



Ministero della Salute

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 2023**

Roma, 2025

Indice

PRESENTAZIONE	5
PREMESSA NORMATIVA	27
SEZIONE 1: L'ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE	32
1.1 ANALISI DEI DATI DEL CERTIFICATO DI ASSISTENZA AL PARTO (CEDAP): PARTI E TECNICHE DI PMA NELL'ANNO 2024	32
1.2 ATTIVITÀ DI RICERCA	33
1.3 CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E PREVENZIONE	34
SEZIONE 2: AZIONI DELLE REGIONI	36
SEZIONE 3: L'ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ	56
SINTESI DEI DATI PER L'ANNO 2023	60
IL REGISTRO NAZIONALE DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	65
CAPITOLO 3.1 ACCESSIBILITÀ DEI SERVIZI DI PMA IN ITALIA	70
CAPITOLO 3.2 TRATTAMENTI ED ESITI DELLE TECNICHE DI PMA DI II-III LIVELLO APPLICATE NELL'ANNO 2023	81
3.2.1 Risultati delle tecniche di II-III livello con gameti della coppia.....	83
3.2.2 Cicli di PMA di II-III livello nei quali sono state effettuate Indagini Genetiche Preimpianto (PGT) nell'anno 2023.....	100
3.2.3 Tecniche di PMA di II-III livello con gameti donati	105
3.2.4 Parametri di valutazione della sicurezza nell'applicazione delle tecniche di PMA di II-III livello	119
CAPITOLO 3.3 TREND DEGLI ANNI DI ATTIVITÀ 2005-2022 PER L'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PMA DI II-III LIVELLO	125
CAPITOLO 3.4 CARATTERISTICHE DEI CENTRI CHE HANNO SVOLTO ATTIVITÀ DI PMA DI II-III LIVELLO NELL'ANNO 2023.....	139

CAPITOLO 3.5 TRATTAMENTI ED ESITI DELLE TECNICHE DI INSEMINAZIONE SEMPLICE NELL'ANNO 2023	159
3.5.1 Risultati della tecnica di inseminazione semplice con seme del partner e con seme donato (IUI).....	159
3.5.2 Trend degli anni di attività 2005-2023 per le tecniche di PMA di I livello	171
3.5.3 Accessibilità dei servizi di PMA di I livello e caratteristiche dei centri che hanno svolto attività di I livello	173
APPENDICI	184
APPENDICE A. RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DELL'ATTIVITÀ DEI CENTRI NEL 2023	185
APPENDICE B. DISTRIBUZIONI GEOGRAFICHE DI ALCUNI INDICATORI. ATTIVITÀ 2023	203
APPENDICE C. ISCRIZIONE AL REGISTRO NAZIONALE DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA. SITUAZIONE AGGIORNATA AL 31 GENNAIO 2025	210
APPENDICE D. INDAGINE SULLE CARATTERISTICHE DELL'ASSISTENZA PSICOLOGICA OFFERTA ALLE COPPIE INFERTILI CHE ESEGUONO TRATTAMENTI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA CON SENZA DONAZIONE DEI GAMETI NEI CENTRI DI PMA ISCRITTI AL REGISTRO NAZIONALE.	215
APPENDICE E. SINTESI DELL'ATTIVITÀ, DEI RISULTATI E DEL MONITORAGGIO DELLE GRAVIDANZE PER LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME. ANDAMENTO NEL TEMPO: ANNI 2017-2023.....	218
APPENDICE F. ATTIVITÀ DI IMPORT/EXPORT DI GAMETI ED EMBRIONI – ANNO 2023	261
APPENDICE G. RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ SVOLTA DAL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI (CNT) IN APPLICAZIONE DEI D.L. 191/2007 E 16/2010 AI CENTRI PMA (PERIODO 2011-2024).....	287

PRESENTAZIONE

La presente Relazione, redatta ai sensi dell'articolo 15, comma 2 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, illustra lo stato di attuazione della legge in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

In apertura della Relazione è stata inserita una **premessa normativa** che riporta le modifiche che nel tempo la legge n. 40/2004 ha subito a seguito di alcune sentenze della Corte Costituzionale nonché ulteriori provvedimenti riguardanti la PMA.

Nelle prime due sezioni sono illustrati gli interventi attivati dal Ministero della Salute (**Sezione 1**) e dalle Regioni (**Sezione 2**) nel 2024, mentre la **Sezione 3** riporta l'analisi dei dati relativi all'attività delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA con donazione e senza donazione di gameti nel 2023, effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità – Registro Nazionale PMA, ai sensi dell'articolo 15, comma 1 della medesima legge. La raccolta dei dati del Registro Nazionale PMA tiene conto di tutti i cicli di PMA eseguiti in un intero anno solare, quindi dal 1° gennaio al 31 dicembre, e di tutti gli esiti delle gravidanze nei 9 mesi successivi, motivo per cui la raccolta dei dati non può essere riferita all'anno 2024.

La Relazione include, in Appendice, la rappresentazione grafica dell'attività dei centri nel 2023 (**Appendice A**), le distribuzioni geografiche di alcuni indicatori di attività 2023 (**Appendice B**), la situazione aggiornata al 31 gennaio 2025 delle iscrizioni dei centri PMA al Registro Nazionale (**Appendice C**), i risultati dell'indagine sulle caratteristiche dell'assistenza psicologica offerta alle coppie infertili che eseguono trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita con senza donazione dei gameti nei Centri di PMA iscritti al Registro Nazionale (**Appendice D**), le tabelle sulla sintesi dell'attività, dei risultati e del monitoraggio delle gravidanze per le Regioni e le province autonome con l'andamento nel tempo negli anni 2017-2023 (**Appendice E**), l'attività di Import/Export di gameti ed embrioni secondo il Decreto del Ministero della Salute del 10 ottobre 2012, svolta in collaborazione tra Registro Nazionale PMA e Centro Nazionale Trapianti (CNT) nell'anno 2023 (**Appendice F**). Per completezza di informazioni relative a tutto il percorso di PMA, oltre che riferire ai sensi dell'articolo 15 della legge n. 40/2004 l'attività delle strutture autorizzate, la valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati, si riporta in **Appendice G** l'approfondimento sull'attività del CNT, svolta in applicazione della normativa europea su qualità, sicurezza e tracciabilità di cellule e tessuti specifica per la PMA, in applicazione dei Decreti Legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010.

SINTESI DEI DATI PER L'ANNO 2023

I dati di sintesi di seguito riportati riguardano sia le tecniche PMA di I livello (inseminazione semplice) sia di II e III livello (fecondazione extracorporea, cioè formazione di embrioni in vitro), sia con gameti della coppia sia con gameti donati (cioè con uno o entrambi i gameti provenienti da un donatore esterno alla coppia).

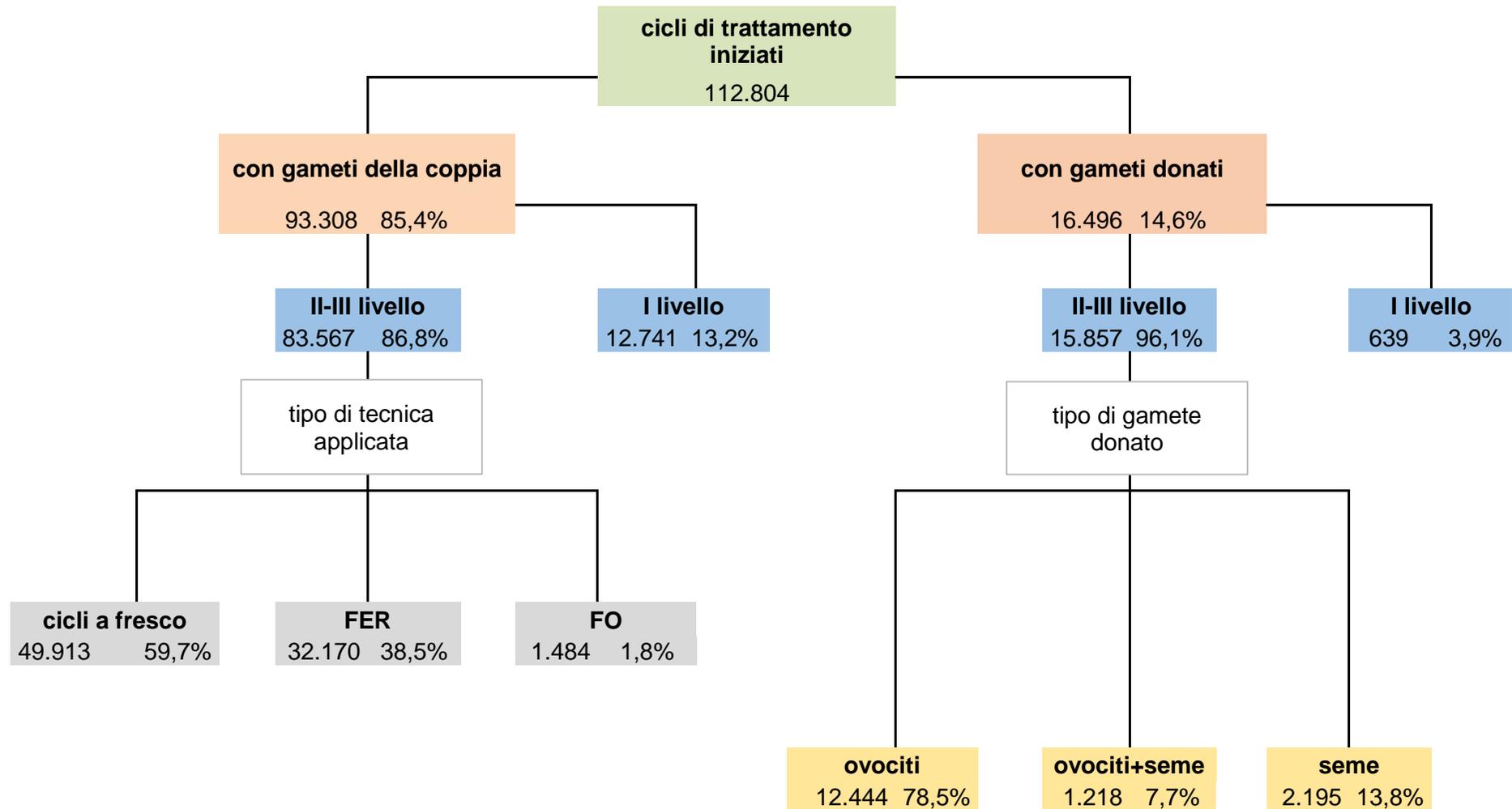
Si parla di tecniche di scongelamento per il II e III livello, quando si utilizzano gameti precedentemente crioconservati per formare embrioni, o direttamente embrioni precedentemente crioconservati.

Diversamente, si parla di tecniche a fresco quando nella procedura si utilizzano sia ovociti sia embrioni non crioconservati. Infine, un ciclo di PMA è da considerarsi iniziato quando la paziente è sottoposta alla stimolazione ovarica (a meno che non si tratti di un ciclo spontaneo) o alla somministrazione di ormoni per la preparazione dell'utero, in caso di cicli di PMA con donazione di ovociti.

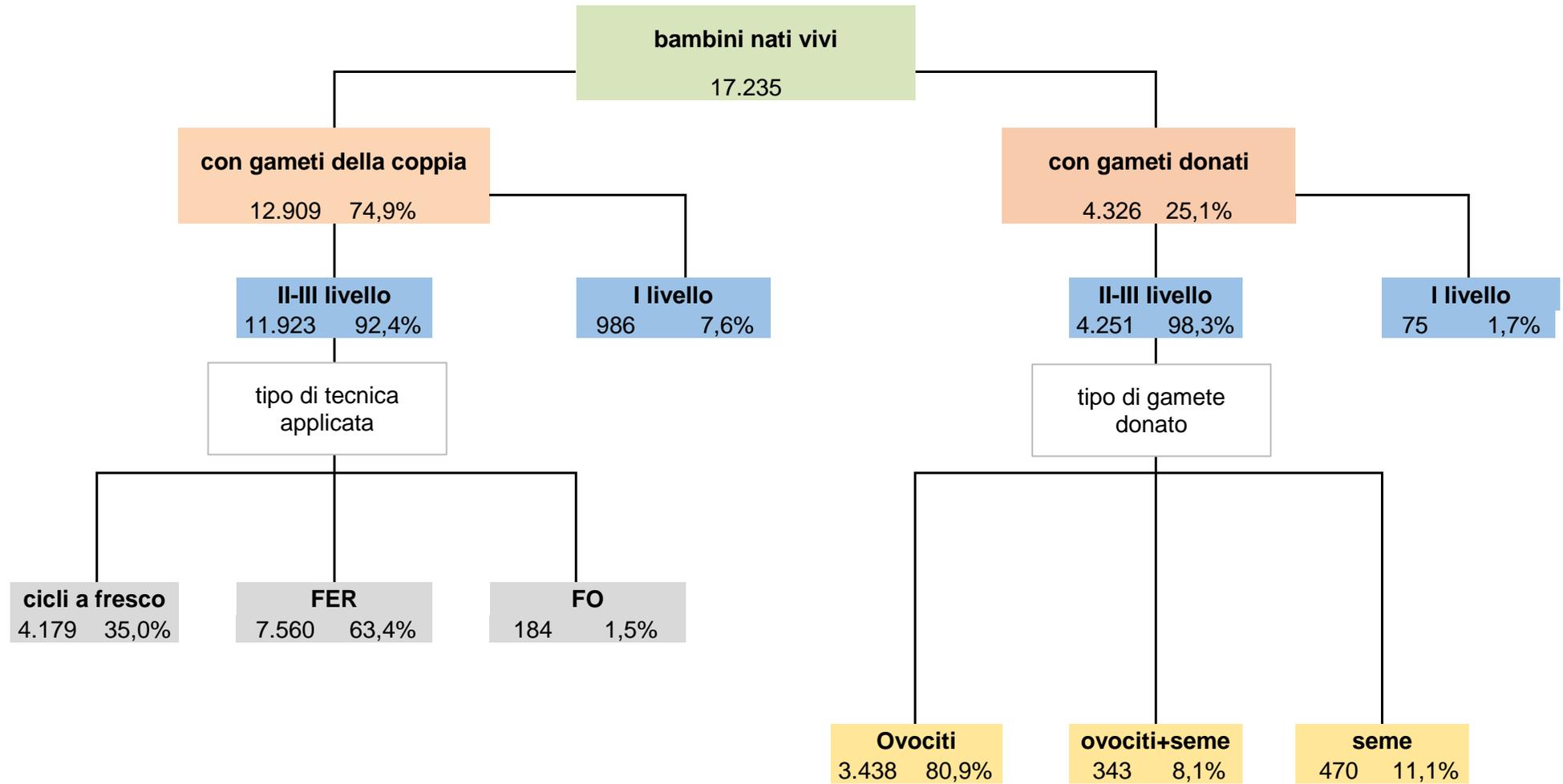
I centri di I livello sono quelli in cui si applicano **solamente tecniche di I livello**.

Nei centri di II e III livello **si effettuano tecniche di I, II e III livello** che si differenziano per il tipo di anestesia: in particolare nei centri di II livello si applicano “procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda”, mentre nei centri di III livello si applicano anche “procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione”.

CICLI TOTALI DI PMA INIZIATI NEL 2023



BAMBINI NATI VIVI DALL'APPLICAZIONE DI TUTTE LE TECNICHE DI PMA NEL 2023



TOTALE TECNICHE APPLICATE – ANNO 2023 – I, II E III LIVELLO (CON GAMETI DELLA COPPIA E CON GAMETI DONATI, CICLI A FRESCO E CICLI CON CRIOCONSERVAZIONE)

- **centri attivi: 316**
 - 96 pubblici, 18 privati convenzionati, 202 privati (di cui 9 in Sicilia con una convenzione parziale e numero di cicli limitati);
 - 120 di I livello e 196 di II e III livello.
- **coppie trattate: 89.870** (75.671 con gameti della coppia e 14.199 con gameti donati) in aumento rispetto alle 87.192 del 2022.
- **cicli iniziati: 112.804** (96.308 con gameti della coppia e 16.496 con gameti donati), di cui 38.198 nei centri pubblici, 26.479 nei privati convenzionati, 48.127 nei privati; in aumento rispetto ai 109.755 del 2022.
- **bambini nati vivi: 17.235** (12.909 con gameti della coppia + 4.326 con gameti donati), pari al **4,5% del totale dei bambini nati nel 2023** (379.890 nati vivi, Fonte: ISTAT), in aumento rispetto ai 16.718 del 2022.

TECNICHE DI PMA CON GAMETI DELLA COPPIA

ATTIVITÀ DI I LIVELLO (INSEMINAZIONE INTRAUTERINA)

316 centri attivi di cui **270** con accesso di almeno 1 coppia nel 2023.

- **8.419 coppie** trattate
- **età media delle pazienti: 34,4 anni**
- **12.741 cicli** di trattamento iniziati
- **1.276 gravidanze** ottenute
- **10,0% gravidanze ottenute** per cicli iniziati
- **11,8% gravidanze perse** al follow-up
- **21,1%** delle gravidanze monitorate ha avuto un **esito negativo**
- **888 parti monitorati**
- **986 bambini nati vivi**

ATTIVITÀ II-III LIVELLO (FIVET, ICSI, FER, FO)

196 centri attivi di cui **186** con accesso di almeno 1 coppia nel 2023.

Tecniche a fresco (FIVET, ICSI)

- **40.314 coppie** trattate
- **età media delle pazienti: 36,7 anni**
- **49.913 cicli** di trattamento iniziati
- **5.933 gravidanze** ottenute
- **11,9% gravidanze** ottenute per cicli iniziati
- **28,1% gravidanze** ottenute per trasferimenti effettuati
- **12,6% gravidanze perse** al follow-up
- **25,7%** delle gravidanze monitorate ha avuto un **esito negativo**
- **3.856 parti monitorati**
- **4.179 bambini nati vivi**

Tecniche di scongelamento di embrioni e di ovociti (FER, FO)

- **26.938 coppie** trattate
- **età media delle pazienti: 35,3 anni**
- **33.654 cicli** iniziati
- **10.999 gravidanze** ottenute
- **33,4% gravidanze** ottenute per scongelamenti di **embrioni** crioconservati
- **17,9% gravidanze** ottenute per scongelamenti di **ovociti** crioconservati
- **9,0% gravidanze perse** al follow-up
- **24,9%** delle gravidanze monitorate ha avuto un **esito negativo**
- **7.517 parti monitorati**
- **7.744 bambini nati vivi**

TECNICHE DI PMA CON GAMETI DONATI

I LIVELLO (INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CON DONAZIONE DI SEME)

82 centri con almeno 1 coppia nel 2023

- **500 coppie** trattate
- **età media delle pazienti: 34,2 anni**
- **639 cicli** di trattamento iniziati, di cui **13** con seme donato nello stesso centro, **626** con liquido seminale importato dall'estero.
- **123 gravidanze** ottenute
- **19,2% gravidanze** ottenute per cicli iniziati
- **28,5% gravidanze perse** al follow up
- **19,2%** delle gravidanze monitorate ha avuto un **esito negativo**
- **68 parti monitorati**
- **75 bambini nati vivi**

II-III LIVELLO (CICLI CON GAMETI DONATI)

127 centri con almeno 1 coppia nel 2023

- **13.699 coppie** trattate
- **Età media delle pazienti riceventi:**
 - o **34,5** per donazione di seme,
 - o **41,8** per donazione di ovociti,
 - o **40,8** per doppia donazione di gameti
- **15.857 cicli iniziati**, di cui:
 - o **2.195 con donazione di seme**, di cui
 - **51 con seme donato** nello stesso centro PMA italiano
 - **2.043 con seme donato** importato da banca estera
 - **101 con seme donato** proveniente da banca nazionale/regionale
 - o **12.444 con donazione di ovociti**, di cui
 - **132 con ovociti donati** nello stesso centro PMA italiano
 - **12.312 con ovociti donati** importati da banca estera
 - o **1.218 con doppia donazione di gameti**, di cui
 - **10 con gameti donati** nello stesso centro PMA italiano
 - **1.208 con gameti donati** importati da banca estera
- **5.670 gravidanze** ottenute
 - o **28,4% gravidanze** per cicli iniziati con **donazione di seme**
 - o **36,7% gravidanze** per cicli iniziati con **donazione di ovociti** (fresco + crioconservato)
 - o **39,6% gravidanze** per cicli iniziati con **doppia donazione** di gameti
- **7,8%** di **gravidanze perse** al follow up
- **21,1%** delle gravidanze monitorate ha avuto un **esito negativo**
- **4.124 parti monitorati**
- **4.251 bambini nati vivi**

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2016 – 2023.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	360	366	345	346	332	340	333	316
% centri che hanno fornito dati all'ISS	100	100	100	100	100	100	100	100
<u>Tutte le tecniche</u> (IUI, tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)								
N° di coppie trattate	77.522	78.366	77.509	78.618	65.705	86.090	87.192	89.870
N° di cicli iniziati	97.656	97.888	97.509	99.062	80.099	108.067	109.755	112.804
N° di nati vivi	13.582	13.973	14.139	14.162	11.305	16.625	16.718	17.235
Nati vivi su nati da popolazione generale (%)	2,87	3,05	3,22	3,37	2,79	4,15	4,25	4,54
<u>Tecniche di II e III livello</u> (tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)								
N° di coppie trattate	63.724	65.943	66.083	67.633	57.243	75.856	78.105	80.951
N° di cicli iniziati	75.889	78.457	79.735	82.476	67.928	92.407	95.973	99.424
N° di gravidanze ottenute	15.405	16.793	17.042	17.787	14.462	21.695	21.011	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	10,2	11,9	9,7	10,6	10,2	12,7	7,6	9,6
N° di parti	10.386	11.094	11.428	11.754	9.635	14.438	14.839	15.497
N° di nati vivi	11.791	12.454	12.646	12.797	10.258	15.330	15.583	16.174
<u>Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello</u>								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	6.781	7.106	7.341	7.697	6.525	9.077	9.547	9.960
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.237	1.275	1.297	1.341	1.117	1.529	1.591	1.648
<u>Tecniche di I livello</u> (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	13.798	12.423	11.426	10.985	8.462	10.234	9.087	8.919
N° di cicli iniziati	21.767	19.431	17.774	16.586	12.171	15.660	13.782	13.380
N° di gravidanze ottenute	2.429	2.078	1.952	1.767	1.400	1.709	1.490	1.399
Gravidanze su cicli iniziati (%)	11,2	10,7	11,0	10,7	11,5	10,9	10,8	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	15	13,9	11,7	11,2	11,9	12,6	9,5	13,2
N° di parti	1.629	1.396	1.369	1.249	968	1.203	1.064	956
N° di nati vivi	1.791	1.519	1.493	1.365	1.047	1.295	1.135	1.061

Tecniche di II e III livello con gameti della coppia - Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2016 – 2023.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	44.965	44.279	42.090	41.149	32.562	41.172	40.397	40.314
N° di cicli iniziati	53.906	53.014	51.087	50.324	38.728	50.297	50.072	49.913
Età media calcolata*	36,8	36,7	36,7	36,8	36,9	36,8	36,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	9.326	9.310	8.307	7.753	5.197	7.258	6.076	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,3	17,6	16,3	15,4	13,4	14,4	12,1	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	19,1	19,4	17,9	16,8	14,9	15,8	13,4	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	25,9	27,5	27,2	27,0	26,7	29,4	27,3	28,1
Gravidanze gemellari (%)	15,6	15	13,1	12,3	10,6	10,8	10,0	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,6	0,5	0,4	0,5	0,2	0,3	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	11,2	13,4	10,9	10,4	12,8	15,1	7,9	12,6
N° di parti	6.196	6.029	5.458	5.151	3.327	4.652	4.246	3.856
N° di nati vivi	7.172	6.951	6.186	5.797	3.660	5.156	4.654	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e tecniche di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	13.826	15.722	17.268	18.810	17.006	23.100	25.054	26.938
N° di scongelamenti	16.450	18.672	20.905	23.157	20.413	28.649	31.358	33.654
N° di gravidanze ottenute	4.366	5.294	6.218	7.000	6.306	9.546	9.813	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco** (%)	25,4	27,5	28,4	29,3	29,7	33,4	31,7	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	6,6	7,8	6,6	10,1	6,9	11,8	5,9	9,0
N° di parti	3.044	3.651	4.280	4.561	4.352	6.331	6.992	7.517
N° di nati vivi	3.281	3.893	4.565	4.810	4.535	6.566	7.212	7.744

*Il Registro Nazionale raccoglie questo tipo di dato con modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi. L'età media è quindi calcolata considerando il valore centrale di ogni classe di età.

** Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Tecniche applicate con gameti donati - Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2016-2023

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	83	91	101	96	104	114	120	127
N° di coppie trattate	4.933	5.942	6.725	7.674	7.675	11.584	12.654	13.699
N° di cicli iniziati	5.533	6.771	7.743	8.995	8.787	13.461	14.543	15.857
N° di gravidanze ottenute	1.713	2.189	2.517	3.034	2.959	4.891	5.122	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	13,9	15,5	13,7	12,1	12,8	10,9	10,3	7,8
N° parti	1.146	1.414	1.690	2.042	1.956	3.455	3.601	4.124
N° di nati vivi	1.338	1.610	1.895	2.190	2.063	3.608	3.717	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	65	62	73	76	65	82	83	82
N° di coppie trattate	517	487	488	514	374	469	439	500
N° di cicli iniziati	714	743	691	691	492	661	588	639
N° di gravidanze ottenute	137	154	139	129	109	130	116	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	19,2	20,7	20,1	18,7	22,2	19,7	19,7	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	16,8	16,9	16,5	12,4	15,6	13,1	14,7	28,5
N° di parti	98	110	93	90	72	101	80	68
N° di nati vivi	119	127	107	99	84	111	88	75

Accessibilità ai servizi

In Italia nel 2023 i centri PMA iscritti al Registro Nazionale e autorizzati dalle Regioni di appartenenza sono 316.

I centri in Italia si dividono a seconda della complessità e delle diverse applicazioni delle tecniche in strutture di I livello (che eseguono solo IUI con gameti della coppia e con gameti donati), che nel 2023 sono 120 e strutture di II/III livello che applicano tutte le tecniche anche più complesse (IUI, FIVET-ICSI, FER, FO con gameti della coppia e con gameti donati) e che nel 2023 sono 196. Più della metà dei centri italiani (53,4%) risulta concentrata in 4 Regioni: in Lombardia con 51 centri pari al 16,1% del totale, in Campania con 48 centri pari al 15,2%, nel Lazio 37 centri pari all'11,7% e in Veneto con 33 centri pari all'10,4%. (**Tabella I**).

