaria 1) comporti il ricovero del paziente in questione per almeno una notte o 2) richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose. Pertanto non potrebbe essere richiesta alcuna autorizzazione preventiva per una consultazione medica in un altro Stato membro⁵. L'articolo 8, paragrafo 7, prevede che gli Stati membri mettano "a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva".

più necessario, anche se su questo, al momento, non esiste un sistema di monitoraggio al livello nazionale.

Per una coppia è invece possibile conoscere l'offerta nazionale attraverso il Registro Nazionale PMA curato dall'ISS, accedendo a una serie d'informazioni come i contatti, i dati di attività e verificare se il centro è autorizzato.

Informazioni preziose e utili per orientarsi nella scelta del centro, ma che oggi non permette di conoscere i tempi di attesa per accedere alle prime visite per l'avvio della presa in carico da parte dei centri del SSN o con esso convenzionati.

Esistono tuttavia delle pratiche interessanti sul territorio, che cercano di colmare questo bisogno informativo. Eccone alcune:

La **Regione Piemonte** sul proprio sito spiegando cosa sia la PMA indica non solo i centri pubblici attivi, ma anche i tempi di attesa indicativi per la prima/seconda visita della coppia per le sole strutture pubbliche⁶.

In **Basilicata** l'Azienda Ospedaliera San Carlo ha previsto l'accesso diretto per condizioni prioritarie (es. pazienti a rischio di esaurimento gonadico precoce; affetti da patologie neoplastiche e autoimmuni da sottoporre a trattamento chemio radioterapico e/o chirurgico; di sesso femminile di età superiore a quaranta anni; affette da poliabortività e fallimenti ripetuti dopo IVF/ICSI; fecondazione eterologa; consegna del protocollo di induzione multipla dell'ovulazione; in corso di trattamento per tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I/II/III livello). I tempi di attesa per eseguire un primo consulto per infertilità di coppia rientrano perfettamente entro i sessanta giorni. Non esistono tempi d'attesa per i pazienti a rischio di esaurimento gonadico precoce candidati alla preservazione della fertilità. I pazienti oncologici vengono valutati entro 48 ore previo accordo con il team medico del centro di PMA. I tempi di attesa per le tecniche di II e III livello sono di circa 6 mesi dopo aver ultimato l'iter diagnostico previsto dalla legge 40 del 19 febbraio 2004 e le Linee Guida del Ministro della Salute del 1° luglio 2015.⁷

In **Veneto** è stata promossa **Rete Regionale per la Procreazione Medicalmente Assistita** (PMA), che sarà strutturata sul territorio in Centri Hub Regionali, Centri Hub, Centri Spoke e Ambulatori di prossimità. Si registra la presenza di ULSS che offrono FAQ sull'accesso alla PMA e offrono indicazioni sui tempi di attesa. **L' ULSS 6** indica che "I tempi di attesa per un primo colloquio sono variabili, per conoscere la tempistica aggiornata bisogna contattare il Call Center. I tempi di attesa per un trattamento dipendono dall'esito degli esami diagnostici richiesti al colloquio. Indicativamente, per un trattamento di I livello (Inseminazione intrauterina o IUI), ci vogliono 2 mesi dal primo colloquio, mentre per un trattamento di II-III livello (FIV-ICSI) sono circa 7-8 mesi".

In **Toscana** gli istituti **convenzionati sono "collegati al CUP** con un numero congruo di agende aperte, per assicurare ai pazienti che lo richiedano l'accesso ai servizi erogati in

⁶ <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/salute-materno-infantile/procreazione-medicalmente-assistita>

⁷ <https://www.ospedalesancarlo.it/dipartimenti/dipartimento-materno-infantile/ostetricia-e-ginecologia/procreazione-medicalmente-assistita-pma>

convenzione. In difetto l'Azienda sospende la liquidazione dei compensi fino al ripristino della programmazione delle agende come sopra indicato. L'Istituto s'impegna a partecipare a eventuali incontri di aggiornamento su procedura CUP e su modalità di prenotazione, nonché ad applicare le direttive impartite dalla S.C. CUP- Call Center... Deve altresì comunicare, con congruo anticipo, alla S.C. CUP- Call Center i giorni dedicati alla manutenzione delle apparecchiature e, con comunicazione immediata, ogni altro periodo di sospensione o chiusura che si renda necessario per qualsiasi motivazione improvvisa."⁸

2.3 Il terzo rischio è non riuscire a garantire percorsi di prevenzione e presa in carico dell'infertilità

Rispetto ai **percorsi di prevenzione e presa in carico dell'infertilità e al progetto di genitorialità**, i dati del progetto CCM "Analisi delle attività della rete dei consultori familiari per una rivalutazione del loro ruolo con riferimento anche alle problematiche relative all'endometriosi"⁹ offrono indicazioni interessanti.