Tabella I. Centri di PMA attivi nel 2023 secondo il livello di iscrizione al Registro per Regione e area geografica (316 centri). (Valori percentuali calcolati per colonna)

Regione/PA e area geografica	Livello dei centri					
	I Livello		II e III Livello		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Piemonte	9	7,5	12	6,1	21	6,6
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Lombardia	28	23,3	23	11,7	51	16,1
Liguria	3	2,5	2	1,0	5	1,6
Nord ovest	40	33,3	38	19,4	78	24,7
P.A. Bolzano	2	1,7	3	1,5	5	1,6
P.A. Trento	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Veneto	14	11,7	19	9,7	33	10,4
Friuli Venezia Giulia	1	0,8	3	1,5	4	1,3
Emilia Romagna	4	3,3	15	7,7	19	6,0
Nord est	21	17,5	41	20,9	62	19,6
Toscana	6	5,0	15	7,7	21	6,6
Umbria	0	0,0	2	1,0	2	0,6
Marche	4	3,3	3	1,5	7	2,2
Lazio	8	6,7	29	14,8	37	11,7
Centro	18	15,0	49	25,0	67	21,2
Abruzzo	1	0,8	4	2,0	5	1,6
Molise	1	0,8	1	0,5	2	0,6
Campania	19	15,8	29	14,8	48	15,2
Puglia	7	5,8	11	5,6	18	5,7
Basilicata	1	0,8	1	0,5	2	0,6
Calabria	7	5,8	5	2,6	12	3,8
Sicilia	5	4,2	14	7,1	19	6,0
Sardegna	0	0,0	3	1,5	3	0,9
Sud e isole	41	34,2	68	34,7	109	34,5
Totale	120	100,0	196	100,00	316	100,0

Analizzando solo le tecniche di II e III livello per i centri che hanno effettuato cicli, si è registrato che il 55,6% offrono un servizio privato, il 35,7% un servizio di tipo pubblico e il restante 8,7% un servizio di tipo privato convenzionato. In **Figura I** è rappresentata la distribuzione regionale dei centri secondo la tipologia di servizio offerto che fotografa le politiche sanitarie adottate dalle diverse Regioni Italiane. Un'incidenza maggiore di centri pubblici sul totale di quelli attivi si riscontra in alcune Regioni del Nord; i centri privati sono presenti in numero maggiore in quasi tutte le Regioni del Sud, in alcune del Nord (Piemonte, Veneto ed Emilia Romagna) e del Centro (Lazio); i 17 centri privati convenzionati sono quasi esclusivamente presenti in Lombardia (9) e in Toscana (5).

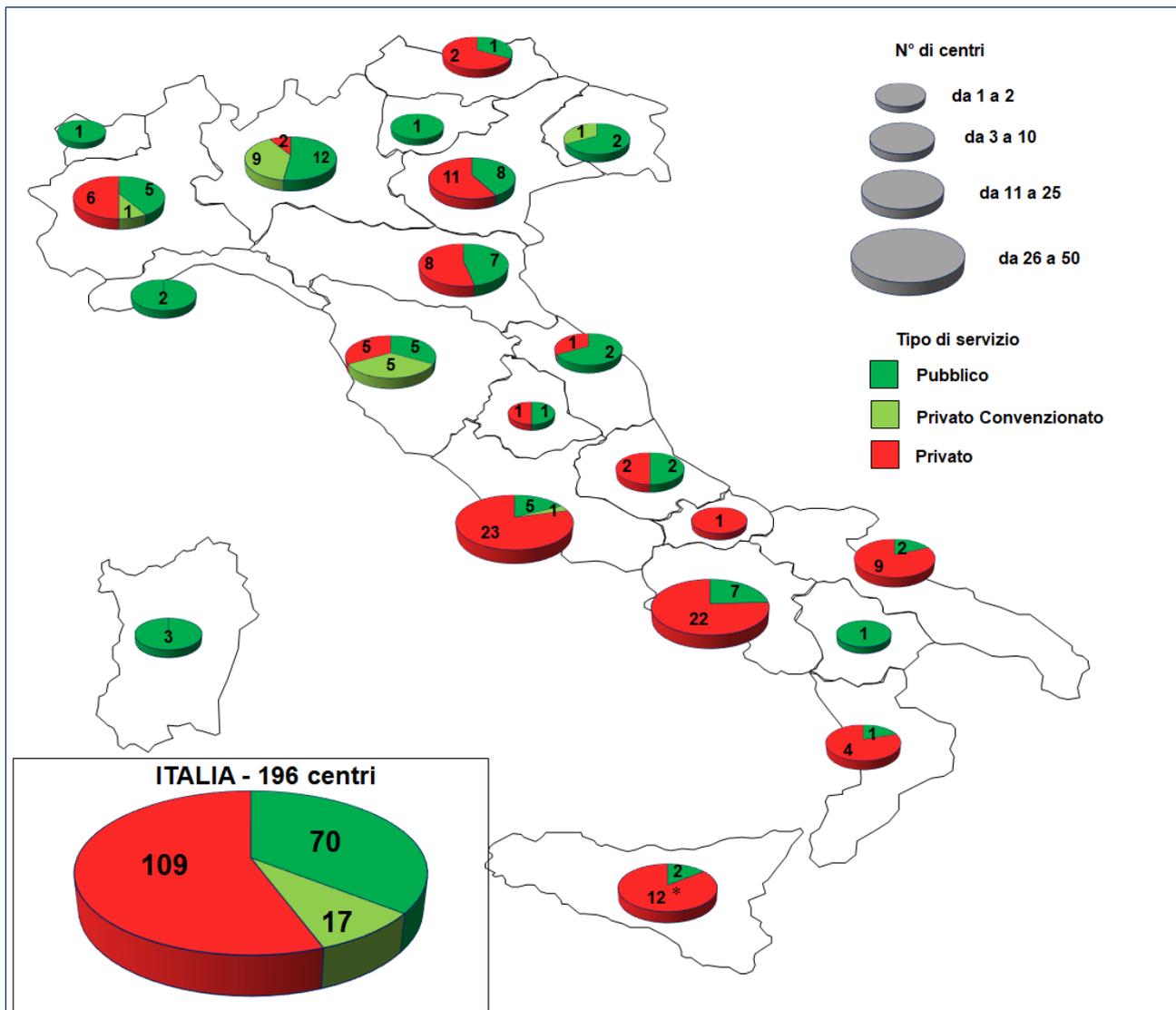


Figura I. Distribuzione dei centri di PMA di II-III livello attivi nel 2023 secondo il tipo di servizio offerto

* 9 centri privati convenzionati in Sicilia sono stati considerati privati giacché convenzionati per un numero limitatissimo di cicli.

Il numero di cicli eseguiti nelle Regioni non sempre però corrisponde alla numerosità dei centri presenti, come si evidenzia nella **Figura II**, dove è mostrato il numero di cicli eseguiti in ogni Regione. I centri della Lombardia eseguono il maggior numero di cicli in Italia, 24.023 cicli, pari al 24,2% dell'attività nazionale di II e III livello. Le 5 Regioni che svolgono il 69% dell'attività nazionale sono Lombardia (24,2%), Lazio (14,3%), Toscana (12,1%), Campania (10,1%) ed Emilia-Romagna (8,3%).

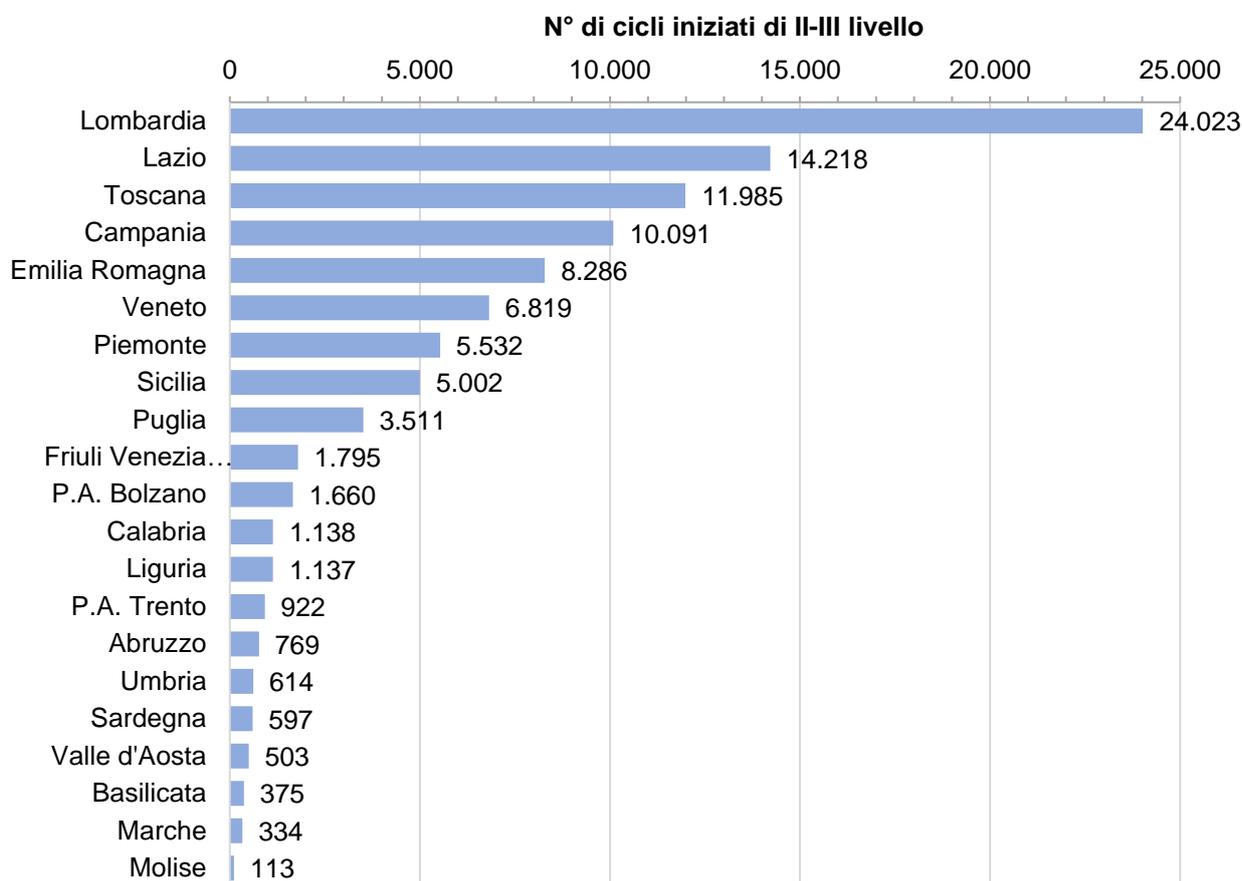


Figura II. Distribuzione regionale dei 99.424 cicli iniziati di PMA di II-III livello nel 2023.

Considerando la mole di attività dei centri, si rileva che i centri privati svolgono un'attività inferiore ai 100 cicli nel 26,6% dei casi (questa percentuale è pari al 10,3% per i centri pubblici e privati convenzionati). I centri privati convenzionati svolgono più di 1.000 casi nel 47,1% e più di 500 cicli nel 76,5% dei casi (questa percentuale è pari al 41,4% per i centri pubblici e 19,3% per i centri privati).

Il 62,6% di tutti i cicli iniziati di II e III livello con gameti della coppia, come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (34,5%) e nei privati convenzionati (28,2%), è a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Mentre per quanto riguarda i cicli con donazione di gameti, la maggior parte dell'attività (72,5%) è stata svolta nei centri privati (**Tabella II**).

Tabella II. Distribuzione del numero di centri e del numero di cicli iniziati con tecniche di II-III livello secondo la tipologia di servizio offerto dai centri nel 2023.

	Tipo di servizio							
	Pubblici		Privati convenzionati		Privati		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
N° di centri	67	36,0	16	8,6	103	55,4	186	100,0
N° di cicli iniziati con tecniche di II-III livello								
con gameti della coppia	29.430	35,2	22.881	27,4	31.256	37,4	83.567	100,0
con gameti donati	2.334	14,7	2.518	15,9	11.005	69,4	15.857	100,0
totali	31.764	31,9	25.399	25,5	42.261	42,5	99.424	100,0

Il 25,6% dei cicli iniziati con tecniche in cui vengono utilizzati gameti della coppia è stato effettuato su pazienti che non risiedono nella Regione di appartenenza del centro. La mobilità aumenta fino al 38,9% quando si osservano i cicli in cui sono utilizzati gameti donati. Analizzando questo fenomeno per Regione e secondo il tipo di servizio del centro, si rileva che nella maggior parte dei casi la mobilità avviene verso i centri pubblici o privati convenzionati della Toscana e della Lombardia e verso i centri privati del Lazio.

L'indicatore di attività della PMA, che misura l'offerta di trattamenti, ottenuto calcolando i cicli totali per tutte le tecniche di II e III livello per milione di donne in età fertile (cioè di età compresa tra i 15 e i 45 anni) residenti in Italia, è pari a 10.184, in aumento rispetto al 2022, quando era pari a 9.547. L'ultimo dato europeo disponibile, relativo al 2019, è pari a 8.706 cicli (calcolato solo per i Paesi che nel 2019 hanno riportato i dati del 100% dei centri).

Un altro indicatore indiretto dell'accessibilità alle tecniche di PMA è la percentuale di bambini nati vivi grazie all'applicazione delle tecniche di PMA rispetto alle nascite nella popolazione generale, che per le tecniche di II e III livello è risultato pari al 4,3%; nel 2019 la media europea è stata del 3,0%, inferiore rispetto a quanto avviene in alcuni paesi del nord Europa, come nel caso della Danimarca (6,3%) e della Svezia (4,7%).

Dal 2016 la distribuzione per classi di età delle pazienti trattate con cicli a fresco risulta costante nel tempo. La quota delle pazienti con più di 40 anni oscilla tra il 34% ed il 36% (nel 2023 è pari a 33,4%) e la quota di pazienti con meno di 35 anni risulta intorno al 27% (27,2% nel 2023). L'età media delle pazienti che in Italia si sottopongono a trattamenti di PMA è di 36,7 anni. In Europa, per il 2019, ultimo dato disponibile, è pari a 35,1 anni.

Inoltre, è importante osservare come anche per la donazione di gameti la distribuzione delle coppie per età della paziente che si sottopone al ciclo è piuttosto elevata. Nell'ultima rilevazione del Registro Europeo, l'Italia era il Paese che presentava una quota di pazienti con età superiore o uguale a 40 anni più consistente, superiore all'80%, mentre in altri Paesi è notevolmente inferiore, come in Svezia (17,2%) e Francia (21,9%) (ESHRE 2019).

I cicli di PMA in cui sono applicate tecniche di indagini genetiche preimpianto (PGT) rappresentano l'8,2%, ancora un numero esiguo rispetto alla totalità delle tecniche di II e III livello eseguite senza donazione di gameti. Anche per queste indagini si rileva l'iniquità di accesso, dato che il 73,3% sono eseguite in 54 strutture private e solo il 26,7% in 16 strutture pubbliche e private convenzionate.

Efficacia dei trattamenti

L'età della paziente è determinante sull'esito delle tecniche di PMA: all'aumentare dell'età diminuisce la probabilità di ottenere una gravidanza, mentre aumentano le possibilità di un esito negativo della stessa.

La percentuale di gravidanze per ciclo a fresco iniziato è un indicatore di esito delle tecniche di PMA ormai poco utilizzato; per l'anno 2023 questo valore è pari all'11,9%.

Questa percentuale di gravidanze riscontrata per le tecniche a fresco (PR tecniche a fresco) è il prodotto di molteplici fattori:

- l'aumento del numero di cicli che non giungono al trasferimento per scelta terapeutica (cicli di "freeze-all") e non possono quindi determinare alcuna gravidanza
- la diminuzione del numero di embrioni che vengono trasferiti
- donne sottoposte a tecniche a fresco in età più avanzata e quindi con minor possibilità di ottenere un successo

È opportuno quindi considerare anche un altro indicatore di esito delle tecniche, cioè la percentuale di gravidanza cumulativa (**Figura III**). Questo indicatore comprende il calcolo complessivo delle gravidanze ottenute per una determinata coppia, sia nei cicli a fresco sia nei successivi cicli da scongelamento. Questo dà modo di considerare tutti quei cicli detti di "freeze-all" che comportano la crioconservazione di tutti gli embrioni formati che saranno trasferiti in utero in un tempo successivo. Questo valore attualmente rispecchia più fedelmente la realtà dell'applicazione delle tecniche nel nostro Paese.

Il tasso di gravidanza cumulativo (calcolato con le gravidanze sia da FO sia da FER) per ciclo iniziato a fresco nel 2023 è stato del 33,9% in aumento rispetto al 31,7%, del 2022, comunque in costante crescita dal 2011.

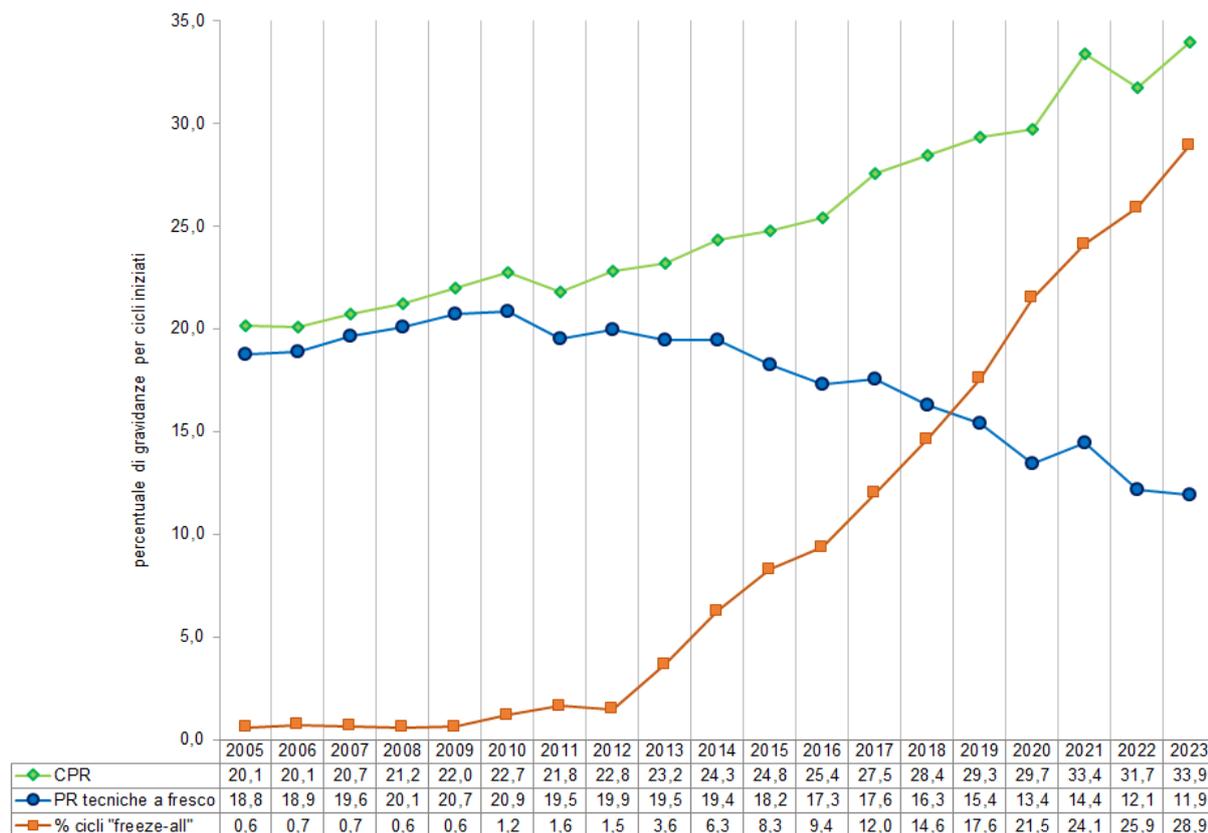


Figura III. Percentuale di gravidanze ottenute per ciclo iniziato con tecniche a fresco, percentuale di gravidanza cumulativa (CPR) calcolata sui cicli iniziati e percentuale di cicli in freeze-all. Anni 2005-2023.

La **Figura IV** mostra il tasso di successo sui trasferimenti, quindi al netto dei cicli cancellati, per le tecniche di PMA di II e III livello con gameti della coppia.

Le percentuali di gravidanza su trasferimento per le tecniche a fresco sono stabili, dimostrando la stessa efficacia dal 2010.

Il consolidamento della probabilità di ottenere una gravidanza per le tecniche a fresco e il trend in aumento per quelle da scongelamento si verificano nonostante che nel corso degli anni la percentuale di donne che si sottopongono alle tecniche di PMA sopra i 40 anni sia aumentata e sia diminuito il numero di embrioni che vengono trasferiti.

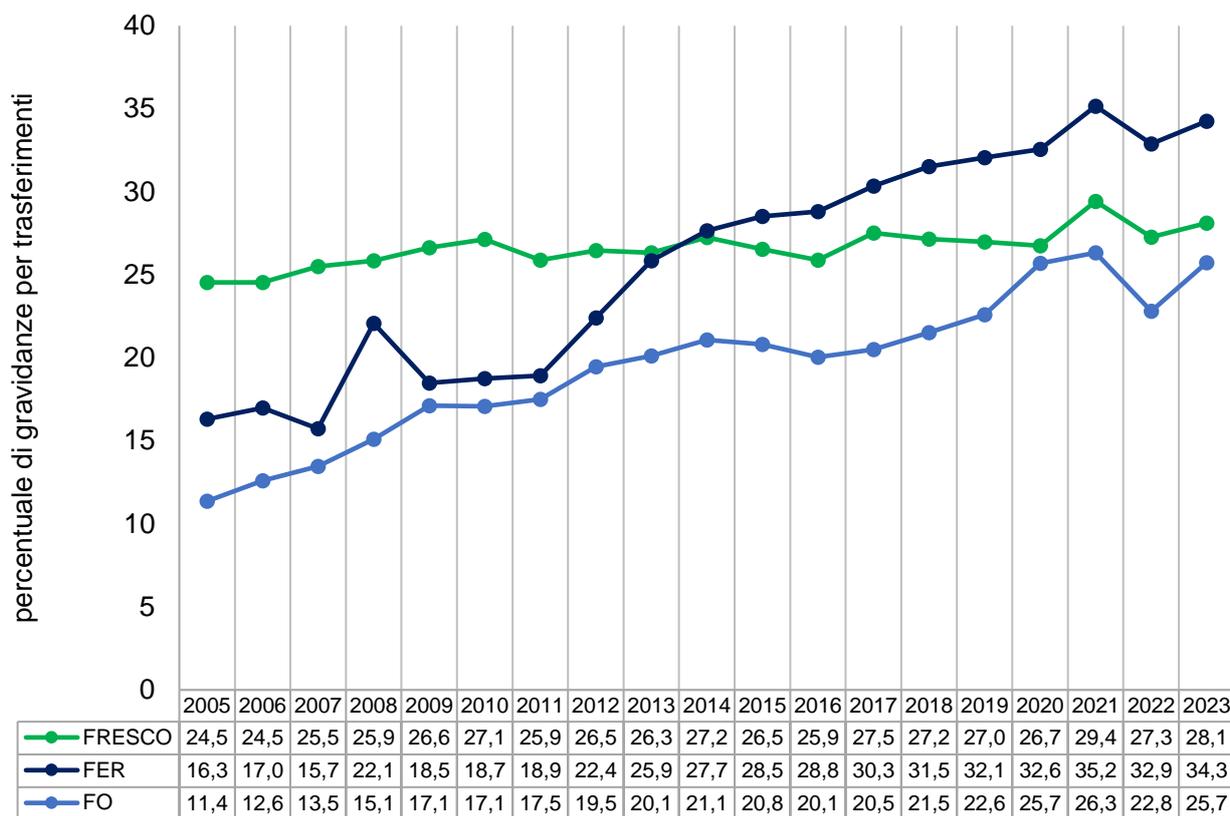


Figura IV. Percentuali di gravidanza ottenute con le tecniche di PMA di II e III livello che utilizzano gameti della coppia per i trasferimenti eseguiti. Anni 2005-2023

Le tecniche di fecondazione assistita che prevedono l'utilizzo di gameti donati rappresentano il 15,9% di tutti i cicli di II e III livello applicati nel 2023 (13,3% nel 2022).

Il 78,5% dei cicli da donazione è stato effettuato utilizzando ovociti, il 13,8% è stato eseguito grazie ad una donazione di liquido seminale e il 7,7% grazie alla donazione di entrambi i gameti.

Le coppie che si sono sottoposte ai 12.444 cicli con donazione di ovociti sono state 10.781 e nella maggior parte dei casi le pazienti vi hanno fatto ricorso perché in avanzata età riproduttiva (44,7%) o per ridotta riserva ovarica (29,5%).

La quasi totalità (98,9%) degli ovociti donati utilizzati proviene da banche estere.

Si sono ottenute 4.565 gravidanze, con una perdita di informazioni riguardante l'esito nel 7,3% dei casi.

Aumentano i trasferimenti con 1 embrione, che passano dall'86,9% all'88,7%, mentre diminuiscono quelli effettuati con 2 embrioni, che passano dal 12,9% all'11,1%.

I tassi di gravidanza per trasferimento con donazione di ovociti subiscono un incremento dal 39,1% al 40,5%. Dai 3.344 parti ottenuti nel 2023, sono nati vivi 3.438 bambini a seguito di una donazione di ovociti.

Nel 2023 1.882 coppie di pazienti hanno eseguito cicli che prevedevano la donazione di seme. La quasi totalità dei partner maschili (89,1%) era affetta da una infertilità da fattore maschile severo. I

cicli iniziati sono stati 2.195 e il 93,1% del seme donato proviene da banche estere. Si sono ottenute 623 gravidanze, di cui viene persa l'informazione riguardante l'esito nell'8,3% dei casi. Dai 447 parti monitorati nel 2023 sono nati vivi 470 bambini a seguito di una donazione di seme.

Aumentano i tassi di successo per le gravidanze ottenute con donazione di seme (dal 38,9% al 39,6%), e aumentano anche le percentuali di parti con donazione di seme (dal 26,9% al 28,4%).

Le coppie che hanno eseguito cicli in cui entrambi i gameti utilizzati provenivano da donazione sono state 1.036 e i cicli eseguiti 1.218. Il 99,2% delle donazioni proveniva da banche estere. Si sono ottenute 482 gravidanze, di cui viene persa l'informazione riguardante l'esito nell'11,8% dei casi. I parti monitorati sono stati 333 e sono nati vivi 343 bambini a seguito di una doppia donazione di gameti.

I tassi di successo per le gravidanze ottenute con doppia donazione calcolate rispetto ai trasferimenti subiscono una leggera riduzione (dal 44,0% al 43,2%), così come le percentuali di parti (dal 31,5% al 29,8%).

Sicurezza dei trattamenti

Sebbene le tecniche di PMA siano considerate una procedura medica sicura, in alcuni casi si possono verificare alcune complicanze durante il trattamento. Queste possono essere di diversa gravità, tanto da richiedere l'interruzione del ciclo stesso o, se verificatesi al momento della stimolazione ovarica, creare delle complicanze durante la procedura del prelievo ovocitario. Anche il numero di embrioni trasferiti può creare problematiche, sia per l'ottenimento di gravidanze multiple, molto rischiose per le madri, sia per il verificarsi di parti multipli, che comportano grande rischio sia materno che neonatale, sia di nascite multiple, che potrebbero determinare prematurità, morbilità e mortalità perinatale dei bambini.

Nel 2023 la distribuzione percentuale del numero di embrioni trasferiti per tutte le tecniche di PMA di II-III livello mostra un consistente decremento del numero di embrioni trasferiti rispetto alla precedente rilevazione.

Questo fenomeno è evidente nell'applicazione dei cicli con tecniche a fresco che, come si osserva in **Figura V**, dal 2009 al 2023 mostra una riduzione costante dei trasferimenti con 3 o più embrioni e un incremento della quota di trasferimenti con un singolo embrione. Diminuisce anche il valore medio di embrioni trasferiti, che ha raggiunto il valore di 1,4.

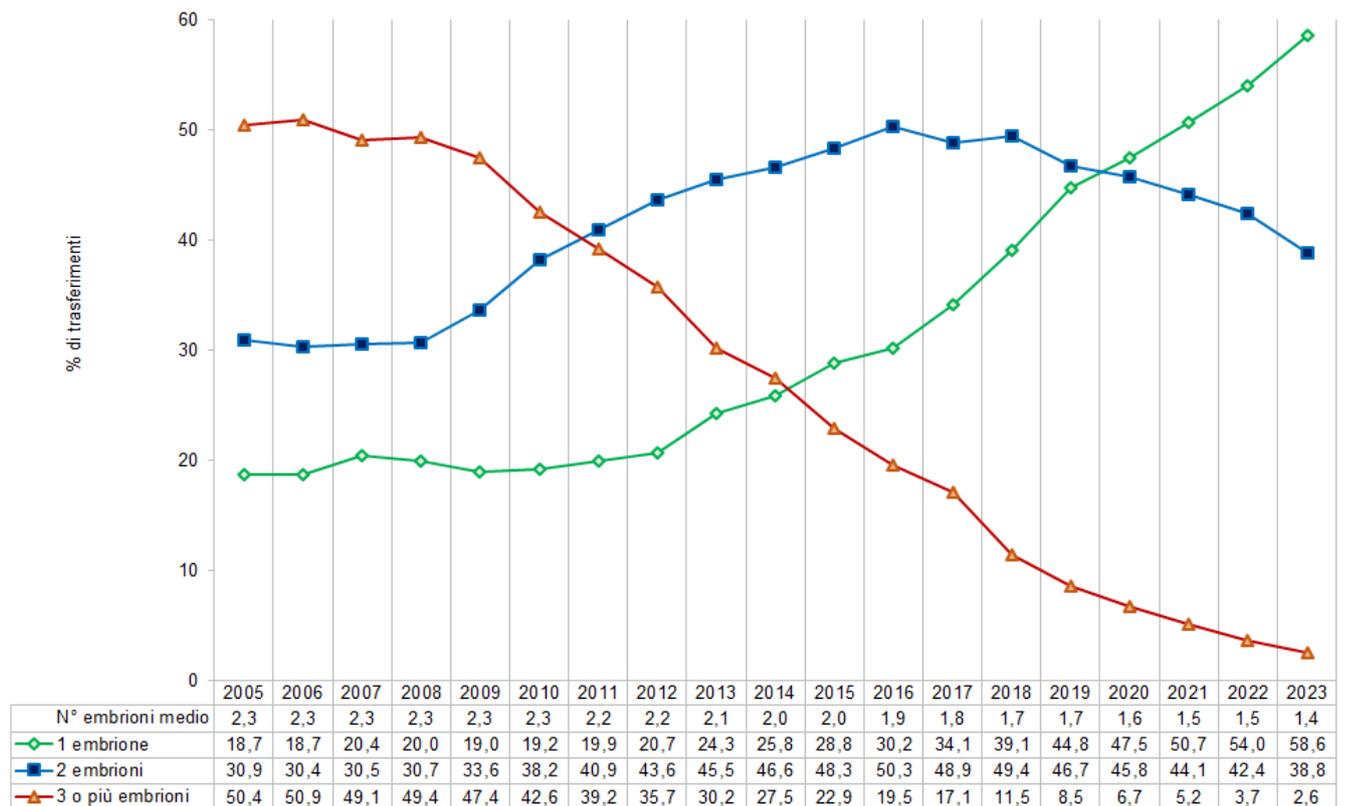


Figura V. Distribuzione percentuale dei trasferimenti in cicli con tecniche a fresco (FIVET e ICSI) che utilizzano gameti della coppia secondo il numero di embrioni trasferiti negli anni 2005-2023.

La diminuzione nel numero di embrioni trasferiti si traduce in una diminuzione della percentuale di gravidanze multiple che infatti decrescono per tutte le tecniche.

Per quanto riguarda la distribuzione del genere di parto, si osserva una diminuzione della percentuale di parti multipli per tutte le tecniche applicate sia con gameti della coppia che con gameti donati.

La probabilità di ottenere un parto multiplo (almeno gemellare) è inversamente proporzionale all'età delle pazienti.

Analizzando il trend dei parti multipli per classi di età si evidenzia una riduzione per tutte le classi di età, ad eccezione della fascia ≥ 43 anni, per cui, visto l'esiguo numero di trasferimenti, assume un ruolo decisivo la componente casuale (**Figura VI**).

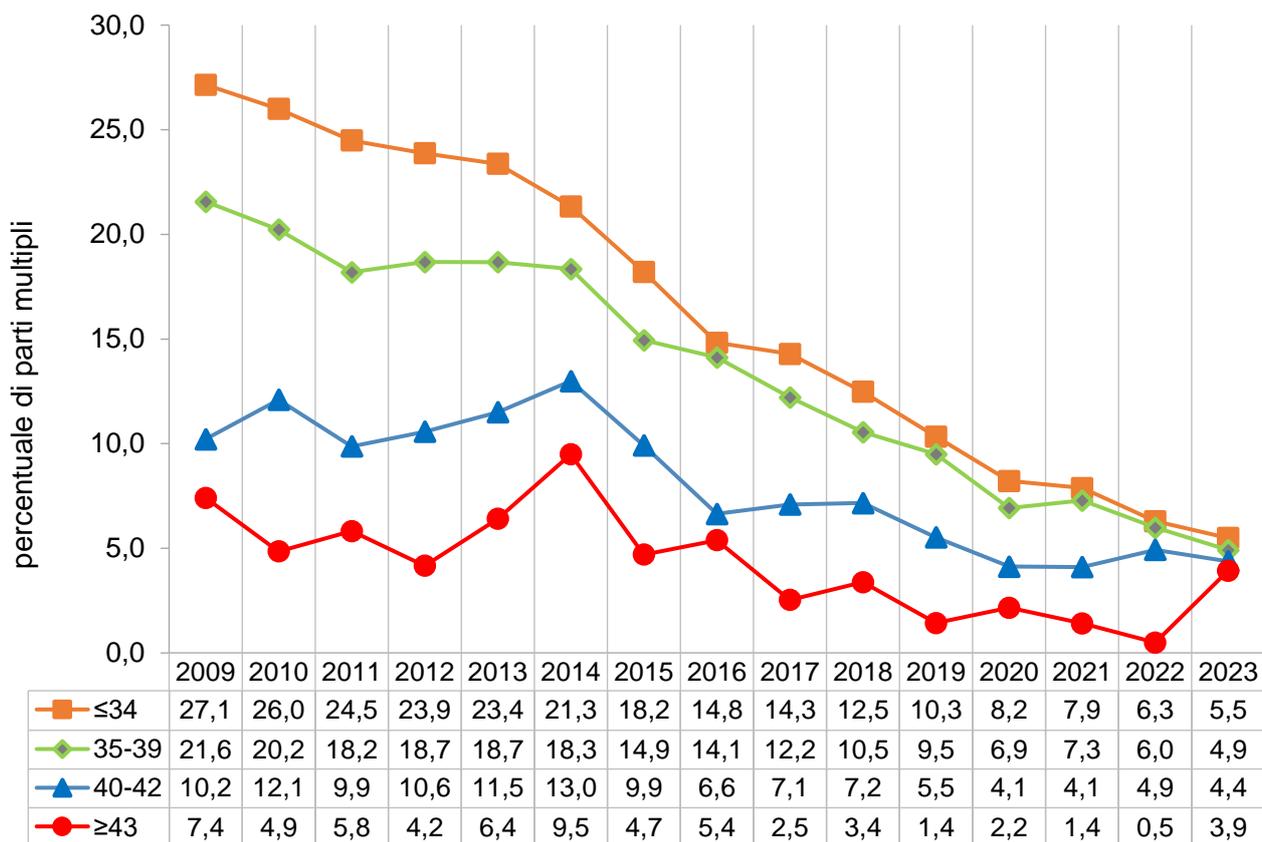


Figura VI. Percentuali di parti multipli sul totale dei parti ottenuti da tutte le tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia secondo le classi di età delle pazienti. Anni 2009-2023.

Gli esiti negativi di gravidanza registrati nel 2023 sono pari al 25,7% delle gravidanze monitorate ottenute con l'applicazione di tecniche a fresco, al 24,8% per quelle ottenute con la tecnica FER e 27,7% per la tecnica FO. Per le gravidanze ottenute da tecniche i cui sono stati utilizzati gameti donati gli esiti negativi ammontano al 21,0% per quelle ottenute tramite donazione di ovociti, al 21,6% per quelle ottenute con tecniche che prevedevano la doppia donazione di gameti, e al 21,7% per quelle con donazione di liquido seminale.

La percentuale di bambini che nasce sottopeso e pretermine è fortemente correlata al genere di parto per tutte le tecniche di PMA sia con gameti della coppia sia con gameti donati.

La percentuale di bambini nati vivi con malformazioni, il tasso di natimortalità e quello di mortalità neonatale risultano in linea con il dato nazionale, che può essere estrapolato dai dati CeDAP del 2023.

CONCLUSIONI

- ✓ Le tecniche di PMA sia con gameti della coppia sia con gameti donati, dal 2022 al 2023, **hanno registrato un aumento delle coppie trattate** (da 87.192 a 89.870), dei **cicli effettuati** (da 109.755 a 112.804) e dei **bambini nati vivi** (da 16.718 a 17.235).

In particolare, le tecniche di II e III livello nel 2023 hanno registrato un aumento dei cicli iniziati rispetto alla annualità precedente, pari a 3.451 cicli (+3,6% rispetto al 2022), e un corrispondente aumento delle gravidanze ottenute, pari a 1.591 (+7,6%). L'aumento del numero di bambini nati vivi, è pari a 591 (+3,8%), e, visto il contemporaneo incremento di perdita di informazioni relativamente agli esiti delle gravidanze (da 7,6% a 9,6%), risulta verosimilmente sottostimato.

- ✓ **Diminuisce il numero di embrioni trasferiti in utero** e conseguentemente **diminuiscono sia i parti gemellari che trigemini**, questi ultimi in linea con la media europea nonostante una persistente variabilità fra i centri.
- ✓ **L'età media delle donne che si sottopongono alle tecniche a fresco con gameti della coppia resta elevata (36,7 anni)**, superiore all'età media riportata dal Registro Europeo (35 anni per il 2019). Per quanto riguarda la fecondazione in vitro **con gameti donati**, l'età media della donna è di **41,8 anni** nel caso di donazione di **ovociti**, e di **34,5 anni** nel caso di donazione del **seme**. È importante sottolineare che l'età media delle pazienti che si sottopongono a cicli con donazione di gameti risulta tra le più elevate in Europa e che la principale indicazione per i cicli con ovociti donati rimane l'avanzata età materna, testimoniando come questa tecnica sia utilizzata soprattutto per infertilità fisiologica e non per patologie specifiche.
- ✓ Le diverse scelte terapeutiche adottate, in particolare il “**freeze-all**”, hanno determinato una flessione nelle percentuali di gravidanze ottenute nell'applicazione dei cicli a fresco, se calcolate rispetto a cicli iniziati e prelievi. Questa ipotesi è confermata dall'incremento dei tassi di gravidanza calcolati su trasferimenti. Resta invariato un trend di miglioramento sulla percentuale di gravidanza cumulativa ormai consolidato dal 2011 in poi.
- ✓ Il totale dei centri pubblici e privati convenzionati di PMA di II e III livello svolge il maggior numero di cicli di tecniche di II-III livello che utilizzano gameti della coppia, con valori pari al 35,2% dei cicli nei pubblici e il 27,4% dei cicli nei privati convenzionati; nei centri privati viene effettuato il 37,4% dei cicli. In generale, quindi, il **62,6%** dei cicli di trattamenti di II e III Livello **con gameti della coppia** si effettua **all'interno del SSN**. Viceversa, per quanto riguarda i cicli di II e III livello **con gameti donati**, solo il **30,6%** viene effettuato in **centri pubblici o privati convenzionati**, a fronte del restante **69,4%** che viene eseguito in **centri privati**.
- ✓ Sul totale delle **indagini genetiche preimpianto (PGT)** effettuate, il **73,3%** è eseguito in strutture private e il **26,7%** in strutture pubbliche e private convenzionate.
- ✓ Si conferma la diversa **distribuzione dei centri pubblici e privati convenzionati**, più presenti nel Nord del Paese, garantendo una migliore offerta dei servizi ai cittadini.

- ✓ Si conferma che un **consistente numero di centri PMA di II e III Livello** svolge un **numero ridotto di procedure nell'arco dell'anno; solo il 33,9% di questi centri ha eseguito più di 500 cicli**, contro una media europea del 50,1% (European IVF Monitoring, EIM anno 2019). 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 PMA e che tali centri fossero equamente distribuiti su tutto il territorio nazionale per offrire il miglior livello di prestazione possibile.

È auspicabile che con la piena entrata in vigore dei LEA migliori l'**accessibilità** alle tecniche di PMA garantendo alle coppie l'offerta dei percorsi nelle strutture pubbliche e private convenzionate, annullando o riducendo le differenze regionali nell'offerta.

L'adeguamento della normativa riguardante la PMA alle sentenze della Consulta e l'implementazione delle direttive europee su cellule e tessuti hanno consentito sinora l'accesso a tecniche di PMA rispettose dei livelli di qualità e sicurezza indicati dagli standard europei.

Una corretta valutazione dell'appropriatezza dei trattamenti e la garanzia della trasparenza delle informazioni rese disponibili alle istituzioni e ai cittadini richiedono un sistema di raccolta dei dati con specifici requisiti di qualità, applicabili per la sorveglianza epidemiologica in Sanità Pubblica.

È auspicabile rendere operativo quanto prima il **sistema di raccolta dati "ciclo singolo"**, come già avviene in altri Paesi Europei, in quanto tale sistema permetterebbe il monitoraggio capillare della procedura nella sua totalità, dalla stimolazione ovarica della donna all'esito della gravidanza e dunque all'individuazione del trattamento migliore possibile.

Lo schema di Decreto del Ministro della Salute di modifica del **D.M. 7 ottobre 2005**, recante istituzione del 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, è stato valutato positivamente dal coordinamento tecnico della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 17 giugno 2025. Il provvedimento è stato trasmesso alla Corte dei Conti e all'Ufficio centrale di Bilancio ai fini del controllo preventivo di legittimità per la successiva pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Ciò consentirà di rendere operativo il **sistema di raccolta dati "ciclo singolo"**, come già avviene in altri Paesi Europei, in quanto tale sistema permetterebbe il monitoraggio capillare della procedura nella sua totalità, dalla stimolazione ovarica della donna all'esito della gravidanza e dunque all'individuazione del trattamento migliore possibile.

L'età della coppia, in particolar modo della donna, incide in modo determinante sulla **sicurezza** della tecnica di PMA. La conoscenza dei rischi connessi all'età avanzata e delle probabilità di successo di ogni trattamento consente di avere elementi decisionali utili ad ogni singola situazione.

Sostenere l'attività di ricerca e promuovere le campagne di comunicazione e sensibilizzazione all'attenzione e alla cura della salute riproduttiva risulta fondamentale.

Orazio Schillaci

PREMESSA NORMATIVA

La legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante: “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, nel corso degli anni, ha subito delle modifiche a seguito della necessità di adeguarne il testo al contenuto di alcune sentenze della Corte Costituzionale. Si richiamano, di seguito, tali modifiche.

La fecondazione omologa

Al fine di evitare la formazione di embrioni sovrannumerari, l’articolo 14, comma 2, della legge n. 40 prevedeva un numero massimo di tre embrioni da formare e trasferire in utero successivamente con un unico e contemporaneo impianto.

La **Corte Costituzionale**, con la nota **sentenza 1° aprile 2009, n. 151**, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie speciale, del 13 maggio 2009, n. 19, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale del citato comma 2 dell’articolo 14, limitatamente alle parole «*ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre*» e del comma 3 dello stesso articolo, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna.

La fecondazione eterologa

L’articolo 4, comma 3, della legge n. 40 prevedeva un divieto assoluto di ricorso alla donazione di gameti sia femminili sia maschili esterni alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita (divieto di ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo).

La **Corte Costituzionale**, con la **sentenza n. 162 del 2014**, ha ritenuto tale divieto incostituzionale, in quanto lesivo del diritto all’autodeterminazione delle coppie sterili e infertili in relazione alle proprie scelte procreative e, più in generale, familiari; discriminatorio rispetto alle coppie che presentavano un grado di sterilità e infertilità minore e che potevano avere accesso alle tecniche di tipo omologo; lesivo del diritto fondamentale alla salute; e idoneo a determinare un’ulteriore disparità di trattamento, di tipo economico, tra coppie sterili o infertili che dispongono di risorse finanziarie sufficienti per sottoporsi ai trattamenti all’estero e quelle che, viceversa, ne risultano sprovviste.

A seguito della dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma che prevedeva il divieto di ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, è stata introdotta all’articolo 1, comma 298, della **legge 23 dicembre 2014, n. 190**, la previsione normativa sulla istituzione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, al fine di poter garantire la tracciabilità completa delle donazioni dal donatore al nato e viceversa.

Il Regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è stato adottato con Decreto del Ministro della Salute 20 agosto 2019, n. 130.

La diagnosi genetica preimpianto

La Legge n. 40/2004 non disciplina esplicitamente la diagnosi genetica preimpianto, ma, da una sua lettura sistematica, si possono evincere importanti indicazioni al riguardo. L'articolo 13, da una parte, vieta qualsiasi sperimentazione sugli embrioni e consente la ricerca clinica e sperimentale su di essi, laddove si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate, volte alla tutela della salute e allo sviluppo degli embrioni e quando non vi siano altre metodologie. Sulla scia di questa previsione, le prime Linee guida del 2004 restringevano la possibilità di questo esame al solo tipo osservazionale. Dall'altra parte, la stessa legge, all'articolo 14, prevede che la coppia possa chiedere di essere informata sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero. In questo quadro normativo, nei primi anni dopo l'entrata in vigore della legge, si è dibattuto sul problema della sussistenza o meno di un divieto in tal senso nell'ambito della legge. Così, alcuni giudici comuni hanno riconosciuto la possibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto (Tribunali di Cagliari e di Firenze, 2007) e il TAR Lazio nel 2008 ha annullato la disposizione delle Linee guida del 2004 che limitava al solo tipo osservazionale la diagnosi genetica preimpianto. Tale questione, peraltro, presenta un indubbio profilo di collegamento con l'accesso alle tecniche e dunque alla diagnosi preimpianto per le coppie né sterili né infertili, ma portatrici di gravi malattie genetiche (questione già affrontata dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nel caso Costa e Pavan c. Italia, in cui ha rilevato un profilo di incoerenza fra il divieto di diagnosi genetica preimpianto per questa categoria di coppie e la legge n. 194/78 che in presenza di determinate patologie consente l'interruzione volontaria di gravidanza).

Al riguardo si evidenzia che la **Corte Costituzionale**, con la **sentenza del 14 maggio - 5 giugno 2015, n. 96**, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 10 giugno 2015, dichiara l'illegittimità costituzionale degli articoli 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1 della legge n. 40/2004, nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b) della legge n. 194/78 accertate da apposite strutture pubbliche.

La successiva **sentenza del 21 ottobre – 11 novembre 2015**, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. del 18 novembre 2015 dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge n. 40/2004, nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge n. 194/78 e accertate da apposite strutture pubbliche.

Ulteriori provvedimenti

Il Ministero della Salute ha adottato diversi provvedimenti riguardanti la PMA, sia per adeguare la normativa al contenuto delle pronunce della Corte Costituzionale sopracitate sulla legge n. 40/2004, che per recepire talune direttive europee di settore riguardanti le norme sulla qualità e sicurezza di tessuti e cellule di origine umana da destinarsi a scopo terapeutico.

In particolare, si segnalano i seguenti provvedimenti:

- ✓ con l'**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012** sono stati definiti i “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004. n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”;
- ✓ con l'**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2015** sono stati definiti i “Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”;
- ✓ con il **Decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015**, recante “Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161, sono state aggiornate le linee guida previste dall’articolo 7 della legge n. 40 del 2004, di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008;
- ✓ con il **Decreto del Ministro della salute 15 novembre 2016**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 271 del 19 novembre 2016, è stata recepita la direttiva 2015/566/UE della Commissione dell’8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati;
- ✓ con il **Decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256**, pubblicato nella Gazzetta ufficiale Serie Generale n. 10 del 13 gennaio 2017 si è data attuazione alla direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;
- ✓ con il **Decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute e del 28 dicembre 2016, n. 265**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 40 del 17 febbraio 2017, è stato adottato il regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (consenso informato);
- ✓ con il **Decreto del Ministro della salute 20 agosto 2019, n. 130** è stato adottato il Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Il Regolamento definisce la struttura del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ai sensi dell’articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, finalizzata a garantire, in relazione alle tecniche di procreazione

medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore;

- ✓ con il **Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 131** è stato adottato il Regolamento di attuazione della Direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, inclusa la regolamentazione della selezione del donatore di cellule riproduttive da donatore diverso da partner, in altre parole la regolamentazione della donazione di gameti per fecondazione eterologa. Tale regolamento renderà possibile al Ministero della Salute avviare campagne per promuovere la donazione dei gameti;
- ✓ con il **Decreto del Ministro della salute 5 agosto 2021** sono stati definiti i criteri di ripartizione tra le Regioni del Fondo per le tecniche di PMA, di cui all'articolo 18 della legge n. 40/2004. Il Decreto è stato adottato in attuazione delle disposizioni previste dalla Legge di bilancio n. 178/2020 (art. 1, commi 450 e 451), che ha disposto un incremento di 5 milioni di euro annui per il 2021, 2022 e 2023, della dotazione del Fondo per le tecniche di PMA, acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 4 agosto 2021;
- ✓ con il **Decreto del Ministro della salute 20 marzo 2024** sono state aggiornate le Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui al Decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015.
- ✓ con il **Regolamento UE 2024/1938** (Regolamento SoHO – Substance of Human Origin), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 17 luglio 2024, sono stabilite misure armonizzate per gli Stati membri e le organizzazioni che intervengono nella raccolta, nel controllo, nel processo, nella distribuzione e nell'applicazione di sostanze di origine umana essenziali (sangue, tessuti, cellule, latte materno e microbiota), dai donatori ai pazienti. Tale disposizione ha lo scopo di proteggere meglio la salute dei cittadini; dotare l'UE e i suoi Stati membri degli strumenti necessari per prevenire e affrontare meglio le pandemie future e migliorare la resilienza dei sistemi sanitari dell'UE. Il nuovo regolamento intende, inter alia, agevolare la circolazione transfrontaliera di questi prodotti sanitari critici, rafforzando la solidarietà tra le autorità sanitarie pubbliche, garantendo nel contempo che il settore sia in grado di gestire l'approvvigionamento di sostanze critiche e promuovendo l'innovazione secondo gli stessi parametri elevati di qualità e sicurezza per tutti i cittadini che donano o sono trattati con tali sostanze. Il Regolamento diventerà operativo dal 7 agosto 2027.

Si riportano, altresì, i riferimenti della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici:

- ✓ **Determina AIFA n. 1073/2016 di modifica della nota 74** (pubblicata nella GU n.201 del 29/08/2016), emessa su parere del CSS, che ha esteso la prescrizione a carico del SSN delle gonadotropine, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, anche al trattamento dell'infertilità femminile *“nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente, con l'intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità ed il desiderio di procreazione”*;
- ✓ È stato siglato l'**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 21 febbraio 2019** sul documento *“Tutela della fertilità nei pazienti oncologici” per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità*”, predisposto sulla base di un documento proposto dal CSS, già inviato alla Conferenza Stato-Regioni.

SEZIONE 1: L'ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Nella presente Sezione vengono descritti i dati rilevati attraverso il flusso informativo dei parti e delle tecniche di PMA, desunti dal Certificato di assistenza al parto (CeDAP) per l'anno 2024 (dati Ministero della Salute/SIS), le iniziative adottate in merito alla ricerca ed alla comunicazione (art. 2 Legge n. 40/2004) e le iniziative realizzate dalle Regioni nel corso del 2024, per favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

1.1 Analisi dei dati del Certificato di assistenza al parto (CeDAP): parti e tecniche di PMA nell'anno 2024

I dati rilevati per l'anno 2024 dal Certificato di assistenza al parto (CeDAP) presentano una copertura totale sia rispetto al numero di parti rilevati con la Scheda di Dimissione ospedaliera (SDO), sia rispetto al numero di nati vivi registrati presso le anagrafi comunali, dello stesso anno.

Si ricorda che nel flusso informativo del CeDAP, tra i trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), sono inclusi anche i trattamenti "solo farmacologici", i quali non sono inclusi nei dati del Registro Nazionale della PMA.