I risultati mostrano che "nel nostro Paese ci sono troppo pochi consultori familiari rispetto ai bisogni della popolazione (1 consultorio ogni 35.000 abitanti sebbene siano raccomandati nel numero di 1 ogni 20.000)"¹⁰. Prendendo a riferimento il fabbisogno di un consultorio ogni 20.000 abitanti, Agenas attraverso il portale statistico mostra che in 16 regioni mancano 919 consultori. Ne mancano di più in Lombardia (-268), Lazio (-131), Campania (-163).

In poco più di un *consultorio familiare* su 3 (36,1%) si programmano con obiettivi definiti e misurabili attività di tutela della fertilità e, anche se con differenze territoriali, rappresenta la penultima voce (69%) di ambiti di attività dei consultori insieme alla depressione post partum.

Più alta invece la percentuale (56,9%) di quelli che fanno presa in carico o hanno protocolli d'invio in strutture adeguate per le donne che hanno problemi di sterilità o infertilità. Tuttavia esistono variabilità regionali non irrilevanti: agli ultimi posti troviamo Molise (33,3%), Lazio (35,4%), Lombardia (40,6%); sotto la media nazionale anche Puglia (44,3%), Abruzzo (45,2%), Umbria (46,9%), Calabria (50%), Sardegna (53,5%).

Su 183 aziende sanitarie/distretti solo 31 hanno stipulato atti formali di collaborazione con centri di PMA.

Un impegno quello della definizione dei percorsi e dell'integrazione dei servizi che richiede una rivalutazione dell'offerta territoriale e di una messa in rete efficace con i centri specialistici.

⁹ Finanziato e promosso dal Ministero della Salute e coordinato dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva dell'ISS.

¹⁰ [Consultori familiari, la prima fotografia dell'ISS](#)

2.4 Il quarto rischio è l'iniquità generata da differenze di costo per l'accesso all'eterologa

I nuovi LEA prevedono, in caso di gameti esterni alla coppia, che le tariffe siano definite dalla Regione. Questo perché i gameti devono essere importati dall'estero e i costi variano secondo gli accordi che si riescono a stringere.

Ci sono Regioni che hanno lavorato ed investito già per migliorare l'offerta per l'eterologa -in virtù di un'offerta più strutturata e consolidata nel tempo- e che hanno utilizzato fondi propri e quelli previsti dalla Legge di bilancio n. 178/2020 (art. 1, commi 450 e 451), ovvero l'incremento di 5 milioni di euro per gli anni 2021, 2022 e 2023 destinato ad offrire un **"contributo, alle coppie con infertilità e sterilità per consentire l'accesso alle prestazioni di cura e diagnosi dell'infertilità e della sterilità, in particolare alle coppie residenti in regioni dove tali prestazioni non sono state ancora inserite nei livelli essenziali di assistenza o risultano insufficienti al fabbisogno"**.

Stando all'ultima Relazione al Parlamento ad esempio Emilia Romagna e Lombardia, che sono anche tra le Regioni che hanno più mobilità attiva, hanno investito le risorse del fondo per **potenziare e strutturare meglio l'offerta per l'eterologa**, creando una "banca di gameti regionale" che possa occuparsi di procurement dall'estero/bancaggio/distribuzione presso i centri di PMA.

2.5 Il quinto rischio è l'assenza di monitoraggio e valutazione dell'effettiva garanzia di questo "nuovo diritto" per tutte le coppie che ne hanno necessità e in tutte le Regioni.

Come tutti i nuovi LEA, anche la PMA non è ancora stata dichiarata oggetto di una valutazione e monitoraggio nel Nuovo Sistema di Garanzia. Eppure la PMA beneficia di un importante strumento che il Registro Nazionale PMA istituito presso l'ISS, che fornisce dati e informazioni preziose su molti aspetti e che potrebbero essere integrate con indicatori sui tempi di attesa.