Dai dati elaborati dalla ex Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica - Ufficio di Statistica, del Ministero della Salute, si evince che, nel 2024, delle 365.238 schede parto pervenute, 15.287 sono relative a gravidanze in cui è stata effettuata una tecnica di procreazione medicalmente assistita.

Pertanto si registrano in media 4,2 gravidanze in cui è stata utilizzata una tecnica di PMA ogni 100 gravidanze.

A livello nazionale circa il 2,1% dei parti con PMA ha utilizzato il trattamento farmacologico e il 4,0% il trasferimento dei gameti maschili in cavità uterina (IUI). La fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni in utero (FIVET) riguarda il 48,2% dei casi mentre la fecondazione in vitro tramite iniezione di spermatozoo in citoplasma (ICSI) riguarda il 36,4% dei casi.

Nelle gravidanze con PMA il ricorso al taglio cesareo è, nel 2024, superiore rispetto alla media nazionale, verificandosi nel 49,0% dei parti.

La percentuale di parti plurimi in gravidanze medicalmente assistite (6,6%) è sensibilmente superiore a quella registrata nel totale delle gravidanze (1,4%).

Si osserva una maggiore frequenza di parti con PMA tra le donne con scolarità medio alta (6,0%) rispetto a quelle con scolarità medio bassa (2,1%).

La percentuale di parti con PMA aumenta al crescere dell'età della madre, in particolare è pari al 19,7% per le madri con età maggiore di 40 anni.

1.2 Attività di ricerca

La ex Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità supporta la conduzione degli studi e progetti di ricerca, mediante il finanziamento della Ricerca Corrente di alcuni IRCCS, che prevedono nelle loro tematiche di riconoscimento studi relativi alle *“cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e infertilità e favorire interventi necessari per rimuovere nonché ridurre l'incidenza, e sulle tecniche di crioconservazione dei gameti, promuovendo campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni di sterilità e di infertilità”*, come previsto dall'articolo 2, comma 1 della Legge n. 40/2004.

Nello specifico si rappresenta che relativamente ai progetti finanziati con i fondi a valere su Ricerca Corrente IRCCS, risultano attive le seguenti linee di ricerca e progetti associati:

- IRCCS Materno infantile Burlo Garofolo di Trieste, nell'ambito della Linea di ricerca *“Salute Feto-Neonatale. Dalla Prevenzione Alla Pratica Clinica”*:
 - **Progetto n. 2787469** Titolo: Le rappresentazioni mentali materne e paterne nel caso di Procreazione Medicalmente Assistita eterologa (ET-PMA)
 - **Progetto n. 2787470** Titolo: Homologous and Heterologous medically assisted procreation pregnancies and pre-eclampsia risk: role of acetylsalicylic acid preventive treatment.
- IRCCS Ospedale policlinico San Martino di Genova, nell'ambito della Linea di ricerca *“Ricerca Clinica Innovativa Centrata Sulla Complessità Del Paziente Neurologico E Neuro-Psichiatrico”*:
 - **Progetto n. 2785965** Titolo: Oltre la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche. Follow up ginecologico-riproduttivo delle pazienti trattate con farmaci gonadotossici Fertilità, infertilità e tecniche di riproduzione assistita in pazienti con Sclerosi Multipla.
- IRCCS Don Calabria di Negrar di Valpolicella (VR), nell'ambito della Linea di ricerca *“Global Health: Malattie Trasmissibili E Legate Alla Mobilità Umana”*:
 - **Progetto n. 2790521** Titolo: Unveiling the contribution of Fusobacterium infection to the development of endometriosis (ENDS).

Nell'ambito della partecipazione ai partenariati europei con i Progetti ERANET, si segnala la presenza degli IRCCS San Matteo di Pavia e IRCCS con il Progetto dal titolo *“AntiCD44-gold nanoparticles for endometriosis photothermal therapy”*.

Per quanto concerne l'attività di Ricerca Finalizzata, è stato finanziato il progetto ancora in corso **RF-2019-12369460** dell'IRCCS Ospedale S. Raffaele di Milano dal Titolo *“The embryo-endometrium multifaceted interface: endometrial cavity molecular microbiobial and transcriptomic signatures in predicting pregnancy outcome in infertile patients undergoing Assisted Reproduction Technology procedures”* per un finanziamento pari a € 389.000,00.

Inoltre, con le risorse stanziare negli esercizi dal 2020 al 2023 pari complessivamente a **7 milioni di euro** per “il sostegno allo studio, alla ricerca e alla valutazione dell’incidenza dell’endometriosi nel territorio nazionale”, dall’articolo 1, comma 469, della legge n. 160/2019 e dall’articolo 1, comma 498, della legge n. 178/2020, sono stati finanziati i seguenti progetti:

- 5 progetti nell’ambito del Bando Ricerca Finalizzata emanato nel 2019;
- 2 progetti selezionati a seguito di invito a tutti gli IRCCS di presentazione di una proposta progettuale sulla tematica specifica (modalità top-down):
 - **Progetto ENDO 2020-23670288**, presentato da IRCCS Materno infantile Burlo Garofolo di Trieste, dal titolo “Pathogenesis of endometriosis: the role of genes, inflammation and environment”;
 - **Progetto ENDO 2020-23670289**, presentato da IRCCS Ospedale Maggiore di Milano, dal titolo “IVF versus surgery for the treatment of infertility associated to ovarian and deep peritoneal endometriosis”.
- 1 progetto su “Percorsi formativi e informativi per la diagnosi ed il trattamento dell’Endometriosi”, presentato dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S)
- 9 progetti nel Bando tematico sull’Endometriosi del 2021.

Premesso che tutte le attività della Ricerca Corrente e gli studi scientifici, risultati vincitori di finanziamento messo a bando su base competitiva, hanno favorito la continuità degli studi sulle tematiche di cui alla legge sopra indicata, si rappresenta che a tutt’oggi non sono state documentate criticità relative allo stato di avanzamento delle attività scientifiche dei progetti sopra indicati.

1.3 Campagne di informazione e prevenzione

Nel dicembre 2024 è stato stipulato un Accordo di collaborazione – per la durata di dodici mesi – con l’Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, avente per oggetto iniziative congiunte di informazione e comunicazione focalizzate sulla prevenzione dell’infertilità e la protezione della fertilità. Tali iniziative si inseriscono nel più ampio contesto della promozione della salute riproduttiva, in linea con la Legge n. 40 del 2004.

Gli obiettivi dell’Accordo sono molteplici: promuovere la prevenzione dell’infertilità al grande pubblico, sensibilizzare in modo particolare i giovani, le donne e gli uomini in età fertile e gli operatori sanitari sui fattori di rischio legati all’infertilità, diffondere le conoscenze sulle più avanzate strategie e tecniche di protezione della salute riproduttiva.

Il target di queste iniziative include tutta la popolazione, con particolare attenzione ai giovani, alle donne e agli uomini adulti, oltre agli operatori sanitari che svolgono un ruolo fondamentale nella diffusione delle informazioni e nella prevenzione.

Gli strumenti e i mezzi che verranno utilizzati per porre in essere le attività pianificate saranno molteplici. È stata prevista la creazione di due landing page dedicate che si svilupperanno ed arricchiranno nel corso dell’anno corrente: una per i cittadini ed una per i professionisti del settore sanitario.

Nella *landing page* destinata ai cittadini, saranno inseriti contenuti multimediali, materiali informativi e guide pratiche, oltre che brevi video di pochi minuti che spiegheranno concetti chiave in tema di fertilità femminile e maschile. Saranno disponibili anche sezioni di testo scritto per FAQ con risposte chiare e dettagliate sulle problematiche comuni relative alla fertilità; informazioni utili su stili di vita salutari, nutrizione, prevenzione e buone pratiche per migliorare la salute riproduttiva; test autovalutativi, progettati per aiutare i cittadini a identificare il proprio stato di salute e il rischio riproduttivo; link a studi scientifici, ricerche e articoli di esperti per chi desidera esplorare in modo più approfondito le tematiche legate alla fertilità.

La *landing page* per i professionisti prevede sessioni formative o brevi corsi online su mezzi diagnostici e terapeutici di primo e secondo livello; video tutorial per l'impiego di nuove tecnologie diagnostiche in ambito riproduttivo; moduli formativi specifici per aggiornamenti sulle linee guida nazionali; suggerimenti pratici per la gestione clinica, best practices per la valutazione e gestione della fertilità maschile e femminile, algoritmi decisionali per un'individuazione rapida dei problemi riproduttivi; informative su tecniche avanzate, check-list diagnostiche per facilitare la valutazione iniziale dei pazienti.

I principali risultati attesi dall'Accordo sono una maggiore consapevolezza tra la popolazione generale sui fattori di rischio legati all'infertilità e sulla condotta di vita e tecniche disponibili per prevenirla ed un parallelo aumento delle conoscenze tra i professionisti sanitari riguardo le tecniche avanzate per la protezione della salute riproduttiva, oltre che per la corretta e tempestiva gestione delle coppie con fattori di rischio per infertilità.

L'Accordo prevede, alla sua conclusione, l'analisi finale di dati raccolti e la pubblicazione di un report di sintesi.

SEZIONE 2: AZIONI DELLE REGIONI

In questa Sezione vengono riportate le attività progettuali di ciascuna Regione volte a migliorare l'offerta dei servizi di procreazione medicalmente assistita.

Le Aziende Sanitarie Locali della Regione **Abruzzo** hanno provveduto, anche per il 2024, al rimborso delle spese sostenute in favore di coppie residenti in Abruzzo che hanno eseguito le prestazioni di PMA presso strutture extra regionali, previa autorizzazione delle Direzioni distrettuali, ai sensi della D.G.R. 659/2018. Tanto premesso, si rappresenta di seguito l'attività sanitaria messa in atto in favore della PMA, dai due Centri Regionali:

A) Centro insistente presso l'Ospedale "G. Bernabeo" di Ortona (ASL 202 di Lanciano Vasto Chieti), attualmente unica struttura pubblica erogante prestazioni di PMA di I, II e III livello nella Regione Abruzzo:

- Il Centro è impegnato nella diagnosi e cura dell'infertilità di coppia nel rispetto delle linee guida nazionali e della *European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)*;
- ha conseguito nel 2023, grazie ai fondi ex articolo 18, legge n. 40/2004, la certificazione di conformità ai sensi del Decreto Legislativo 191/2007 e 16/2010 per l'inserimento nel compendio europeo degli istituti dei tessuti;
 - ha svolto la funzione di polo formativo della Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti Pescara
 - cattedra di Ginecologia e Ostetricia; allo scopo le attività didattiche sono rivolte alla Formazione degli specializzandi in Ginecologia e Ostetricia nel settore della fisiopatologia della riproduzione e della procreazione assistita, dei dottorandi di ricerca nell'area della ricerca laboratoristica della PMA, di discenti del Corso di Laurea in Ostetricia (terzo anno) per la frequenza del Tirocinio pratico.

La Regione Abruzzo ha sostenuto le attività del centro destinando allo stesso fondi aggiuntivi, erogati allo scopo di valorizzare e potenziare il centro pubblico attualmente autorizzato ad eseguire procedure di PMA. Per l'annualità di riferimento la ASL 202 ha attestato che tali fondi sono stati utilizzati per l'acquisto di apparecchiature necessarie allo svolgimento delle attività cliniche.

Nella Tabella III sono rappresentati i dati delle procedure di PMA eseguite nell'anno 2024.

Tabella III. Procedure PMA Regione Abruzzo, anno 2024

PMA	n. Totale di cicli	Residenti in Abruzzo	Residenti fuori Regione
NUMERO DI TRATTAMENTI DI I LIVELLO			
Inseminazione intrauterina semplice	153	139	14
NUMERO DI TRATTAMENTI DI II LIVELLO			
Numero totale di prelievi ovocitari	435	368	67
Numero di cicli completi con trasferimento di embrioni a fresco	296	252	44
Numero di prelievi ovocitari con crioconservazione di ovociti/embrioni	87	71	16
PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ IN PAZIENTI ONCOLOGICI			
Numero di prelievi ovocitari per crioconservazione di ovociti	13	12	1

B) Centro P.M.A. con sede presso l'Unità Operativa Complessa di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale "San Salvatore dell'Aquila": ad oggi le procedure di PMA sono sospese nelle more della risoluzione, da parte dell'ASL di Avezzano - Sulmona - L'Aquila, di problematiche tecniche, organizzative e strutturali.

Da ultimo ed in relazione al Decreto 20 marzo 2024 di approvazione delle Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, è in corso la revisione del documento tecnico allegato alla DGR n. 659 del 28 agosto 2018.

Nella Regione **Basilicata** nel corso dell'anno 2024 il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, ha messo in atto, nei mesi di gennaio, maggio e giugno 2024, molte delle modifiche strutturali e organizzative per il rispetto dei requisiti previsti dal Decreto Legislativo n. 191/2007 e ss.mm.ii. e dal Decreto Legislativo n. 16/2010 e ss.mm.ii., concernenti, in particolare, il laboratorio di embriologia e la criobanca.

L'adeguamento strutturale, necessario per il superamento della seconda visita ispettiva da parte del Centro Nazionale Trapianti (CNT), ha comportato numerose modifiche organizzative e strutturali del laboratorio di embriologia e della criobanca, che hanno reso necessaria la sospensione temporanea dei cicli di II e III livello.

Nonostante ciò, le attività ambulatoriali, i day service e i day surgery del centro di PMA non hanno mostrato decrementi significativi rispetto all'anno precedente.

Segue una breve sintesi dell'attività erogata dal Centro di PMA nell'anno 2024.

Attività ambulatoriale

Nell'anno 2024 sono state eseguite **10.759** prestazioni ambulatoriali con un decremento dell'1,93% rispetto ai dati dell'anno 2023, di seguito riportate e come rappresentato nelle Tabella IV e nelle Figure VII e VIII:

- n. 823 isteroscopie, con un incremento del 16,4% rispetto all'anno 2023;
 - n. 83.138 biopsie endometriali, di cui 83 biopsie endometriali e 15 polipectomie, con un decremento del 39,8% rispetto all'anno 2023;
 - n. 2.501 consulti per infertilità (di cui 1.393 primi consulti "consulto definito complessivo" e n. 1.108 secondi consulti differenziati in "visita ginecologica di controllo" per la partner femminile e "anamnesi e valutazione pre-concezionale NAS" per il partner maschile), con un incremento del 23,87% rispetto all'anno 2023;
 - n. 195 dosaggi per AMH, con un decremento dell'1% rispetto all'anno 2023;
 - n. 1.580 prelievi per dosaggio di 17 β estradiolo e Progesterone, con un decremento dell'1,98% rispetto all'anno 2023;
 - n. 2.109 ecografie per monitoraggio dell'ovulazione;
 - n. 1.030 ecografie trans vaginali per conta dei follicoli antrali;
 - n. 63 ecografie trans vaginali per isterosalpingosonografia, con un decremento del 22,4 % rispetto all'anno 2023;
 - n. 964 spermioigrammi, con un decremento del 3,3% rispetto all'anno 2023;
- } con un decremento dell'1,93%
} rispetto all'anno 2023

- n. 755 test di capacitazione, con un incremento dello 0,27% rispetto all'anno 2023;
- n. 120 crioconservazioni di liquido seminale, di cui 32 per preservazione della fertilità e n. 88 per rinnovi, con un incremento del 4,34% rispetto all'anno 2023;
- n. 516 DS Inseminazione Artificiale per I e II livello, con un decremento del 9,79% rispetto all'anno 2023.

Tabella IV. Prestazioni ambulatoriali eseguite nel 2023 per tipologia e per mese – Regione Basilicata

Anno 2024	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Tot.
Isteroscopie	53	92	76	59	74	67	69	61	60	69	84	59	823
Primi consulti	111	102	119	118	115	100	126	94	130	133	136	109	1393
Secondi consulti	110	93	102	110	84	86	85	48	92	111	93	94	1108
AMH	12	17	14	25	20	13	20	13	13	18	21	9	195
Biopsie	9	11	10	4		6	6	6	7	13	6	10	88
Polipectomie	2	0	9	3	15	1	4	4	8	1	2	1	50
Dosaggio Ormo.	175	148	125	140	66	114	127	29	194	169	199	94	1580
Ecografie ovariche	251	204	177	209	126	163	150	34	202	207	229	157	2109
Ecografie TV: AFC	91	123	111	120	101	83	66	57	81	61	83	50	1030
Ecografie TV: SIS	5	7	6	4	7	6	7	5	5	3	4	4	63
Spermiogrammi	82	103	79	102	90	70	75	46	66	101	90	60	964
Test di Capacitaz.	64	71	66	72	75	81	51	31	53	72	74	45	755
Crioconservazione	10	9	12	9	10	10	7	10	7	10	15	11	120
Day Service I/II liv	49	56	42	60	34	40	33	11	42	52	53	44	516
TOTALE	1015	1036	936	1037	819	846	823	446	949	1021	1085	746	10759

Tot 2.501

Tot 3.139

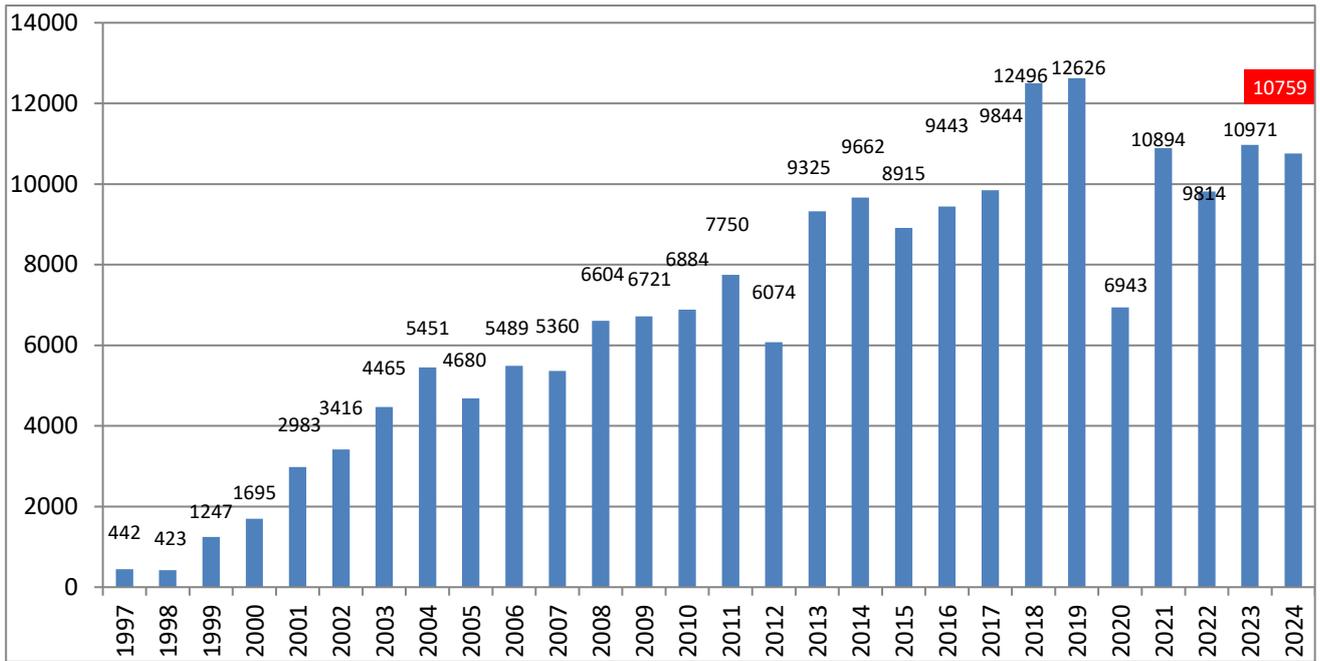


Figura VII. Prestazioni ambulatoriali erogate dal Centro di PMA nel periodo 1997-2024 – Regione Basilicata

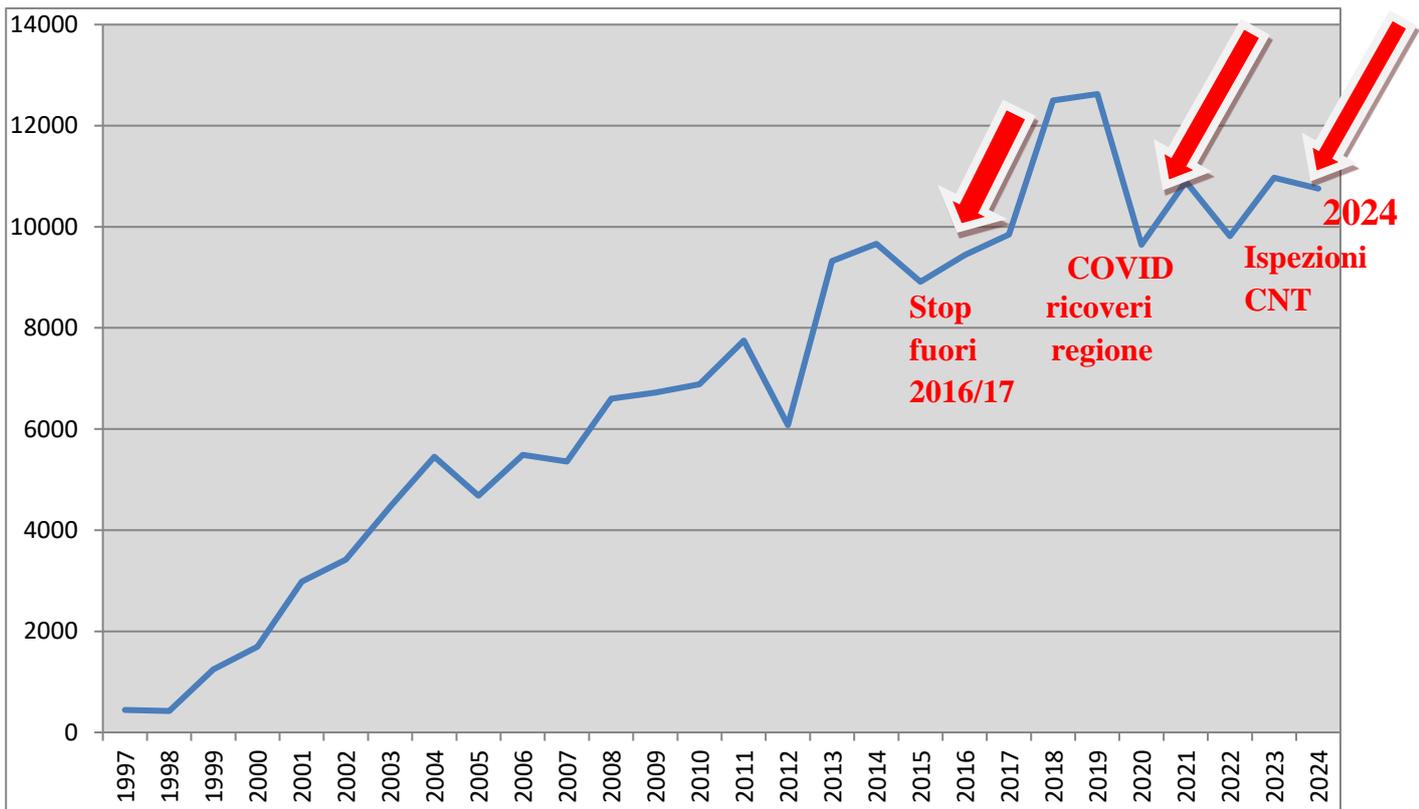


Figura VIII. Variazione lineare delle prestazioni ambulatoriali nel periodo 1997-2024 – Regione Basilicata

1.1 Attività di day service

I Day Service offerti dal Centro di PMA sono pacchetti di prestazioni ambulatoriali che consentono alle coppie infertili di svolgere un percorso diagnostico e terapeutico (DS inseminazione artificiale) attraverso un unico accesso ospedaliero anche quando gli esami prescritti e le prestazioni erogate appartengono a branche mediche differenti, garantendo la riduzione dei tempi di attesa ed il pagamento di un ticket unico per eseguire diagnosi e terapia.

Con la DGR n. 718/2023 avente ad oggetto “*Legge n. 40/2004 e smi: Approvazione del documento “Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): documento tecnico programmatico sulle tecniche di PMA e definizione dei relativi Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC)”*” la Regione Basilicata ha definito 4 pacchetti ambulatoriali (*per la PMA omologa, eterologa con ovodonazione, con spermiodonazione e UII omologa*) in linea con le nuove prestazioni di cui al DPCM 12/01/2017 e le nuove tariffe di cui al DM 23/06/2023 e smi, entrata in vigore dal 30/12/2024. L’Azienda, nelle more dell’entrata in vigore di tali prestazioni, utilizza tali pacchetti con riferimento alla precedente codifica e tariffazione.

Nel 2024 sono stati eseguiti 639 DS Inseminazione Artificiale corrispondenti alla PAC, di cui 492 DS per l’inseminazione artificiale di II livello e 147 DS per l’inseminazione artificiale per IUI. In particolare:

- n. 492 DS per l’inseminazione artificiale di II livello, con un incremento del + 31,90% rispetto all’anno 2023, di cui:
 - n. 150 ET a fresco
 - n. 108 ET da embrioni congelati
 - n. 3 ET da scongelamento ovocitario
 - n. 191 congelamenti embrionali
 - n. 8 congelamenti ovocitari
 - n. 32 transfer annullati in V giornata
- n. 147 per l’inseminazione artificiale per IUI, con un decremento del 26,1% rispetto all’anno 2023.

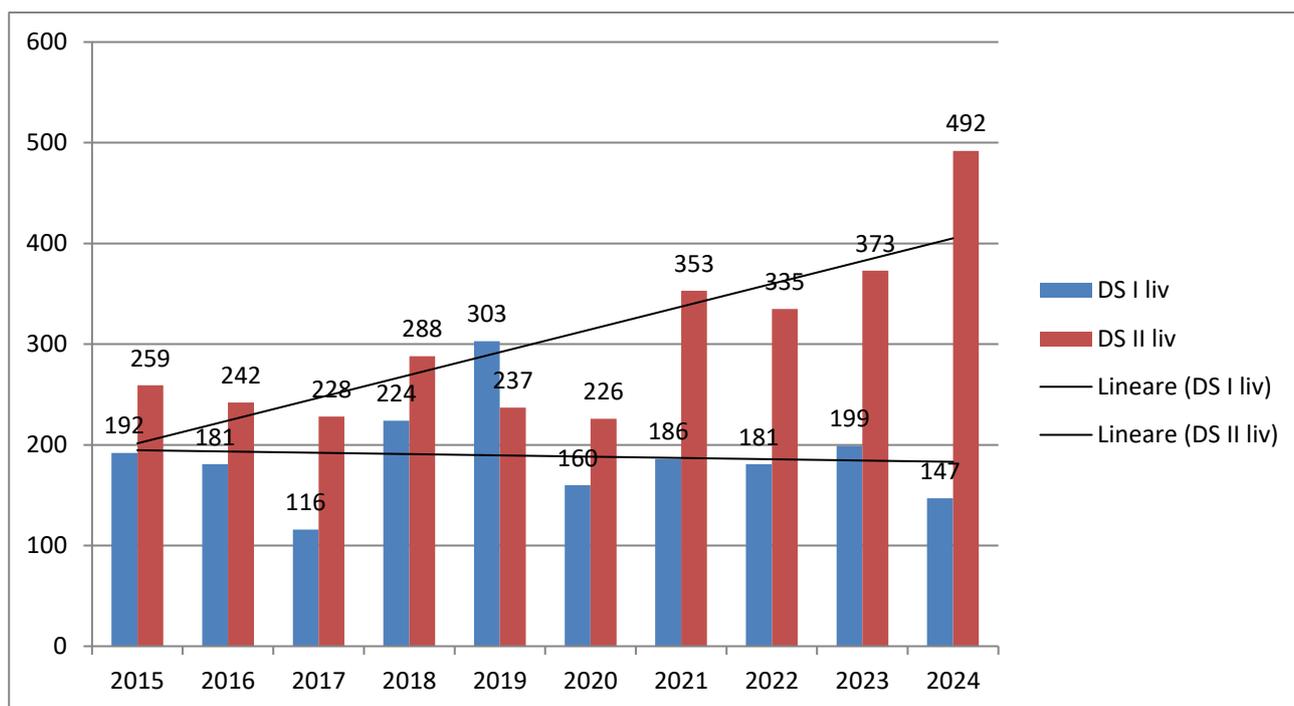


Figura IX. Day Service eseguiti nel periodo 2015-2024 – Regione Basilicata

Dall'analisi dei dati sopra riportati si rileva un notevole incremento dei Day Service erogati sottoforma di PAC per i trasferimenti a fresco, i trasferimenti da congelato e la vitrificazione di gameti ed embrioni.

Tale trend in incremento è connesso al miglioramento dei sistemi di coltura embrionale e delle tecniche di vitrificazione e scongelamento eseguite su gameti e blastocisti.

Un andamento stabile si è registrato, invece, per il I livello, come di seguito dettagliato.

2. Tecniche di I livello

Nell'anno 2024 sono state eseguite n. 147 inseminazioni intrauterine. L'andamento lineare del numero di cicli di I livello sembra aver raggiunto il plateau negli ultimi 5 anni, infatti, nell'anno 2020 si rileva un decremento del 38,6%, nel 2022 un decremento del 2,67%, nel 2023 un incremento del 9,95% e nel 2024 un decremento del 26,1%.

La riduzione dei cicli di I livello a partire dall'anno 2019 è correlata alla sempre maggiore evidenza scientifica (cfr. *Linee Guida Ministeriali sulla PMA*) secondo cui la tecnica sia poco performante nelle donne di età superiore a 35 anni.

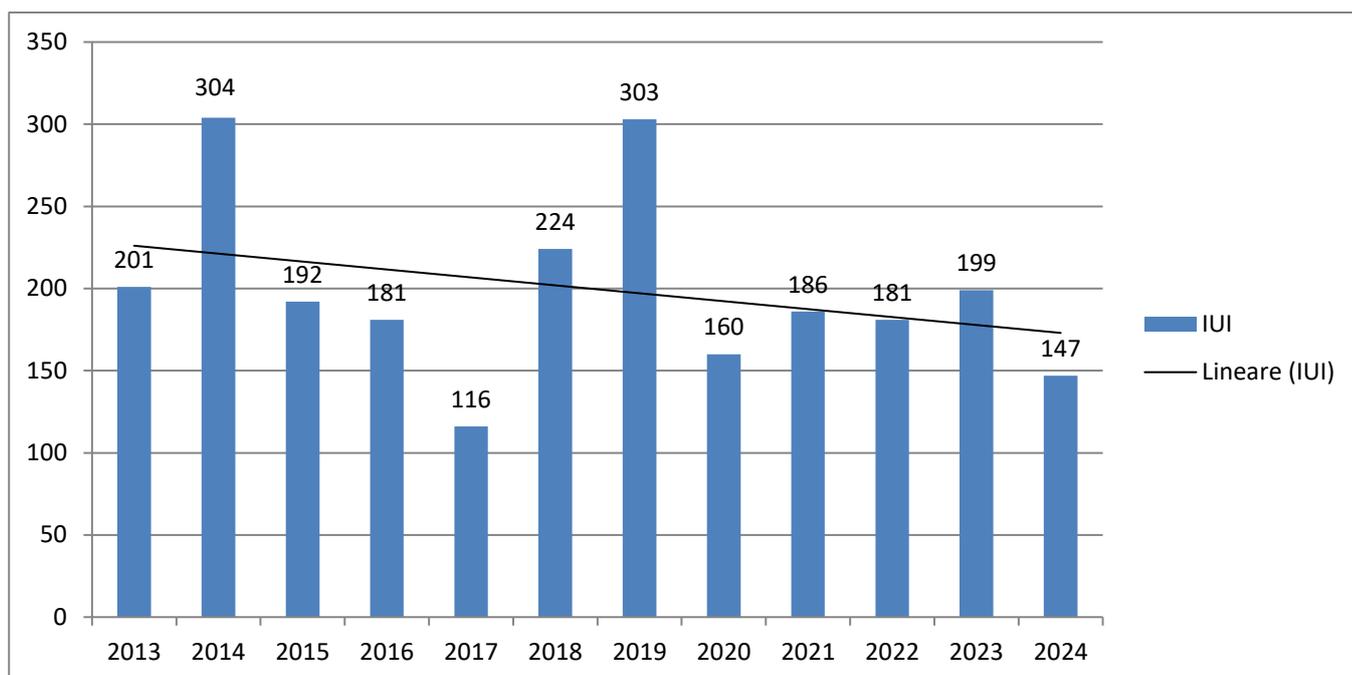


Figura X. Inseminazioni intrauterine eseguite nel periodo 2013-2024 – Regione Basilicata

3. Tecniche di II/III livello

Nel 2024 sono stati eseguiti n. 266 prelievi ovocitari in regime di ricovero Day Surgery, come rappresentato nella Figura XI.

La riduzione del numero dei cicli (-10 %) è correlare alla sospensione delle attività del centro di PMA per l'adeguamento organizzativo e strutturale del laboratorio di embriologia e della criobanca richiesto dal CNT a seguito della I^a visita ispettiva tenutasi nell'anno 2022. La risoluzione delle principali non conformità ha comportato una inevitabile riduzione dei cicli negli ultimi 2 anni. Infatti, nell'anno 2022 si rileva un decremento del 16,9%, nel 2023 un incremento dell'8,36% e nel 2024 un decremento del 10%.

Eseguendo una subanalisi degli indicatori di qualità, secondo il manuale interno della qualità ed i KPI ESHRE, risulta che rispetto alla riduzione dei cicli e del numero di ovociti recuperati e inseminati, si è determinato un aumento del tasso di fertilizzazione e il numero di embrioni che ha raggiunto lo stadio di blastocisti. Il miglioramento dei sistemi di coltura, dallo stadio di embrione in III giornata a quello di blastocisti, ha consentito di ritenere superata la vitrificazione embrionale in III giornata e ha portato a crioconservare esclusivamente gli embrioni che hanno raggiunto la V giornata.

La pregnancy rate negli ultimi 10 anni è notevolmente aumentata, tanto che nelle relazioni annuali pubblicate dall'ISS il nostro centro presenta dati migliori rispetto a quelli della media nazionale (27,9% versus 33%). Rispetto al 2023 si segnala un incremento dei tassi di gravidanza per ciclo e per embryo transfer a fresco, nella fascia di età 18-43, ed un incremento lineare delle gravidanze.

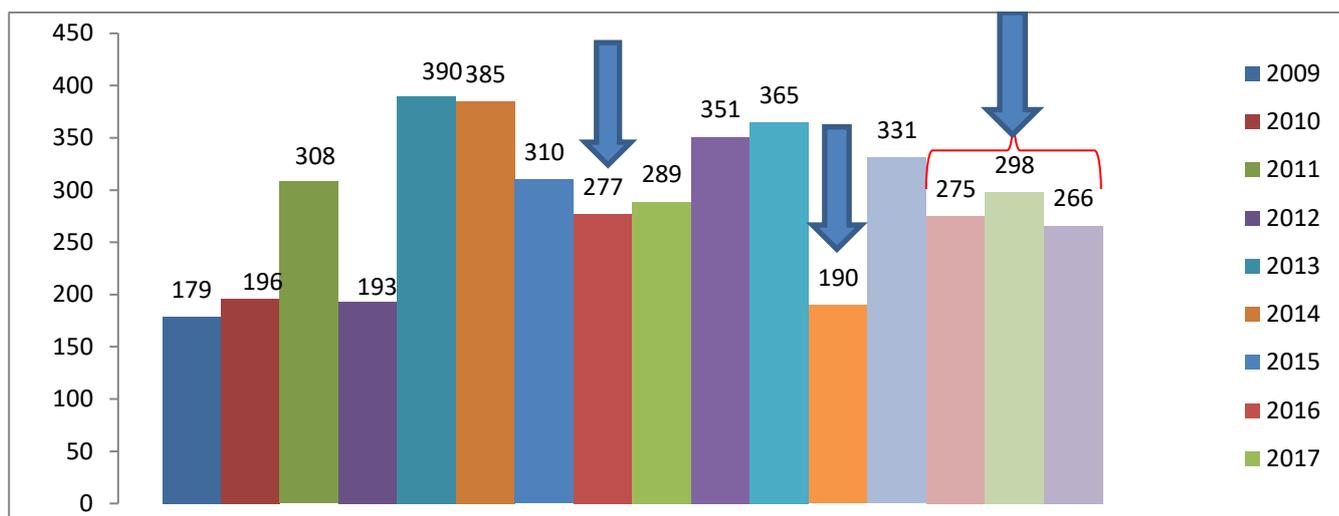


Figura XI. Prelievi ovocitari eseguiti nel periodo 2009-2024 – Regione Basilicata

Nota: Le tre principali deflessioni corrispondono al blocco ricoveri fuori regione 2016/17, al COVID 19 nel 2020 e alla Visita ispettiva del CNT

4. Prestazioni erogate dal Centro di PMA per la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici

Nell'anno 2024 sono stati trattati n. 37 giovani pazienti oncologici, di cui 29 maschi per i quali sono stati crioconservati 35 campioni di liquido seminale ed 8 donne per le quali sono stati crioconservati 61 ovociti.

Il fluido follicolare delle pazienti oncologiche è stato sottoposto a valutazione metabolomica, come da protocollo validato dal Comitato Etico del San Carlo nel 2014. I risultati, di notevole interesse per la ricerca biomolecolare di base, sono stati pubblicati nel 2018 sulla rivista JARG (*"NMR metabolomics study of follicular fluid in woman with cancer resorting to fertility preservation"*, nov 2018, vol 35, issue 11, pp 20163-20170) e nel 2023 sulla rivista Metabolites (*"A pilot study on biochemical profile of follicular fluid in breast cancer patients"* Metabolites 2023, 13, 441), come da pubblicazioni di seguito riportate.

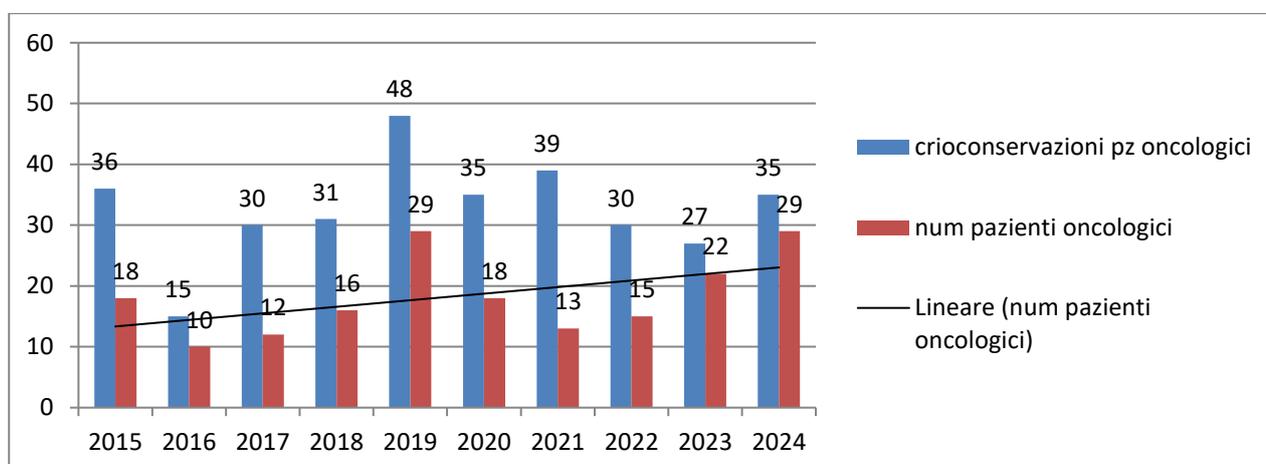


Figura XII. Crioconservazioni seminali eseguite nel periodo 2012-2024 – Regione Basilicata

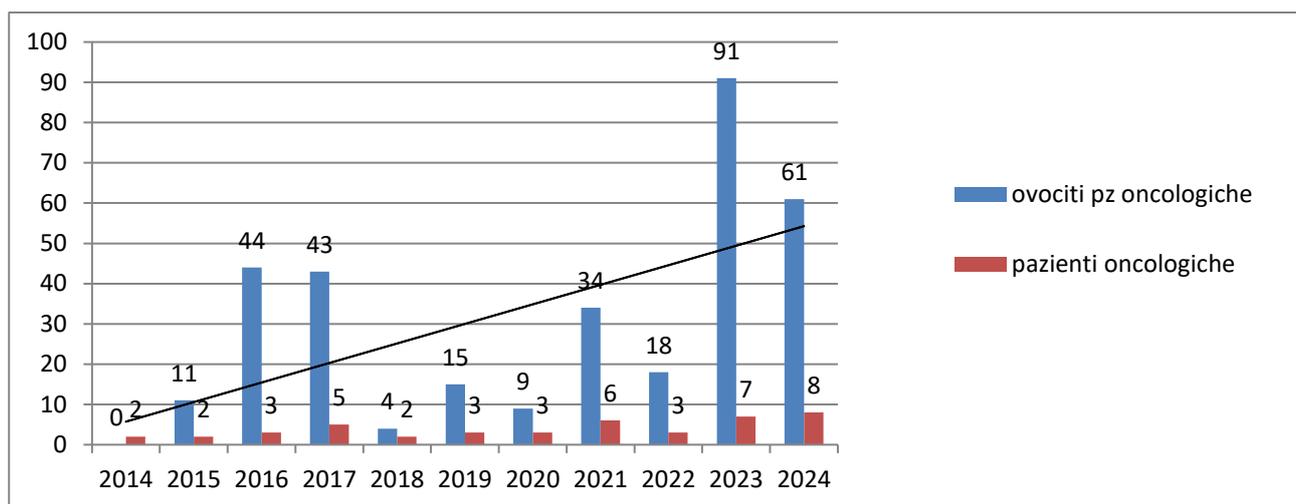


Figura XIII. Criconservazioni ovocitarie eseguite nel periodo 2014-2024 – Regione Basilicata

Attualmente, i centri attivi sul territorio della Regione **Campania** sono 49, di cui 10 pubblici e 39 autorizzati. Non sono presenti centri accreditati.

Ai sensi del DM 5 agosto 2021, “Attuazione dell’art. 1, commi 450-451, della L. 30/12/2020, n. 178”, che prevedeva l’erogazione di un contributo per l’accesso a prestazioni di cura e diagnosi dell’infertilità e della sterilità attraverso il fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita, con i seguenti decreti: D.D. n. 13 del 16/03/2023, D.D. n. 10 del 06/03/2023, D.D. n. 09 del 24/02/2023 e D.D. n. 08 del 02/2023, la Regione ha provveduto a liquidare le somme assegnate per le annualità 2021-2022.

I fondi sono stati distribuiti alle strutture pubbliche presenti sul territorio campano di I, II e III livello, attive nel registro PMA nell’annualità di riferimento. Di seguito si riporta l’elenco dei centri pubblici ai quali sono stati assegnati i fondi:

- A.O. San G. Moscati - ASL Avellino;
- P.O. Anastasia Guerriero di Marcianise – ASL Caserta;
- A.O.U. Federico II di Napoli;
- A.O.U. Luigi Vanvitelli;
- P.O. Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli – ASL Napoli 2 Nord;
- P.O. San Luca di Vallo della Lucania – ASL Salerno;
- P.O. San Paolo – ASL Napoli 1 Centro;
- A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona;
- P.O. S. Leonardo Castellammare di Stabia – ASL Napoli 3.

I criteri di riparto dei fondi sono stati definiti in base alla qualifica dei centri, suddivisi tra I, II e III livello. I centri di II e III livello hanno ricevuto una somma maggiore rispetto a quelli di I livello, in quanto, dai dati ricavati dal registro nazionale PMA, risultano avere un numero superiore di prestazioni erogate.

Entro il 31/12/2023, la Regione ha concluso il monitoraggio delle attività programmate con l’utilizzo dei fondi ricevuti per l’annualità 2021-2022.

I fondi assegnati alla Regione **Emilia-Romagna** vengono utilizzati per aumentare l'accesso alla PMA eterologa da parte di tutti i Centri pubblici autorizzati ed inseriti nel compendio europeo.

Nel 2024 è stata approvata la delibera n. 1126 del 17/06/2024 che assegna tali fondi alla Banca regionale dei gameti, sita presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS, che gestirà per tutti i Centri pubblici di PMA regionali l'approvvigionamento dei gameti per le attività di fecondazione eterologa.

Proseguono le attività di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita di cui al Decreto Legislativo 191/2007 e al Decreto Legislativo 16/2010 in collaborazione con il CNT.

Per quanto riguarda la Regione **Friuli Venezia Giulia**, si elencano le iniziative inerenti alla PMA relative all'anno 2024 trasmesse dai Centri PMA dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste e dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFOD) di Sacile.

Nel corso del 2024 la Struttura Complessa di Ricerca (SCR) Fisiopatologia della Riproduzione e PMA dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste ha proseguito la sua attività garantendo con regolarità tutte le prestazioni di PMA di I e II livello e, in collaborazione con la UCO Clinica Urologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), anche quelle di III livello.

Sono state sempre garantite con continuità le prestazioni di PMA di tipo omologo ed eterologo alle coppie residenti in Regione aventi i requisiti previsti dalla DGR 61/2015 e, previa autorizzazione della Regione di residenza, anche a coppie non residenti. Sono state sempre operative le convenzioni con l'Istituto Imer di Valencia e l'Istituto Ovobank di Marbella (Spagna), individuate dalla gara regionale europea per l'approvvigionamento dei gameti per le prestazioni di fecondazione eterologa.

Inoltre sempre nel corso del 2024:

- l'approvvigionamento dei gameti si è svolto con regolarità e puntualità e non si sono registrate criticità;
- è stata garantita l'attività di preservazione della fertilità per pazienti con neoplasie, assicurando entro 24-28 ore il counseling e l'eventuale presa in carico per le procedure. Sono stati implementati i percorsi di onco-fertilità per adolescenti post-puberi osservati nella struttura di emato-oncologia pediatrica dell'IRCCS Burlo Garofolo, e per adulti in carico alle strutture di Ematologia, Urologia e altre dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI). Le procedure di crioconservazione di spermatozoi e di ovociti, sono state eseguite in tutti i casi in tempi molto rapidi, evitando qualsiasi interferenza con l'inizio delle terapie antitumorali o degli interventi oncologici;
- è stata garantita la consulenza e il supporto alle donne con tumore mammario, in carico presso la Breast Unit di ASUGI, da un dirigente del Centro relativamente alla fertilità e alle altre problematiche della sfera genitale femminile;
- è stata garantita la consulenza psicologica alle coppie sia per le procedure di PMA omologa che eterologa, con presa in carico ed eventuale collegamento con le strutture territoriali per i casi più complessi;

- vi è stata sempre piena integrazione con gli aspetti clinici attraverso un confronto continuo fra gli operatori;
- è stata ampliata e potenziata la dotazione tecnologica del laboratorio di fecondazione in vitro, in particolare con l'acquisto del sistema Embryoscope, che valuta lo sviluppo degli embrioni in tempo reale;
- è stato avviato il progetto di Diagnosi Pre-impianto. È stato acquisito il sistema laser per prelievo di cellule dalla blastocisti. Parallelamente una dirigente biologa ha eseguito uno stage formativo presso un importante Istituto estero e altre dirigenti biologhe hanno seguito corsi di formazione sull'argomento;
- la struttura ha fornito regolarmente i dati di attività al Registro Nazionale PMA, all'Istituto Superiore di Sanità e ha continuato a partecipare allo Studio "Cicli singoli";
- sono state organizzate attività formative sul campo per specializzandi e giovani medici della riproduzione ed eventi congressuali con partecipazione di qualificati esperti nazionali;
- è proseguito un progetto di ricerca sulla genitorialità delle gravidanze da PMA omologa ed eterologa, oggetto anche di tesi di dottorato o di ricerca;
- l'attività di ricerca si è articolata in numerosi progetti con il contributo di diversi ricercatori e con la collaborazione di numerose istituzioni nazionali ed estere e tale attività si è tradotta in numerose pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali di alto livello;
- dirigenti della struttura hanno svolto anche attività didattica con lezioni sulla PMA nel Corso di Studio Medicina e Chirurgia, di Ostetricia, di Infermieristica, nelle Scuole di Specializzazione Ginecologia ed Ostetricia, Urologia, Genetica Medica, Medicina Legale e nel Dottorato di Ricerca in Medicina personalizzata e terapie innovative.

Nel corso del 2024 la SSD di Procreazione Medicalmente Assistita di Sacile dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale ha:

- garantito l'erogazione dei trattamenti di PMA di I e II livello di tipo omologo ed eterologo a carico del Sistema Sanitario Regionale alle coppie residenti aventi diritto, secondo i requisiti della DGR 61/2015, e previa autorizzazione ai trattamenti da parte dell'Azienda di residenza, alle coppie provenienti da fuori Regione;
- mantenuto l'attività di consulenza andrologica in collaborazione con la SC Clinica Urologica dell'Ospedale di Cattinara di ASUGI;
- implementato l'equipé medica con l'assunzione di un medico specialista ambulatoriale per 20 ore settimanali;
- mantenuto l'attività di fertility preservation dei/delle pazienti oncologici/e, garantendo la presa in carico entro le 48-72 ore dalla segnalazione dei Centri oncologici ed ematologici;
- mantenuto l'attività di counseling psicologico, garantendo la presa in carico a tutte le coppie che hanno accettato l'offerta, con particolare attenzione alle coppie candidate alle procedure di fecondazione eterologa;
- attivato un ambulatorio di Isteroscopia diagnostica dedicato alle pazienti afferenti al servizio di PMA;
- implementato la strumentazione di laboratorio con l'acquisizione di una stazione di micromanipolazione connessa al laser;
- proseguito l'attività di training per i biologi sulle procedure di fecondazione in vitro, ed effettuato il training di un biologo sull'acquisizione di competenze sulla biopsia embrionaria.

Nella Regione **Lazio** con la Determinazione n. G08478 del 25/06/2024 “Impegno di € 514.873,75 sul capitolo di spesa n. U0000H11116 del bilancio regionale relativo alla ripartizione del “Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita” di cui all’articolo 18 della Legge n. 40/2004” - D.D. del 15/11/2023 – Esercizio finanziario 2024, a favore dei Centri Regionali pubblici di PMA delle Aziende: ASL Roma 1 (codice creditore 165025), della ASL Roma 2 (codice creditore 165024), della ASL di Latina (codice creditore 24276), dell’A.O. San Camillo Forlanini (codice creditore 25957) e dell’A.O.U. Policlinico Umberto I (codice creditore 57036)”. Annualità 2023 sono state assegnate le somme ripartite come riportato nella Tabella V.

Tabella V. Somme ripartite per il 2023, Regione Lazio

Ente SSR	n. totali cicli	30% Fondo 2022 ripartito equamente	70% Fondo 2022 ripartito in base al n. dei cicli	Totale 2023
ASL Roma 1 S. Filippo Neri	178	25.743,69	62.224,31	87.968,00
ASL Roma 1 S. Anna	169	25.743,69	59.078,14	84.821,83
ASL Roma 2 Sandro Pertini	472	25.743,69	164.999,30	190.742,99
ASL Latina S. Maria Goretti	0	25.743,69	-	25.743,69
AOU Polic. Umberto I	212	25.743,69	74.109,86	99.853,55
S. Camillo Forlanini	0	25.743,69	-	25.743,69
TOTALI	1.031	154.462,14	360.411,61	514.873,75

Con la Determinazione n. G17337 del 17/12/2024 “Impegno di € 525.977,88 sul capitolo di spesa n. U0000H11116 del bilancio regionale relativo alla ripartizione del “Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita” di cui all’articolo 18 della Legge n. 40/2004” - DM 25/11/2022 e D.D. del 15/11/2023 – Esercizio finanziario 2024, a favore dei Centri Regionali pubblici di PMA delle Aziende: ASL Roma 1 (codice creditore 165025), della ASL Roma 2 (codice creditore 165024) e dell’A.O.U. Policlinico Umberto I (codice creditore 57036)”. Annualità 2022 sono state assegnate le somme ripartite come riportato nella Tabella VI.

Tabella VI. Somme ripartite per il 2022, Regione Lazio

AZIENDE	n. cicli totali	30% Fondo 2022 ripartito tra i centri pubblici PMA	70% Fondo 2022 ripartito in base al n. dei cicli	Totale 2022
ASL Roma 1 S. Filippo Neri	178	39.448,35	63.566,28	103.014,63
ASL Roma 1 S. Anna	169	39.448,35	60.352,26	99.800,61
ASL Roma 2 Sandro Pertini	472	39.448,35	168.557,78	208.006,13
AOU Polic. Umberto I	212	39.448,35	75.708,16	115.156,51
TOTALI	1.031	157.793,40	368.184,48	525.977,88

Infine si comunica che a seguito della pubblicazione del Decreto 20/03/2024 sulla G.U. n. 107 del 09/05/2024, relativo alle “*Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*” e alla definitiva introduzione delle pratiche PMA nei LEA il 30/12/2024 la Regione Lazio ha promulgato la DGR 1182 dal nome “Piano Rete Regionale della Procreazione Medicalmente Assistita (RR-PMA) e criteri e modalità per l’accesso alle tecniche PMA” finalizzata alla creazione di una rete di strutture territoriali per la PMA e ne sta monitorando lo stato di attuazione.