Agire su questi rischi vuol dire attivare leve importanti per assicurare finalmente equità anche a chi, per molti anni, ha visto tradire l'accesso a cure garantite a persone nelle stesse condizioni, ma che avevano la fortuna di risiedere in territori con un CAP diverso dal proprio.

3. Grafici e tabelle

Tab. 1 – Mobilità regionale e criteri per l'accessibilità alle coppie non residenti

All.1

REGIONE	OMOLOGA	ETEROLOGA
Abruzzo	Si con autorizzazione (fatturazione diretta/saldo pz)	Si con autorizzazione (fatturazione diretta/saldo pz)
Basilicata	Si (in compensazione)	Si (in compensazione)
Calabria	Si con autorizzazione (paga la paziente e la regione rimborsa)	Si con autorizzazione (paga la paziente e la regione rimborsa)
Campania	Si con autorizzazione (con fatturazione diretta)	NO
Emilia - Romagna	SI con autorizzazione (in compensazione o con fatturazione diretta)	SI con autorizzazione (in compensazione o con fatturazione diretta)
Friuli – Venezia Giulia	Si (in compensazione)	Si (in compensazione)
Lazio	SI con autorizzazione (in compensazione)	SI con autorizzazione (in compensazione)
Liguria	SI con autorizzazione (in compensazione)	SI con autorizzazione (in compensazione)
Lombardia	Si (in compensazione)	Si (in compensazione)
Marche	Si con autorizzazione	Si con autorizzazione
Molise	Si con autorizzazione (con fatturazione diretta)	Si con autorizzazione (con fatturazione diretta)
Piemonte	Si (in compensazione)	Si (in compensazione)
Puglia	NO (non rientra nei LEA REGIONALI)	NO
Sardegna	No	Si (ASI da' un contributo direttamente a paziente)
Sicilia	NO	NO
Trentino Alto Adige: - Provincia di Trento - Provincia di Bolzano	Si (in compensazione)	Si (in compensazione)
Umbria	Si con autorizzazione (in compensazione)	Si con autorizzazione (in compensazione)
Val d'Aosta	no	no
Veneto	Si con autorizzazione (in compensazione)	Si con autorizzazione (in compensazione)

Fonte: Convenzione tra l'azienda USL Toscana centro e Futura Diagnostica Medica p.m.a. srl per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali specialistiche per procreazione medicalmente assistita (pma). Anni 2022-2023-2024

Tab. 2 – Dotazione consultori e fabbisogno (anno 2022)

Regione	a. Dotazione Consultori	b. Fabbisogno Consultori (1 ogni 20.000 ab.)	c. Differenza tra la Dotazione e il Fabbisogno di Consultori
010 - PIEMONTE	159	213	-54
020 - VALLE D'AOSTA	10	6	4
030 - LOMBARDIA	231	499	-268
041 - P.A. BOLZANO	33	27	6
042 - P.A. TRENTO	12	27	-15
050 - VENETO	174	242	-68
060 - FRIULI-VENEZIA GIULIA	35	60	-25
070 - LIGURIA	52	75	-23
080 - EMILIA-ROMAGNA	344	222	122
090 - TOSCANA	154	183	-29
100 - UMBRIA	48	43	5
110 - MARCHE	69	74	-5
120 - LAZIO	155	286	-131
130 - ABRUZZO	56	64	-8
140 - MOLISE	6	15	-9
150 - CAMPANIA	137	280	-143
160 - PUGLIA	144	195	-51
170 - BASILICATA	28	27	1
180 - CALABRIA	64	92	-28
190 - SICILIA	186	241	-55
200 - SARDEGNA	72	79	-7

Fonte: Portale statistico Agenas, dati relativi al 2022 – ultimo accesso 30/11/2024

SALUTEQUITÀ[®]

[L'Osservatorio di Salutequità](#), nell'ambito del quale è stata realizzata questa analisi, è realizzato grazie al contributo non condizionato di

Silver partner



Bristol Myers Squibb



Inspired by patients.
Driven by science.

Bronze partner



MENARINI
group

Other partner



BeiGene



IPSEN



MERCK



ORGANON