La Regione **Liguria** nell’anno 2024 ha svolto le seguenti attività:

Attività ordinarie:

- Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
 - Monitoraggio/Autorizzazione/Accreditamento Regione Liguria/CNT (Requisiti dei D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 e s.m.i.)
 - Mantenimento competenze dei Valutatori regionali addetti alle visite di verifica dei centri di PMA, iscritti al registro istituito presso il CNT
 - Partecipazione ai Tavoli Tecnici istituzionali (CAAO e sub area), Riunioni tecniche CNT-Registro Regionale PMA
- Centri PMA Regionali pubblici di I livello
 - Prestazioni ordinarie e rendicontate annualmente dalle strutture stesse tramite Registro Nazionale PMA
- Centri PMA Regionali pubblici di III livello
 - Prestazioni ordinarie e rendicontate annualmente dalle strutture stesse tramite Registro Nazionale PMA
 - Mantenimento dei requisiti dei D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 e s.m.i.
 - Collaborazione con il CNT per la formazione continua dei Valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di PMA

Attività specifiche:

- UOS Fisiopatologia della Riproduzione Umana IRCCS Policlinico Ospedale San Martino Genova:
 - Perfezionamento dell’attività di criocongelamento presso la Biobanca di gameti ed embrioni in ambito riproduttivo ed onco-riproduttivo.
- Medicina della Riproduzione Ospedale Evangelico Internazionale:
 - Potenziamento delle attività della PMA attraverso l’implementazione delle risorse di personale, l’acquisto di materiale sanitario
 - Aumento dell’offerta attività ambulatoriale, effettuazione dei cicli di PMA a fresco e per i cicli da ovociti ed embrioni crioconservati, offerta del numero di spermioigrammi eseguibili, con riduzione dei tempi di attesa.

La Regione **Lombardia** con la DGR n. XII/1141 del 16/10/2023, in seguito ad un periodo di sperimentazione, ha formalizzato la messa a sistema dell'attività della Banca dei gameti, che ha assunto la denominazione di "*Banca regionale di crioconservazione e distribuzione dei gameti da donazione*", confermando la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano sede della Banca, in quanto la stessa ASST possiede ed ha affinato la necessaria esperienza tecnica e adeguata capacità professionale.

Con la DGR n. XII/3720 del 30/12/2024, che riguarda le determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025, è garantita la continuità del funzionamento della Banca dei gameti lombarda, attraverso lo stanziamento annuale di risorse fino a 2 mln/Euro a valere sul Fondo Sanitario Regionale.

Con la DGR n. 908 del 29 luglio 2019 "*Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) - Disposizioni attuative Regione Marche D.P.C.M. 12/01/2017 - approvazione criteri di ammissibilità e aggiornamento nomenclatore tariffario - Revoca DGR n. 207/2012*", la Regione **Marche** in coerenza con le disposizioni del DPCM 12 gennaio 2017, ha provveduto ad aggiornare le norme di accesso alla PMA.

Dal 2020 è attivo il "*Progetto Sperimentale Interaziendale - Centro di Procreazione Medicalmente Assistita*", che ha coinvolto i Centri di Medicina della riproduzione e tecniche di fecondazione assistita dell'Ospedale Muraglia di Pesaro (AST di Pesaro – Urbino) e del Presidio "Salesi" dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche e che ha garantito buoni risultati in termini di risposta assistenziale.

Il rafforzamento delle attività attraverso la riorganizzazione dei percorsi assistenziali anche in tema di PMA, così come previsto nel nuovo Piano Socio Sanitario Regionale 2023-2025, ha determinato il continuo miglioramento dell'offerta regionale, registrando un aumento dei cicli di II livello iniziati, dei cicli di *embryotransfer* a fresco, da embrioni congelati e congelamento di embrioni e ovociti.

Da settembre 2025 è previsto il nuovo Centro di PMA presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche (Ancona), con una sezione specifica dedicata all'oncofertilità.

La Regione **Molise**, dall'anno 2024 ad oggi, non ha disposto alcun trasferimento di risorse da parte del Ministero della Salute relativamente alle attività di PMA. Pertanto, non si è proceduto né all'accertamento delle relative somme in entrata, né all'assunzione di impegni di spesa da parte del servizio competente.

Si comunica, inoltre, che a seguito dell'introduzione del nuovo Nomenclatore Tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, adottato con il Decreto del Ministero della Salute del 23 giugno 2023, pubblicato in G.U. n. 183 del 7 agosto 2023, sono state recepite e attuate le nuove disposizioni e linee guida previste dal medesimo provvedimento.

La Regione **Piemonte** ha trasmesso, in dettaglio, le progettualità svolte nell'anno 2024, comunicate dalle Direzioni delle ASR a cui afferiscono i Centri pubblici PMA destinatari, negli scorsi anni, del "Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita":

- **Centro di Fisiopatologia della Riproduzione e P.M.A. dell'A.O.U. "Città della Salute e della Scienza di Torino" – P.O. "Sant'Anna".** Le risorse economiche investite per il potenziamento del Centro hanno interessato l'acquisto di strumentazione in dotazione al laboratorio, come di seguito dettagliato:
 - apparecchiature per eseguire biopsia di cellule del trofoblasto per eventuali indagini genetiche sulle stesse;
 - incubatore a CO2 Heracell Thermo Scientific;
 - centrifuga Medifuge con rotore oscillante e buckets per il rotore (apparecchiatura non ancora consegnata ma acquisto già deliberato);
 - cappa a flusso laminare con piano riscaldato e microscopio incassato (apparecchiatura non ancora consegnata ma acquisto già deliberato).
- **Centro Tecniche di Riproduzione Assistita - ASL "Città di Torino" presso la Casa della Salute Valdese.** Le iniziative poste in essere presso la S.C. PMA ASL "Città di Torino" - Casa della Salute Valdese, sono state le seguenti:
 - acquisto di un morcellatore isteroscopico Shaver Bigatti da inserire nella strumentazione isteroscopica già presente, destinata alle patologie chirurgiche della paziente infertile; tale apparecchiatura consentirà di migliorarne la performance per gli interventi di chirurgia riproduttiva svolte all'interno della SC.
- **Centro Fisiopatologia della Riproduzione Umana - ASL "CN1" - P.O. "SS Trinità" di Fossano.** L'ASL, al fine di potenziare il Centro, ha acquistato le seguenti apparecchiature:
 - un nuovo frigo medicale a temperatura controllata, per effettuare la distribuzione diretta dei farmaci utilizzati nei cicli di stimolazione ovarica;
 - una nuova pompa per l'aspirazione dei follicoli ovarici in sostituzione di un analogo apparecchio meno performante.

Tali investimenti sono stati sostenuti per agevolare le coppie residenti, nell'ottica del risparmio della spesa farmaceutica.

- **Centro di Medicina della Riproduzione dell'A.O.U. "Maggiore della Carità di Novara" - P.O. "San Rocco" di Galliate.** Il CPA ha effettuato un investimento di risorse economiche per i biologi embriologi che operano, per le attività di I e II livello, presso il laboratorio del Centro.
- **Centro di Medicina della Riproduzione – ASL "AT" P.O. "Cardinal Massaia" di Asti.** Si riportano in calce le specifiche riferite alle progettualità poste in essere presso il Centro:
 - incarico annuale per due biologhe in libera professione (20 ore/settimanali);
 - incarico annuale per un ginecologo in libera professione (20 ore/settimanali);
 - controlli ambientali particellari e microbiologici.

Per quanto riguarda gli investimenti volti al potenziamento del Centro, si segnala l'acquisto di allievo per sala operatoria PMA e mini incubatore trigas.

Alle Regioni come la **Puglia** in piano operativo o in piano di rientro dal disavanzo sanitario, è stata preclusa la possibilità di garantire sia con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale che con oneri a carico del bilancio autonomo regionale le prestazioni sanitarie extra LEA nelle quali rientravano anche le prestazioni PMA.

- con determinazione dirigenziale n. 423 del 20/09/2024, recante ad oggetto: “DGR n. 945 del 3/7/2023, DGR n. 963 del 10/7/2023 e DGR n. 1758 del 30/11/2023 - Ripartizione dei fondi di cui all’art. 18, c. 1 della Legge n. 40/2004, recante “Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita”, integrato dall’art. 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178”. RIMBORSO SPESE PMA ANNI 2021 – 2022 – 2023”, a seguito delle rendicontazioni trasmesse dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, il Servizio Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR, ha proceduto alla liquidazione e pagamento dello stanziamento de quo;
- con determinazione dirigenziale n. 167 del 03/04/2025 recante ad oggetto: “Art. 58 “Contributo ai percorsi di procreazione medicalmente assistita (PMA)” - Liquidazione anno 2024”, si è ritenuto necessario procedere alla liquidazione e al pagamento di un contributo a carattere sociale, tenuto conto delle rendicontazioni trasmesse dalle Aziende Sanitarie Locali del contributo alle coppie che hanno presentato istanza e relativo all’annualità 2024 utilizzando i fondi rinvenienti dall’articolo 58 “Contributo ai percorsi di procreazione medicalmente assistita (PMA)”;
- con deliberazione n. 1863 del 23/12/2024 la Giunta regionale pugliese ha recepito, con decorrenza 30/12/2024, il D.M. 23 giugno 2023 – avente ad oggetto: “Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, ai sensi dell’Accordo Stato – Regioni CSR Rep. n. 204 del 14/11/2024 - Modifica ed integrazione della DGR n. 403 del 15 marzo 2021. Revoca della deliberazione di Giunta regionale n. 1963 del 28 dicembre 2023”.

Ad oggi, la Regione Puglia si sta adoperando per predisporre provvedimenti volti a definire lo schema di contratto per l’erogazione ed acquisto di prestazioni PMA in regime di accreditamento istituzionale, nonché i tetti di spesa da assegnare ai centri privati che erogano prestazioni di PMA. Resta inteso che dal 30/12/2024 le prestazioni PMA sono garantite dalle strutture pubbliche con oneri a carico del SSN.

Per quanto riguarda la Regione **Sardegna** si riporta quanto comunicato da 2 dei 3 Centri di PMA beneficiari del finanziamento.

- **Centro per PMA – Clinica Ostetrica e Ginecologica dell’Università di Sassari – AOU di Sassari**

Con riferimento ai fondi stanziati nel 2022 (relativi all’annualità 2021), nel 2023 (relativi all’annualità 2022), le somme sono state utilizzate per l’acquisizione del Software MedITEX IVF per la gestione dei servizi agli utenti del Centro PMA. Con riferimento ai residui dei predetti finanziamenti e ai fondi stanziati nel 2024 (relativi all’annualità 2023), si comunica che gli stessi non sono ancora stati spesi, ma verranno utilizzati per l’acquisto dei seguenti beni in grado di migliorare le prestazioni erogate dalla suddetta struttura:

- 1) Aggiornamento tecnologico e completamento della stazione di micromanipolazione sul microscopio Nikon mod. Eclipse Ti2
- 2) Cappa a flusso laminare orizzontale con piano riscaldato e microscopio stereoscopico per garantire ambiente di classe A durante la manipolazione di gameti ed embrioni umani
- 3) Ecografo di ultima generazione completo di sonde da utilizzare in sala operatoria per il prelievo ovocitario ecoguidato.

- **Centro Integrato di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e Diagnostica Ostetrico-Ginecologica, Blocco Q, Azienda Ospedaliera Universitaria - Policlinico Dullio Casula**

Resoconto iniziative effettuate con fondi stanziati nel 2022, (relativi all'annualità 2021).

Sono stati prodotti e diffusi sui social video con interviste nell'ambito dei "15 minuti con...." prodotti dall'ufficio stampa dell'AOU di Cagliari, riguardanti la PMA allo scopo di sensibilizzare i cittadini; le stesse interviste sono state diffuse anche mediante stampa.

Si è inoltre provveduto, in collaborazione con la Direzione dell'AOU di Cagliari, con la finalità di ottenere i Bollini Rosa, a redigere un documento illustrante le attività e gli ambulatori che sono presenti all'interno della struttura nell'ambito della medicina della Riproduzione, e specificatamente: programmi riproduttivi personalizzati, servizi di consulenza di coppia e gestione della poliabortività. Tale relazione ha portato ad ottenere 2 Bollini Rosa, in cooperazione con altre aree specialistiche del Policlinico. Le iniziative programmate con le risorse finanziarie assegnate nel 2023 e 2024 (relative rispettivamente alle annualità 2022 e 2023) sono:

1. Acquisti 2 cappe a flusso laminare per FIVET
2. Acquisto 1 sistema microiniezione.

Infine in collaborazione con l'AOU di Cagliari è stato organizzato un evento rivolto anche agli studenti universitari dal titolo "*Procreazione medicalmente assistita e rischio in gravidanza*", allo scopo di sensibilizzare non solo i medici ma anche i cittadini sulle problematiche presenti nelle gravidanze ottenute con PMA.

Con il DM Salute del 05/08/2021 di attuazione dell'articolo 1, comma 450-451 della Legge 30/12/2020, n. 178 sono state ripartite le somme per l'incremento del fondo per le tecniche di PMA e le quote spettanti alla Regione **Siciliana**, per le annualità 2021, 2022 e 2023 sono risultate rispettivamente pari a € 549.171,97, € 549.736,37 e € 579.775,34.

Al fine di ripartire tali somme ai Centri PMA siciliani si è inizialmente provveduto a rideterminare e aggiornare le tariffe con le relative quote di compartecipazione per le prestazioni di PMA in Sicilia e, parallelamente, si sono analizzati i volumi di attività di II e III livello svolti dai Centri PMA siciliani.

Dall'analisi dei volumi di attività dell'anno 2024, è emersa una sostanziale stabilità nella distribuzione delle attività svolte tra le strutture pubbliche e quelle private.

Pertanto, per quanto concerne le somme assegnate da codesto Ministero per l'annualità 2023, pari ad € 579.775,34, con DDG n. 713 del 02/07/2024 si è provveduto a ripartire la somma ai Centri PMA pubblici e privati accreditati con i medesimi criteri utilizzati per il riparto delle somme 2022, assegnando, nello specifico: € 173.933,00 ai Centri PMA pubblici ed € 405.842,34 ai Centri PMA privati autorizzati ed accreditati.

Considerato che i Centri PMA privati, conseguentemente all'assegnazione delle somme, hanno dovuto essere contrattualizzati con le Aziende Sanitarie Provinciali di afferenza, di fatto, tali somme nell'anno 2022 non sono state quasi completamente utilizzate.

Infine, per completezza di informazioni, si comunica che, con l'introduzione delle tecniche di PMA nei cosiddetti "Nuovi LEA", l'Assessorato ha emanato il D.A. n. 1586 del 24/12/2024, con il quale è stata determinata la quota di copayment per l'effettuazione delle tecniche di PMA omologa ed eterologa nella Regione Siciliana.

Nella considerazione che i Centri PMA avevano ancora risorse residue di quelle relative al triennio finanziato con la sopra citata Legge n. 178/2020, con l'articolo 3 del suddetto D.A. n. 1586/2024 è stato stabilito che le eventuali risorse residue, assegnate ai Centri PMA con i DDG n. 1000/2022, n. 319/2023 e n. 713/2024, potranno essere utilizzate sino ad esaurimento, nel rispetto e con le modalità previste nei rispettivi contratti stipulati con le ASP di afferenza.

La Regione **Toscana** svolge da oltre 20 anni la fecondazione assistita omologa e dal 2014 quella eterologa.

Le modalità di offerta delle prestazioni di PMA sono state aggiornate negli anni e l'ultimo aggiornamento è stato effettuato con DGR n. 1168 del 21/10/2024 che ha integrato la precedente DGRT n. 1197/2019 e 1121/2022.

Con tali atti la Regione Toscana ha previsto (fino all'entrata in vigore del DM 25/11/2024) 4 cicli a carico del SSR, fino a 43 anni per la PMA omologa e fino a 46 anni per PMA eterologa, a fronte di una quota di partecipazione alla spesa per il paziente.

Dal 2015 con DGRT n. 809 del 04/08/2015 e successive modifiche, la Regione Toscana ha previsto la possibilità per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa e considerevole diminuzione della capacità ovarica, di poter preservare la fertilità attraverso varie tecniche di conservazione dei gameti con oneri a totale carico del SSR.

Con DGR n. 777 del 17/07/2017 è stata istituita la Rete Regionale per la prevenzione e cura della infertilità, formata da tutti i centri pubblici e privati convenzionati che erogano le prestazioni di PMA.

In Toscana ad oggi operano 19 centri di PMA, di cui:

- 5 di I livello che effettuano l'inseminazione artificiale (2 pubblici e 3 privati non convenzionati);
- 14 di II e III livello che si occupano di tecniche più complesse (es. Fivet: Fertilizzazione In Vitro con trasferimento dell'embrione) e congelamento di ovociti e embrioni (5 pubblici, 5 privati convenzionati, 4 privati non convenzionati).

Secondo i dati regionali in Toscana sono state effettuate, nell'anno 2024, circa 3.177 fecondazioni omologhe, 573 fecondazioni eterologhe e 243 inseminazioni intrauterine nei centri pubblici e privati convenzionati per i residenti in regione Toscana. Inoltre sono state erogate prestazioni di PMA per i non residenti in regione Toscana.

Per quanto riguarda la Regione **Umbria** dalla rendicontazione pervenuta dalle ASL del territorio emerge una migrazione delle coppie umbre verso la Toscana per le prestazioni di PMA per l'anno 2024 (n. 17 prestazioni PMA eterologa, n. 89 prestazioni PMA omologa) con un impiego di risorse come riportato nella Tabella VII.

Tabella VII. Prestazioni PMA Regione Umbria, anno 2024

	Eterologa	Omologa	Altro	TOTALE
Az. UsI Umbria 1	€ 54.920,00	€ 135.410,00	€ 772,91	€ 191.102,91
Az. UsI Umbria 2	€ 6.252,00	€ 47.138,00	€ 118.171,00	€ 171.561,00
TOTALE	€ 61.172,00	€ 182.548,00	€ 118.943,91	€ 362.663,91

Nella Regione **Valle d'Aosta**, sulla base di quanto indicato dal Centro PMA dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, si dettagliano di seguito le principali attività realizzate ai sensi della Legge n. 40/2004, in materia di PMA.

Tabella VIII. Prestazioni PMA ambulatoriali, Regione Valle d'Aosta, anno 2024

Prestazioni ambulatoriali	n. prestazioni 2024
Prime visite per sterilità di coppia	143
Visite successive	389
Cicli di monitoraggi ecografici per tecniche di PMA	542
Inseminazioni intrauterine (IUI)	49
Spermiogrammi	208
Test di capacitazione (TDC)	110
Test di frammentazione DNA spermatico (nuova attività introdotta a fine 2024)	2
Isteroscopie percorso PMA	27
Totale prestazioni ambulatoriali	1.470

Tabella IX. Prestazioni PMA in day hospital, Regione Valle d'Aosta, anno 2024

Prestazioni in day hospital	n. prestazioni 2024
Prelievi ovocitari (PICK UP)	232
Transfer embrionali (ET)	300
Totale DH	532

La Regione **Veneto** nell'anno 2024 ha proseguito le attività di monitoraggio delle Aziende sanitarie in ordine all'applicazione delle linee di indirizzo regionali sulla PMA, mediante l'ausilio della Rete Regionale della PMA. In particolare le attività si sono concentrate su vari livelli:

1) Livello Organizzativo Assistenziale:

La Rete Regionale della PMA ha provveduto all'analisi e alla valutazione delle tipologie di patologie, gravità e condizioni che comportino l'esigenza della preservazione della fertilità nelle pazienti non oncologiche.

Per quanto riguarda l'esecuzione della PMA con donazione di gameti, sono state vagliate le modalità di spedizione e ricezione dei gameti per tutti i centri della Regione, i criteri per il matching e i costi, prevedendo la stesura delle linee guida valide per tutti i centri in caso di donatrici/donatori volontari che risiedano nel nostro Paese e in caso di decisione da parte degli assistiti che abbiano crioconservato i propri gameti presso i centri del Veneto e desiderino donarli.

2) Livello di formazione del personale:

Sono state previste iniziative di formazione continua del personale in servizio presso le unità di PMA e del personale in servizio presso tutte le sedi della rete regionale negli ambiti della salute riproduttiva, infertilità e preservazione della fertilità, al fine di individuare l'iter diagnostico della coppia infertile e il successivo invio degli assistiti nelle strutture in grado di rispondere al loro bisogno di salute, suddivise per livelli di intensità di cure come previsto dal PSSR 2019-2023.

3) Livello strutturale:

È stato previsto il graduale e ponderato completamento dell'organico, in adempimento a quanto previsto dalla DGR n. 836/2022 e la contestuale individuazione degli spazi e delle strumentazioni necessarie all'attività di PMA nelle Aziende sanitarie.

La Regione **Calabria** non ha inviato al Ministero la documentazione relativa alle attività svolte.

SEZIONE 3: L'ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

La terza sezione della Relazione è stata predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5 della legge n. 40/2004, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e sugli interventi effettuati.

La 18ª edizione della Relazione al Ministro della Salute sull'applicazione delle tecniche di PMA, secondo l'articolo 15 comma 1 della Legge 40/2004, rispecchia la struttura degli anni precedenti, introdotta nel 2019, per facilitare la fruizione dei dati.

La Sezione 3 si apre con alcuni grafici e tabelle di sintesi, seguiti da una presentazione del Registro Nazionale PMA, dove sono descritti i suoi compiti, le sue funzionalità e il sito web www.iss.it/rpma che si configura come piattaforma operativa del registro stesso e come strumento di diffusione e di raccolta dei dati.

Il **Capitolo 3.1** è dedicato alla descrizione dell'**accessibilità delle tecniche sul territorio italiano**, con la descrizione di diversi indicatori, come ad esempio il numero di cicli di PMA eseguiti rapportati alla popolazione femminile in età fertile (15-45 anni), il numero di bambini nati da PMA rapportato al numero di nati nella popolazione generale e una valutazione della migrazione regionale per l'accesso alle cure.

Il **Capitolo 3.2** è dedicato all'analisi dei **risultati e degli esiti di tutte le tecniche di PMA di II-III livello**, con il dettaglio per le diverse tecniche, quali i **Cicli a fresco (FIVET ed ICSI)**, i cicli con **tecniche da scongelamento di embrioni (FER - Frozen Embryo Replacement)** e di **ovociti (FO - Frozen Oocyte)**, le **tecniche applicate con gameti donati** e le **tecniche nelle quali vengono eseguite le indagini genetiche preimpianto (PGT – Preimplantation Genetic Test)**. L'analisi è stata completata con tabelle riassuntive dei trattamenti e degli esiti descritti in funzione delle diverse classi di età delle pazienti trattate. Infine, è stata aggiunta una sezione in cui vengono analizzati alcuni indicatori chiave necessari a valutare la **sicurezza nell'applicazione** delle tecniche di PMA, anche mettendole a confronto tra di loro.

Il **Capitolo 3.3** è dedicato ai **trend** che descrivono l'**applicazione delle tecniche di PMA** nei 18 anni di attività, **dal 2005 al 2022**.

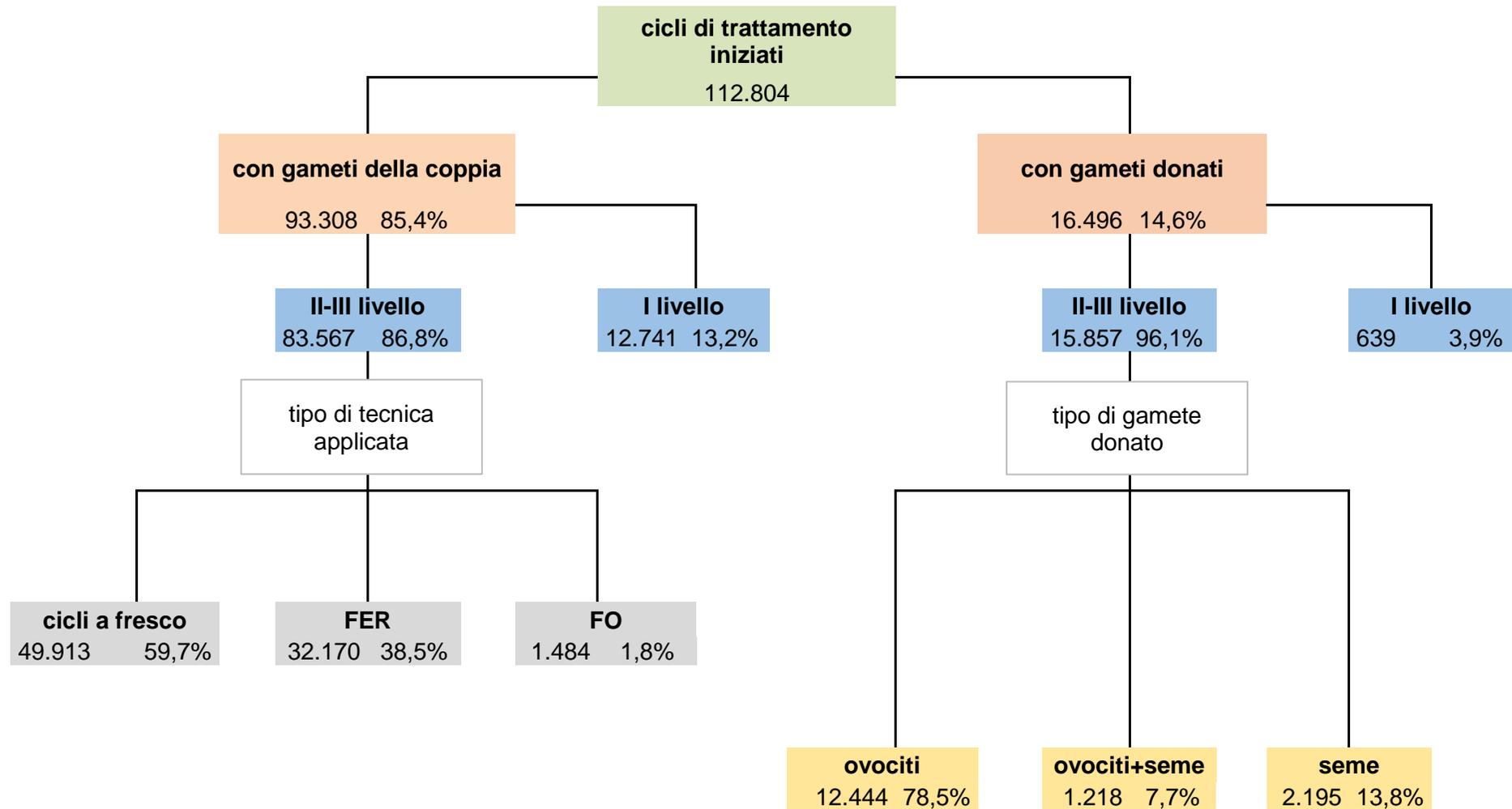
Il **Capitolo 3.4** è dedicato alle **caratteristiche dei Centri di PMA**. Sono analizzati numero di centri e numero di cicli effettuati, trasferimenti e gravidanze secondo la tipologia dei servizi offerti, la mole di cicli effettuati, la mole di attività sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), variabili che caratterizzano i Centri di PMA nelle diverse realtà regionali.

Il **Capitolo 3.5** è dedicato all'analisi dei **cicli di PMA di I livello**, cioè quelli in cui viene eseguita solo la **Inseminazione Intrauterina (IUI – IntraUterine Insemination)**, applicata sia con il seme del partner della coppia che con il seme donato. In questo capitolo ne vengono valutati risultati ed esiti, sicurezza, accessibilità e caratteristiche dei centri, andamento nel tempo.

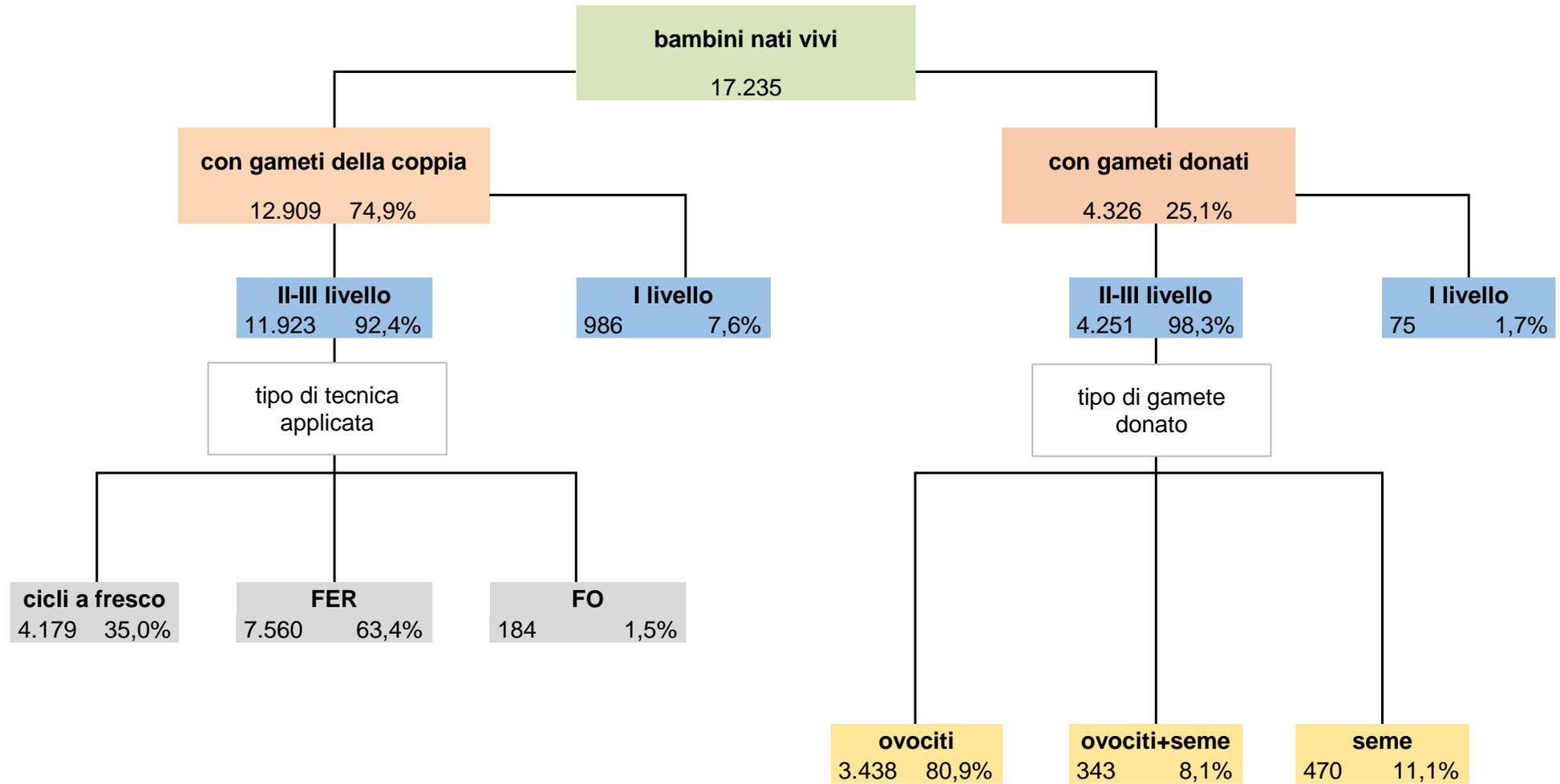
TOTALE TECNICHE APPLICATE INCLUSA LA DONAZIONE DI GAMETI - 2023 (I E II-III LIVELLO)

- **316 centri di PMA** attivi nel 2023, di cui **120 di I livello** e **196 di II e III livello**
- **89.870 coppie** trattate con tecniche di PMA di primo, secondo e terzo livello
- **112.804 cicli di trattamento iniziati**
- **24.001 gravidanze ottenute**
- **2.360 gravidanze perse al follow-up (9,8%)**
- **16.453 parti documentati**
- **17.235 bambini nati vivi** che rappresentano il 4,5% del totale dei nati in Italia nel 2023 (379.890 nati vivi, Fonte: ISTAT)

CICLI TOTALI DI PMA INIZIATI NEL 2023



BAMBINI NATI VIVI DALL'APPLICAZIONE DI TUTTE LE TECNICHE DI PMA NEL 2023



Sintesi dei dati per l'anno 2023

Sintesi dell'applicazione delle tecniche di PMA di II e III livello per l'anno 2023

	Tecniche che utilizzano gameti della coppia			Tecniche che utilizzano gameti donati			Tutte le tecniche di II-III livello
	Cicli a fresco (FIVET-ICSI)	FER	FO	Ovociti donati	Doppia donazione	Seme donato	
N° di coppie trattate	40.314	25.623	1.315	10.781	1.036	1.882	80.951
N° di cicli iniziati o scongelamenti	49.913	32.170	1.484	12.444	1.218	2.195	99.424
N° di prelievi	45.738	-	-	-	-	-	45.738
N° di trasferimenti	21.100	31.340	1.030	11.285	1.117	1.575	67.447
<i>con 1 embrione (%)</i>	58,6	87,1	60,1	88,7	89,3	77,3	77,8
<i>con 2 embrioni (%)</i>	38,8	12,5	38,8	11,1	10,3	21,9	21,1
<i>con 3 o + embrioni (%)</i>	2,6	0,4	1,1	0,2	0,4	0,8	1,1
N° di gravidanze cliniche	5.933	10.734	265	4.565	482	623	22.602
Gravidanze per cicli iniziati o per scongelamenti (%)	11,9	33,4	17,9	36,7	39,6	28,4	-
Gravidanze per trasferimenti (%)	28,1	34,3	25,7	40,5	43,2	39,6	-
* Gravidanze cumulate per cicli iniziati a fresco (%)		33,9 *		-	-	-	-
Gravidanze perse al follow-up (%)	12,6	8,9	12,8	7,3	11,8	8,3	9,6
Esiti negative delle gravidanze monitorate (%)	25,7	24,8	27,7	21,0	21,6	21,7	24,1
N° di parti	3.856	7.350	167	3.344	333	447	15.497
<i>Parti singoli (%)</i>	91,3	96,9	89,8	96,8	96,1	94,9	95,3
<i>Parti gemellari (%)</i>	8,6	3,0	9,6	3,1	3,9	5,1	4,6
<i>Parti tripli o + (%)</i>	0,1	0,0	0,6	0,0	0,0	0,0	0,1
Parti per cicli iniziati (%)	7,7	22,8	11,3	26,9	27,3	20,4	-
** Stima ottimistica dei parti per cicli iniziati (%)	8,8	25,1	12,9	29,0	31,0	22,2	-
N° di bambini nati vivi	4.179	7.560	184	3.438	343	470	16.174
Bambini nati vivi per cicli iniziati o per scongelamenti (%)	8,4	23,5	12,4	27,6	28,2	21,4	-
Bambini nati vivi per trasferimenti (%)	19,8	24,1	17,9	30,5	30,7	29,8	-

* Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

** valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

Sintesi dell'applicazione delle tecniche di PMA di I livello (Inseminazione Semplice – IUI) per l'anno 2023

	Inseminazione semplice		
	con seme del partner	con seme donato	Tutte le tecniche di I livello
N° di pazienti	8.419	500	8.919
N° di cicli iniziati	12.741	639	13.380
N° di inseminazioni	11.515	616	12.131
N° di gravidanze cliniche	1.276	123	1.399
Gravidanze per ciclo iniziato (%)	10,0	19,2	10,5
Gravidanze per inseminazione (%)	11,1	20,0	11,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	11,8	28,5	13,2
N° di esiti negativi	238	20	258
Esiti negative delle gravidanze monitorate (%)	21,1	22,7	21,3
N° di parti	888	68	956
<i>Parti singoli (%)</i>	90,2	89,7	90,2
<i>Parti gemellari (%)</i>	8,4	10,3	8,6
<i>Parti tripli o + (%)</i>	1,4	0,0	1,3
Parti per cicli iniziati (%)	7,0	10,6	7,1
* Stima ottimistica dei parti per cicli iniziati (%)	7,9	14,9	8,2
N° di bambini nati vivi	986	75	1.061
Bambini nati vivi per cicli iniziati (%)	7,7	11,7	7,9

* valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2016 – 2023.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	360	366	345	346	332	340	333	316
% centri che hanno fornito dati all'ISS	100	100	100	100	100	100	100	100
<u>Tutte le tecniche</u> (IUI, tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)								
N° di coppie trattate	77.522	78.366	77.509	78.618	65.705	86.090	87.192	89.870
N° di cicli iniziati	97.656	97.888	97.509	99.062	80.099	108.067	109.755	112.804
N° di nati vivi	13.582	13.973	14.139	14.162	11.305	16.625	16.718	17.235
Nati vivi su nati da popolazione generale (%)	2,9	3,1	3,2	3,4	2,8	4,2	4,3	4,5
<u>Tecniche di II e III livello</u> (tecniche a fresco, scongelamento di embrioni e di ovociti, donazione di gameti maschili e femminili)								
N° di coppie trattate	63.724	65.943	66.083	67.633	57.243	75.856	78.105	80.951
N° di cicli iniziati	75.889	78.457	79.735	82.476	67.928	92.407	95.973	99.424
N° di gravidanze ottenute	15.405	16.793	17.042	17.787	14.462	21.695	21.011	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	10,2	11,9	9,7	10,6	10,2	12,7	7,6	9,6
N° di parti	10.386	11.094	11.428	11.754	9.635	14.438	14.839	15.497
N° di nati vivi	11.791	12.454	12.646	12.797	10.258	15.330	15.583	16.174
<u>Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello</u>								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	6.781	7.106	7.341	7.697	6.525	9.077	9.547	9.960
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.237	1.275	1.297	1.341	1.117	1.529	1.591	1.648
<u>Tecniche di I livello</u> (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	13.798	12.423	11.426	10.985	8.462	10.234	9.087	8.919
N° di cicli iniziati	21.767	19.431	17.774	16.586	12.171	15.660	13.782	13.380
N° di gravidanze ottenute	2.429	2.078	1.952	1.767	1.400	1.709	1.490	1.399
Gravidanze su cicli iniziati (%)	11,2	10,7	11,0	10,7	11,5	10,9	10,8	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	15	13,9	11,7	11,2	11,9	12,6	9,5	13,2
N° di parti	1.629	1.396	1.369	1.249	968	1.203	1.064	956
N° di nati vivi	1.791	1.519	1.493	1.365	1.047	1.295	1.135	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2016 – 2023.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	44.965	44.279	42.090	41.149	32.562	41.172	40.397	40.314
N° di cicli iniziati	53.906	53.014	51.087	50.324	38.728	50.297	50.072	49.913
Età media calcolata*	36,8	36,7	36,7	36,8	36,9	36,8	36,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	9.326	9.310	8.307	7.753	5.197	7.258	6.076	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,3	17,6	16,3	15,4	13,4	14,4	12,1	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	19,1	19,4	17,9	16,8	14,9	15,8	13,4	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	25,9	27,5	27,2	27,0	26,7	29,4	27,3	28,1
Gravidanze gemellari (%)	15,6	15	13,1	12,3	10,6	10,8	10,0	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,6	0,5	0,4	0,5	0,2	0,3	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	11,2	13,4	10,9	10,4	12,8	15,1	7,9	12,6
N° di parti	6.196	6.029	5.458	5.151	3.327	4.652	4.246	3.856
N° di nati vivi	7.172	6.951	6.186	5.797	3.660	5.156	4.654	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e tecniche di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	13.826	15.722	17.268	18.810	17.006	23.100	25.054	26.938
N° di scongelamenti	16.450	18.672	20.905	23.157	20.413	28.649	31.358	33.654
N° di gravidanze ottenute	4.366	5.294	6.218	7.000	6.306	9.546	9.813	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco** (%)	25,4	27,5	28,4	29,3	29,7	33,4	31,7	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	6,6	7,8	6,6	10,1	6,9	11,8	5,9	9,0
N° di parti	3.044	3.651	4.280	4.561	4.352	6.331	6.992	7.517
N° di nati vivi	3.281	3.893	4.565	4.810	4.535	6.566	7.212	7.744

*Il Registro Nazionale raccoglie questo tipo di dato con modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi. L'età media è quindi calcolata considerando il valore centrale di ogni classe di età.

** Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2016-2023

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	83	91	101	96	104	114	120	127
N° di coppie trattate	4.933	5.942	6.725	7.674	7.675	11.584	12.654	13.699
N° di cicli iniziati	5.533	6.771	7.743	8.995	8.787	13.461	14.543	15.857
N° di gravidanze ottenute	1.713	2.189	2.517	3.034	2.959	4.891	5.122	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	13,9	15,5	13,7	12,1	12,8	10,9	10,3	7,8
N° parti	1.146	1.414	1.690	2.042	1.956	3.455	3.601	4.124
N° di nati vivi	1.338	1.610	1.895	2.190	2.063	3.608	3.717	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	65	62	73	76	65	82	83	82
N° di coppie trattate	517	487	488	514	374	469	439	500
N° di cicli iniziati	714	743	691	691	492	661	588	639
N° di gravidanze ottenute	137	154	139	129	109	130	116	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	19,2	20,7	20,1	18,7	22,2	19,7	19,7	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	16,8	16,9	16,5	12,4	15,6	13,1	14,7	28,5
N° di parti	98	110	93	90	72	101	80	68
N° di nati vivi	119	127	107	99	84	111	88	75

Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita raccoglie i dati delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati con tecniche di PMA. È stato istituito con decreto del Ministro della Salute del 7 ottobre 2005 (G.U. n. 282 del 3 dicembre 2005) presso l'Istituto Superiore di Sanità, in attuazione a quanto previsto dall'articolo 11 comma 1 della Legge 40/2004 (G.U. n.45 del 24 febbraio 2004). L'articolo 11 comma 3 della Legge 40/2004 prevede che *“l'Istituto Superiore di Sanità raccolga 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”* ed al comma 5 specifica che *“Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti”*. Come indicato nel DM 7 ottobre 2005 (art. 1 comma 3), la finalità del Registro è quella di *“censire le strutture operanti sul territorio Nazionale e consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti”*. Nel Registro sono raccolti i soli dati indispensabili al perseguimento delle finalità di cui al comma 5:

- a) i dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali ed organizzativi, relativi alle strutture pubbliche e private che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- b) i dati relativi alle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 10, comma 1 e alle sospensioni e alle revoche di cui all'articolo 12, comma 10, della Legge 40/2004 e dell'articolo 1 comma 5(b) del DM 7 ottobre 2005 (G.U. n.282 del 3 dicembre 2005);
- c) i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA, agli embrioni formati ed ai nati a seguito delle medesime tecniche, nonché agli altri eventi indicati nell'allegato 2 al presente decreto, trattati per finalità statistiche o scientifiche.

Il Registro *“è funzionalmente collegato con altri Registri europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici”*.

Compito dell'Istituto Superiore di Sanità è quello di redigere una relazione annuale da inviare al Ministro della Salute, che renda conto dell'attività dei centri di PMA, e che consenta di valutare, sotto il profilo epidemiologico, le tecniche utilizzate e gli interventi effettuati.

Il Registro, inoltre, in base a quanto previsto dall'articolo 11 comma 4 della Legge 40/2004, ha il compito di *“raccogliere le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la PMA”*. A tal fine, la creazione di un sito web si è dimostrata uno strumento indispensabile che ha consentito di raccogliere i dati e le informazioni per collegare i centri tra loro e con l'Istituzione, per promuovere la ricerca e il dibattito sui temi della riproduzione umana e per favorire la collaborazione fra diverse figure professionali, istituzioni e la popolazione interessata.

Come funziona e chi ci lavora

Il Registro Nazionale PMA svolge la sua attività nell'ambito del Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. Si configura come Centro Operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004 dotato di autonomia scientifica e operativa (Decreto ISS del 18 dicembre 2006). Il Registro è formalmente collegato al Registro Europeo delle tecniche di riproduzione assistita (European IVF Monitoring Consortium – EIM), che raccoglie i dati dei Registri di 39 paesi europei. Tramite l'EIM stesso, i dati del Registro Italiano affluiscono al Registro Mondiale ICMART (International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies). L'attività del Registro sin dal suo primo anno, fino alla relazione al Ministro del 2017, è stata formalmente sottoposta ad audit del Prof. Karl-Gösta Nygren, Professore Associato di Ostetricia e Ginecologia presso il “Karoliniska Institutet - dipartimento di Epidemiologia Medica e Biostatistica” di Stoccolma - Past Chairman of ICMART e Past Chairman of EIM at ESHRE. A partire dalla Relazione del 2018, l'attività di audit è stata svolta dal Prof. Jacques de Mouzon, Segretario del Registro Mondiale ICMART/membro EIM.

Il Registro si avvale di uno staff multidisciplinare con competenze in epidemiologia, statistica, ginecologia, informatica, farmacologia, comunicazione e psicologia. Strumento di raccolta dei dati sull'attività dei centri è il sito del Registro (www.iss.it/rpma) creato nel portale dell'ISS, al cui interno è presente un'area, con accesso riservato, dedicata ai centri. Ogni Regione, dotata di un codice identificativo e di una password, accede ai dati di tutti i centri operanti sul proprio territorio monitorandone l'attività in modo costante. Ciascun centro previa autorizzazione della regione di appartenenza, al momento dell'iscrizione al Registro viene dotato di un codice identificativo e di una password per inserire i propri dati. I centri censiti alla data del 31 gennaio 2025 e iscritti nel Registro sono 312 di cui 112 di primo livello (I livello) e 200 di secondo e terzo livello (II e III livello).

Lo staff del Registro promuove e realizza progetti di ricerca sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dell'infertilità, nonché sulle tecniche di crioconservazione dei gameti in collaborazione con i centri di PMA, le società scientifiche che si occupano della medicina della riproduzione, le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli Istituti di Ricerca. Lo staff del Registro, inoltre, si occupa del censimento degli embrioni crioconservati, dichiarati in stato di abbandono (D.M. 4 agosto 2004, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”). Il Registro, raccogliendo le istanze, i suggerimenti e le proposte delle società scientifiche ha inoltre promosso e realizzato attività finalizzate all'informazione e alla prevenzione dei fenomeni dell'infertilità e della sterilità (art. 11 comma 4 L. 40/2004). Di grande utilità divulgativa sui temi della salute riproduttiva è lo strumento internet. A tal fine il sito web del Registro viene costantemente implementato in modo da offrire maggiore spazio dedicato ai cittadini, con documenti di approfondimento su temi specifici e pagine di informazione di facile lettura, rivolte soprattutto ai giovani.

La raccolta dei dati

Il Registro raccoglie i dati da tutti i centri autorizzati dalle Regioni di appartenenza. In Italia, le tecniche di PMA vengono effettuate in centri specializzati che si dividono a seconda della complessità e delle diverse applicazioni delle tecniche offerte in centri di I livello e centri di II e III livello. I **centri di I livello** sono strutture in cui vengono applicate solamente procedure di **Inseminazione Intrauterina Semplice (IUI o IntraUterine Insemination)** ed offrono la tecnica di crioconservazione dei gameti maschili. I **centri di II e III livello**, oltre alle tecniche di IUI, usano metodologie più sofisticate con protocolli di fecondazione in vitro, tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi e di

crioconservazione dei gameti maschili, femminili e di embrioni. I dati relativi ai centri di II e III livello vengono considerati congiuntamente e la distinzione è dovuta al tipo di anestesia che deve essere applicata per eseguire le tecniche di fecondazione assistita. I centri di II livello applicano “*procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda*”, mentre i centri di III livello applicano anche “*procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione*”.

Sono state create allo scopo due sessioni differenti, la prima riguardante l'applicazione della tecnica di I livello, ossia l'**Inseminazione Semplice (IUI)** con e senza donazione di gameti e la seconda riguardante le altre tecniche di II e III livello anche con donazione di gameti: il trasferimento intratubarico dei gameti o **GIFT (Gamete Intra-Fallopian Transfer)**, la fecondazione in vitro con trasferimento dell'embrione o **FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer)**, la tecnica di fecondazione che prevede l'iniezione nel citoplasma dell'ovocita di un singolo spermatozoo o **ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection)**, il trasferimento di embrioni crioconservati, **FER (Frozen Embryo Replacement)**, il trasferimento di embrioni ottenuti da ovociti crioconservati, **FO (Frozen Oocyte)**, la tecnica di crioconservazione degli embrioni e degli ovociti. I centri di I livello, cioè quelli che applicano solamente l'**Inseminazione Semplice** e la tecnica di 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 altre tecniche, hanno l'obbligo di compilare entrambe le schede.

L'obiettivo fondamentale della raccolta dei dati è quello di garantire trasparenza e dare pubblicità sia ai centri sia alle tecniche adottate nel nostro Paese che ai risultati conseguiti. Infatti, i dati raccolti hanno consentito e consentiranno di:

- censire i centri presenti sul territorio nazionale;
- favorire l'ottenimento di una base di uniformità dei requisiti tecnico-organizzativi dei centri in base ai quali le Regioni hanno autorizzato i centri stessi ad operare;
- raccogliere, in maniera centralizzata, i dati sull'efficacia, sulla sicurezza e sugli esiti delle tecniche per consentire allo staff del Registro il confronto tra i centri e i dati nazionali;
- consentire a tutti i cittadini scelte consapevoli riguardo ai trattamenti offerti e ai centri autorizzati, implementando anche le schede dei singoli centri;
- eseguire studi e valutazioni scientifiche;
- promuovere studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere;
- censire gli embrioni prodotti e crioconservati esistenti.

Per avere uno strumento di raccolta dati che fosse veloce e dinamico è stato creato un sito Web (www.iss.it/rpma) nel portale dell'ISS, al cui interno i centri di PMA hanno la possibilità di inserire, direttamente on-line, i dati riguardanti la loro attività in un'area riservata, accessibile solo con codice identificativo e password.

La raccolta dei dati dell'attività è stata fatta, come sempre, in due momenti diversi che si riferiscono a due differenti flussi di informazioni.

La prima fase della raccolta ha riguardato l'attività svolta e i risultati ottenuti nel 2023 ed è stata effettuata dal 5 maggio al 31 luglio 2024. I centri non adempienti sono stati contattati telefonicamente. A questa attività è stato dedicato il lavoro di quattro membri dello staff del Registro per tutta la durata dell'ultimo mese di raccolta. Una proroga al 11 settembre 2024 si è resa necessaria per avere la totalità di adesione dei centri.

La seconda fase della raccolta, invece, ha riguardato le informazioni sugli esiti delle gravidanze ottenute da trattamenti di PMA iniziati nell'anno 2023 ed è stata effettuata dal 18 ottobre al 30 novembre 2024. Per raggiungere la rispondenza totale è stata prorogata la data di inserimento dati fino al 07 gennaio 2025 ed i centri non adempienti sono stati di nuovo contattati telefonicamente. A questa attività è stato dedicato il lavoro di quattro membri dello staff del Registro per tutta la durata della proroga. Anche in questo caso si è raggiunta la totalità di adesione alla raccolta dati relativa al monitoraggio delle gravidanze ottenute dall'applicazione delle tecniche di PMA eseguite nell'anno 2023.

La modalità di inserimento dei dati ha seguito una procedura validata e standardizzata, realizzata mediante schede informatizzate. I campi delle schede sono stati previsti per controllare la coerenza e la congruità dei dati inseriti.

La procedura ha seguito queste fasi:

1. i centri sono stati autorizzati dalle Regioni che inviano tali elenchi all'Istituto Superiore di Sanità;
2. l'Istituto Superiore di Sanità, ha provveduto a confrontare i dati autorizzativi provenienti dagli elenchi forniti dalle Regioni con le domande di iscrizione al Registro e a verificarne la congruità e l'ammissibilità. Contemporaneamente l'elenco dei centri autorizzati viene inserito sulla home page del sito internet;
3. terminata questa fase è possibile consegnare ai centri la password e il codice identificativo per accedere al sito e completare la registrazione;
4. una volta registrati, i centri inseriscono periodicamente i dati riguardanti la loro attività, e provveduto a modificare ed aggiornare le informazioni presenti, tranne quelle contenute nella scheda di descrizione e identificazione iniziale che è stata compilata dallo Staff del Registro.

I dati raccolti vengono elaborati statisticamente e valutati sotto il profilo medico ed epidemiologico in modo da offrire un quadro dettagliato e completo dell'attività della PMA in Italia, e divengono oggetto di una relazione annuale predisposta per il Ministro della Salute che ne relaziona al Parlamento.

Il sito web del Registro

Il sito <http://www.iss.it/rpma> è il principale strumento di lavoro del Registro, nonché punto di contatto e di scambio con le istituzioni, i centri, le società scientifiche, le associazioni dei pazienti e i cittadini.

Il sito web è strutturato sulla base di quattro differenti livelli informativi, diretti a diverse tipologie di utenti: i centri, che hanno accesso ai dati riguardanti esclusivamente la propria attività; le Regioni, che accedono ai dati dei centri che operano nel loro territorio; l'Istituto Superiore di Sanità può visionare i dati nazionali; i cittadini, che possono trovare nel sito informazioni sulla localizzazione, sul livello, le caratteristiche e le prestazioni offerte dai centri esistenti.

Oltre alla parte dedicata ai centri, che godono di un accesso riservato, il sito offre numerose pagine di informazione su tutti i temi correlati all'infertilità. Lo scopo è quello di offrire un'informazione completa e facilmente fruibile sulle risorse biomediche, scientifiche, culturali che possano essere di aiuto alle coppie con problemi di fertilità. È stata creata un'area di approfondimento sui fattori epidemiologicamente e socialmente più rilevanti dell'infertilità, con un'analisi dettagliata dei fattori di rischio e delle strategie di prevenzione e di tutela della fertilità. È presente anche un'area dedicata soprattutto ai più giovani, dove è contenuta la descrizione dell'apparato riproduttivo maschile e femminile e la fisiologia del meccanismo della riproduzione, dalla fecondazione all'impianto

dell'embrione nell'utero. È stato realizzato anche un questionario-gioco di auto valutazione delle proprie conoscenze in tema di riproduzione e fertilità.

Nella stessa area, inoltre, il sito contiene un glossario dei principali termini utilizzati, che viene aggiornato costantemente in ragione delle esigenze degli utenti e del progresso scientifico.

Di grande utilità sono anche le pagine dedicate alla segnalazione di iniziative scientifiche o culturali sui temi dell'infertilità e la presenza di articoli a carattere scientifico pubblicati da riviste specializzate.

Il sito web del Registro, nel 2024 è stato uno dei più visitati all'interno del portale dell'Istituto Superiore di Sanità.

Costantemente aggiornato e ampliato, infine, è il collegamento ai siti delle associazioni dei pazienti, delle società scientifiche, delle istituzioni e degli altri Registri Europei al fine di creare una rete di diffusione di informazioni e di esperienze provenienti da tutto il mondo della PMA.

Il sito del Registro è inserito, insieme a quello di altri 39 paesi europei, nel sito dell'EIM (European IVF Monitoring Consortium).

Capitolo 3.1 Accessibilità dei servizi di PMA in Italia

In Italia nel 2023 i centri di PMA iscritti al Registro Nazionale e autorizzati dalle Regioni di appartenenza erano 316, 202 privati (di cui 9 in Sicilia con una convenzione parziale e numero di cicli limitati), 96 pubblici e 18 privati convenzionati

L'attività svolta nel 2023 è risultata in crescita rispetto alla precedente rilevazione.

I centri in Italia si dividono a seconda della complessità e delle diverse applicazioni delle tecniche in strutture di I livello (che eseguono solo IUI con gameti della coppia e con gameti donati), che nel 2023 erano 120 e strutture di II/III livello che applicano tutte le tecniche anche più complesse (IUI, FIVET-ICSI, FER, FO con gameti della coppia e con gameti donati) e che erano 196. Più della metà dei centri italiani (53,5%) risulta concentrata in 4 regioni: la Lombardia con 51 centri pari al 16,1% del totale, la Campania con 48 centri pari al 15,2%, il Lazio con 37 centri ovvero il 11,7% e il Veneto 33 centri pari al 10,4%, (**Tabella 1**).

Analizzando solo le tecniche di II e III, si è registrato che il 55,6% offrivano un servizio privato, il 35,7% un servizio di tipo pubblico e il restante 8,7% un servizio di tipo privato convenzionato. La distribuzione regionale dei centri per tipo di servizio, che fotografa le politiche sanitarie adottate dalle diverse regioni italiane, mostra una presenza maggiore di centri pubblici sul totale di quelli attivi in alcune regioni del Nord (Lombardia, Liguria, Friuli Venezia Giulia), del Centro (Marche) e del Sud (Sardegna); i centri privati sono presenti in numero maggiore in molte regioni del Sud, nel Nord a Bolzano, in Veneto ed Emilia Romagna, nel Centro nel Lazio. I centri in convenzione sono 17, 9 con attività in Lombardia, 5 in Toscana e 1 rispettivamente in Piemonte, in Friuli Venezia Giulia e nel Lazio (**Figura 1**).

I centri che nel 2023 non hanno svolto attività di II/III livello sono stati 10. Di cui 4 situati nel Lazio, 2 in Calabria e 1 rispettivamente in Veneto, Emilia Romagna, Toscana e Abruzzo. I 19 centri più grandi, che hanno svolto almeno 1.000 cicli, sono in Lombardia (6), Lazio (3), Toscana (3), Piemonte e Campania (2), Veneto, Friuli Venezia Giulia e Sicilia (1), mentre quelli più piccoli (tra i 100 ed i 200 cicli effettuati), che in totale sono 50 (16 in meno della precedente rilevazione), si trovano soprattutto in Campania (12), Lazio (9), Sicilia (7), Veneto e Puglia (5) (**Figura 2**).

L'attività di PMA che si svolge nelle regioni non sempre però corrisponde alla numerosità dei centri presenti: come si evidenzia nella **Figura 3** sono i centri della Lombardia che eseguono il maggior numero di cicli in Italia (24.023) che rappresentano il 24,2% dei cicli totali di II e III livello eseguiti in Italia, seguiti dai centri del Lazio (14,3%) e della Toscana (12,1%).

I centri pubblici sono di media/elevata grandezza, con il 42,9% che esegue una mole di attività fra i 200 ed i 500 cicli effettuati ed il 37,1% tra i 500 e i 1.000 cicli in un anno. I centri privati si rilevano quelli con la mole di attività più contenuta, con il 44,0% che ha effettuato meno di 200 cicli. Il 76,5% dei centri privati convenzionati ha eseguito 500 o più cicli, e il 47,1% ne ha eseguiti almeno 1.000 (**Tabella 2**).

Il 62,6% di tutti i cicli iniziati di II e III livello con gameti della coppia è a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), e rappresenta la somma di quelli effettuati nei centri pubblici (35,2%) e nei privati convenzionati (27,4%). Anche nel 2023 la maggior parte dell'attività con donazione di gameti è stata svolta nei centri privati (69,4%). Si rileva, comunque, un incremento, rispetto al 2022, dei cicli con donazione eseguiti nei centri pubblici o privati convenzionati (dal 27,5% al 30,6%) (**Tabella 3**).

Il 25,6% dei cicli iniziati con tecniche in cui vengono utilizzati gameti della coppia è stato effettuato su pazienti che non risiedono nella regione di appartenenza del centro. La mobilità aumenta fino al 38,9% quando si osservano i cicli in cui vengono utilizzati gameti donati. 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 per le tecniche con gameti della coppia e verso i centri privati del Lazio sia per le tecniche con gameti propri che con gameti donati (**Tabella 4** e **Tabella 5**).

La presenza dei centri sul territorio è maggiore nelle regioni più grandi e popolate (**Tabella 1**). Questa offerta potenziale di tecniche di PMA, in alcune regioni non si traduce in una offerta reale perché non sempre un numero maggiore di centri sul territorio corrisponde a una maggiore mole di attività. L'indicatore del numero di cicli effettuati 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, ad eccezione della Campania l'offerta di cicli è ben al di sotto della media nazionale (**Figura 4**).

A livello nazionale gli indicatori di attività che misurano l'offerta di cicli di PMA per le tecniche di II e III livello, che sono il numero di cicli a fresco per milione di abitanti residenti oppure il numero di cicli per milione di donne in età fertile, sono risultati 1.648 per il primo indicatore e 9.960 per il secondo indicatore, in aumento rispetto all'attività del 2022. L'ultimo dato disponibile dell'Europa relativo al 2019 (calcolato solo per i 21 paesi che hanno riportato i dati del 100% dei centri) dimostra come il numero di cicli sia in costante aumento (**Tabella 6**). In particolare, per gli stessi indicatori rilevati nei paesi europei con un'attività superiore a 60.000 cicli di PMA annui, confrontabili quindi con l'attività che si svolge in Italia, rileviamo, 5.595 cicli per milione di donne in età fertile 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, ad esempio, 14.762 cicli in Danimarca, 16.093 in Belgio e 11.283 in Norvegia. Un altro indicatore indiretto dell'accessibilità alle tecniche di PMA è la percentuale di bambini nati vivi grazie all'applicazione delle tecniche di PMA rispetto alle nascite nella popolazione generale, che per le tecniche di II e III livello è risultato pari al 4,3%. Nel 2019, ultimo dato disponibile, la media europea è stata del 3,4%, inferiore rispetto a quanto avviene in alcuni paesi del nord Europa, come nel caso della Danimarca (6,3%) e della Svezia (4,7%) (**Figura 5**).

Tabella 1. Centri di PMA attivi nel 2023 secondo il livello di iscrizione al Registro per regione e area geografica (316 centri). (Valori percentuali calcolati per colonna)

Regione/PA e area geografica	Livello dei centri					
	I Livello		II e III Livello		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Piemonte	9	7,5	12	6,1	21	6,6
Valle d'Aosta	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Lombardia	28	23,3	23	11,7	51	16,1
Liguria	3	2,5	2	1,0	5	1,6
Nord ovest	40	33,3	38	19,4	78	24,7
P.A. Bolzano	2	1,7	3	1,5	5	1,6
P.A. Trento	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Veneto	14	11,7	19	9,7	33	10,4
Friuli Venezia Giulia	1	0,8	3	1,5	4	1,3
Emilia Romagna	4	3,3	15	7,7	19	6,0
Nord est	21	17,5	41	20,9	62	19,6
Toscana	6	5,0	15	7,7	21	6,6
Umbria	0	0,0	2	1,0	2	0,6
Marche	4	3,3	3	1,5	7	2,2
Lazio	8	6,7	29	14,8	37	11,7
Centro	18	15,0	49	25,0	67	21,2
Abruzzo	1	0,8	4	2,0	5	1,6
Molise	1	0,8	1	0,5	2	0,6
Campania	19	15,8	29	14,8	48	15,2
Puglia	7	5,8	11	5,6	18	5,7
Basilicata	1	0,8	1	0,5	2	0,6
Calabria	7	5,8	5	2,6	12	3,8
Sicilia	5	4,2	14	7,1	19	6,0
Sardegna	0	0,0	3	1,5	3	0,9
Sud e isole	41	34,2	68	34,7	109	34,5
Totale	120	100,0	196	100,00	316	100,00

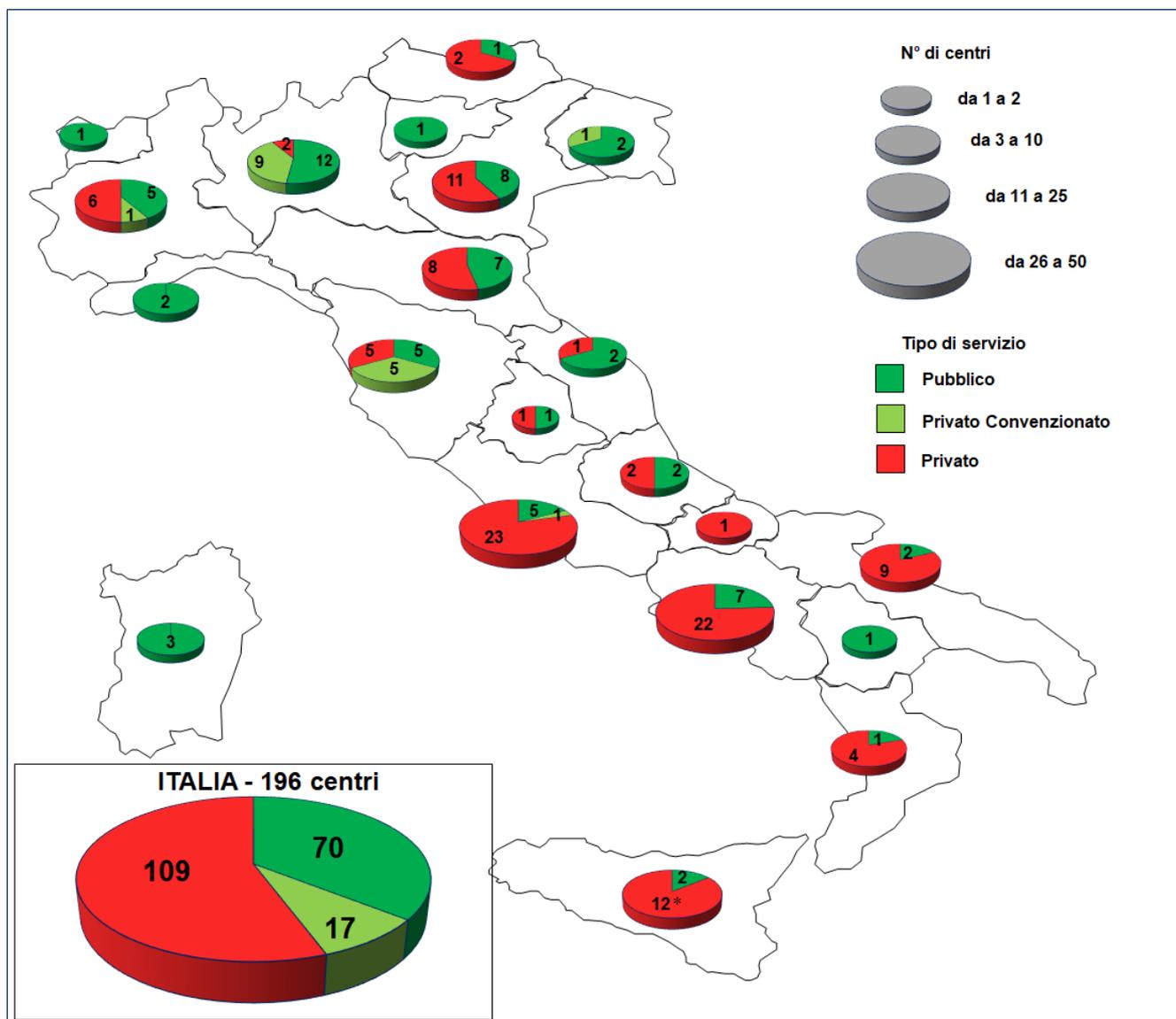


Figura 1. Distribuzione dei centri di PMA di II-III livello attivi nel 2023 secondo il tipo di servizio offerto.

* 9 centri privati convenzionati in Sicilia sono stati considerati privati giacché convenzionati per un numero limitatissimo di cicli.

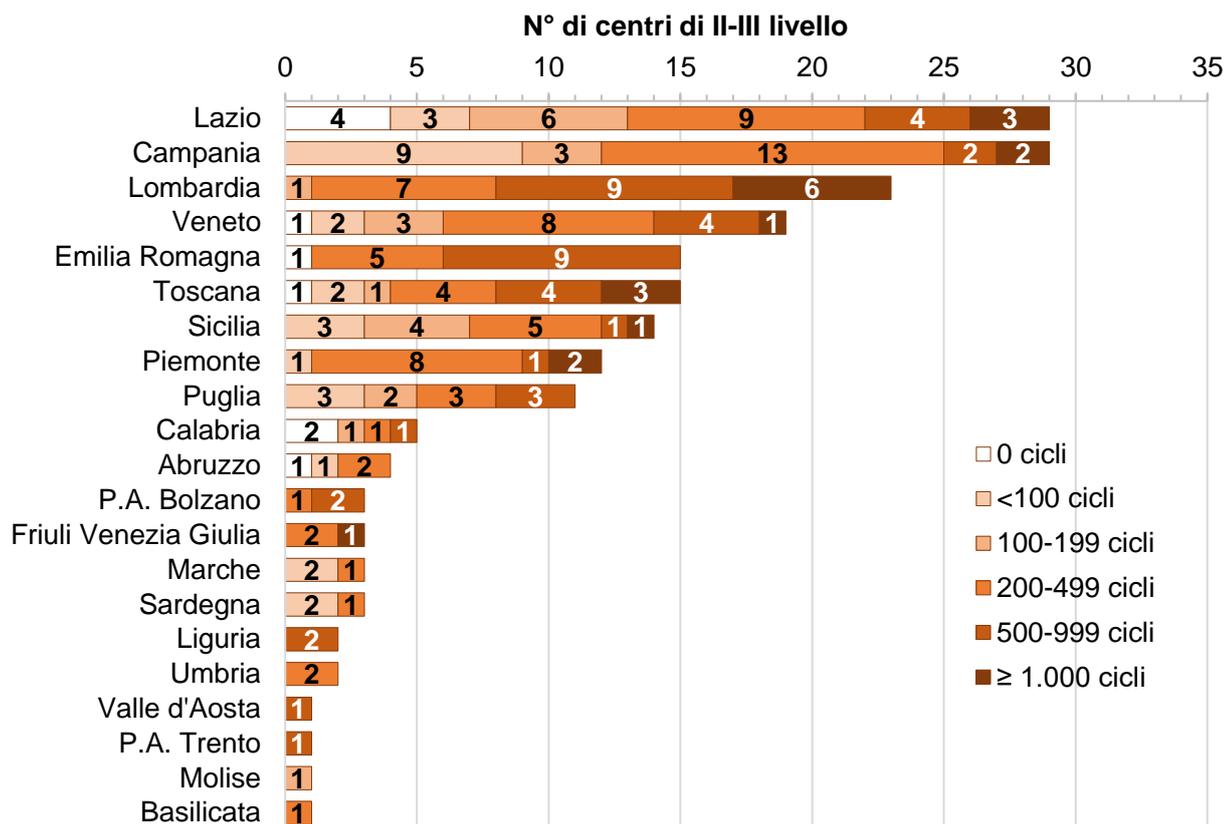


Figura 2. Distribuzione regionale dei 196 centri di PMA di II-III livello attivi nel 2023 secondo la loro dimensione, calcolata sulla mole di attività svolta.

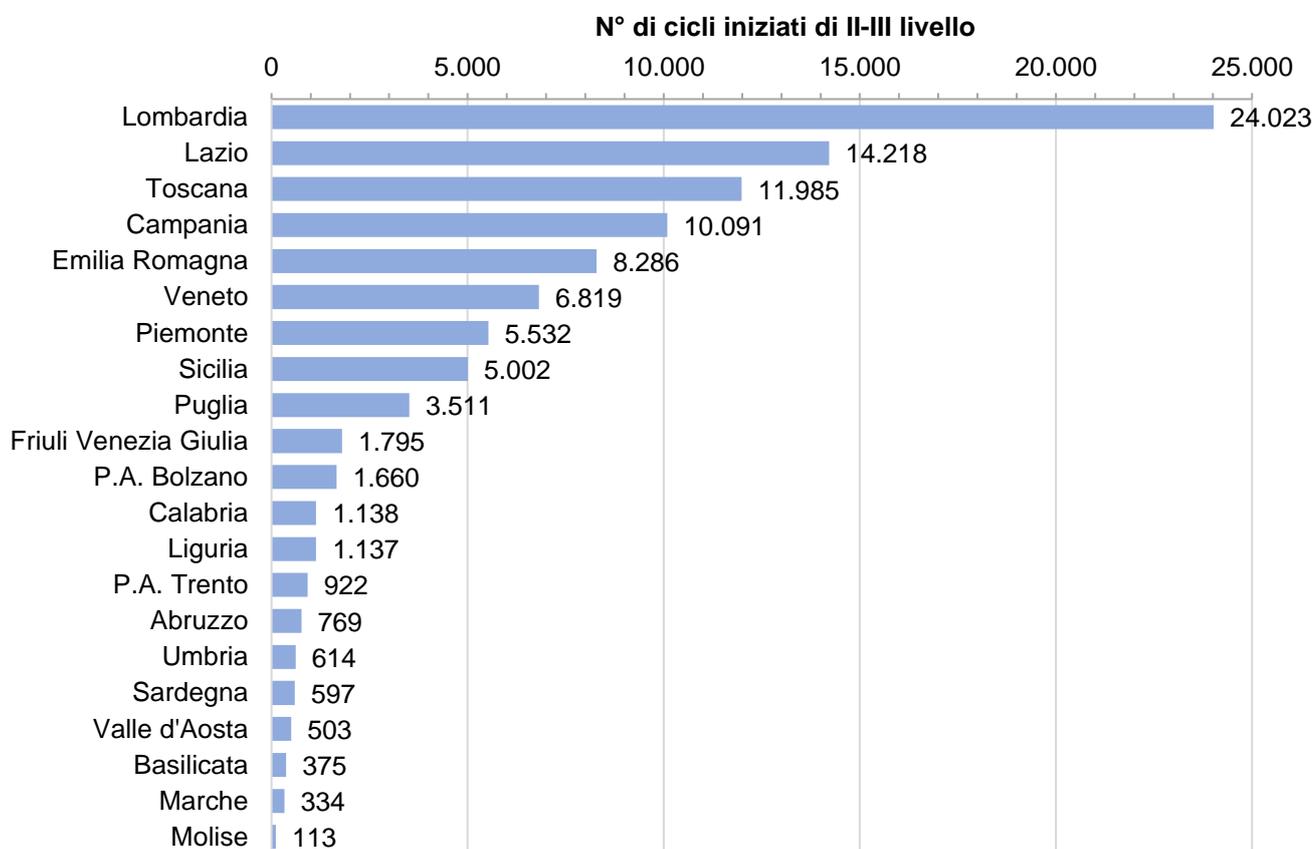


Figura 3. Distribuzione regionale dei 99.424 cicli iniziati di PMA di II-III livello nel 2023.

Tabella 2. Numero di centri di PMA di II e III livello attivi nel 2023 secondo il tipo di servizio e la mole di attività effettuata.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Tipo di servizio							
	Pubblici		Privati convenzionati		Privati		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
0 cicli	3	4,3	1	5,9	6	5,5	10	5,1
1-99 cicli	5	7,1	0	0,0	23	21,1	28	14,3
100-199 cicli	3	4,3	0	0,0	19	17,4	22	11,2
200-499 cicli	30	42,9	3	17,6	40	36,7	73	37,2
500-999 cicli	26	37,1	5	29,4	13	11,9	44	22,4
≥ 1000 cicli	3	4,3	8	47,1	8	7,3	19	9,7
Totale	70	100,0	17	100,0	109	100	196	100,0

Nel 2023 10 centri non hanno eseguito cicli di II e III livello con gameti della coppia, ma uno di questi ha eseguito cicli con donazione di gameti.

Dalle analisi successive verranno esclusi i 10 centri che non hanno svolto alcun tipo di attività nel 2023, quindi l'analisi dei dati riportata sarà basata sull'attività di 186 centri.

Tabella 3. Distribuzione del numero di centri e del numero di cicli iniziati con tecniche di II-III livello secondo la tipologia di servizio offerto dai centri nel 2023.

	Tipo di servizio							
	Pubblici		Privati convenzionati		Privati		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
N° di centri	67	36,0	16	8,6	103	55,4	186	100,0
N° di cicli iniziati con tecniche di II-III livello								
con gameti della coppia	29.430	35,2	22.881	27,4	31.256	37,4	83.567	100,0
con gameti donati	2.334	14,7	2.518	15,9	11.005	69,4	15.857	100,0
totali	31.764	31,9	25.399	25,5	42.261	42,5	99.424	100,0

Tabella 4. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con tecniche di II e III livello con gameti della coppia nell'anno 2023 sui pazienti residenti fuori regione secondo il tipo di servizio offerto.

Regione/PA e area geografica	Cicli con tecniche di II e III livello 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	4.704	232	4,9	279	5,9	511	10,9
Valle d'Aosta	503	382	75,9	0	0,0	382	75,9
Lombardia	22.225	6.384	28,7	61	0,3	6.445	29,0
Liguria	1.136	78	6,9	0	0,0	78	6,9
Nord ovest	28.568	7.076	24,8	340	1,2	7.416	26,0
P.A. Bolzano	1.255	46	3,7	224	17,8	270	21,5
P.A. Trento	750	185	24,7	0	0,0	185	24,7
Veneto	5.675	121	2,1	527	9,3	648	11,4
Friuli Venezia Giulia	1.365	318	23,3	0	0,0	318	23,3
Emilia Romagna	6.971	530	7,6	1.305	18,7	1.835	26,3
Nord est	16.016	1.200	7,5	2.056	12,8	3.256	20,3
Toscana	9.369	4.847	51,7	49	0,5	4.896	52,3
Umbria	508	26	5,1	36	7,1	62	12,2
Marche	325	16	4,9	0	0,0	16	4,9
Lazio	10.344	491	4,7	3.708	35,8	4.199	40,6
Centro	20.546	5.380	26,2	3.793	18,5	9.173	44,6
Abruzzo	745	66	8,9	34	4,6	100	13,4
Molise	91	0	0,0	83	91,2	83	91,2
Campania	8.381	77	0,9	748	8,9	825	9,8
Puglia	2.976	6	0,2	319	10,7	325	10,9
Basilicata	375	178	47,5	0	0,0	178	47,5
Calabria	1.012	1	0,1	14	1,4	15	1,5
Sicilia	4.260	57	1,3	2	0,0	59	1,4
Sardegna	597	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Sud e isole	18.437	385	2,1	1.200	6,5	1.585	8,6
Italia	83.567	14.041	16,8	7.389	8,8	21.430	25,6

Tabella 5. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con tecniche di PMA con gameti donati nell'anno 2023 sui pazienti residenti fuori regione secondo il tipo di servizio offerto.

Regione/PA e area geografica	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	828	22	2,7	173	20,9	195	23,6
Valle d'Aosta	0	0	-	0	-	0	-
Lombardia	1.798	162	9,0	411	22,9	573	31,9
Liguria	1	0	-	0	-	0	-
Nord ovest	2.627	184	7,0	584	22,2	768	29,2
P.A. Bolzano	405	4	1,0	183	45,2	187	46,2
P.A. Trento	172	48	27,9	0	0,0	48	27,9
Veneto	1.144	0	0,0	367	32,1	367	32,1
Friuli Venezia Giulia	430	209	48,6	0	0,0	209	48,6
Emilia Romagna	1.315	44	3,3	360	27,4	404	30,7
Nord est	3.466	305	8,8	910	26,3	1.215	35,1
Toscana	2.616	1.671	63,9	29	1,1	1.700	65,0
Umbria	106	0	0,0	17	16,0	17	16,0
Marche	9	0	-	2	-	2	-
Lazio	3.874	38	1,0	2.069	53,4	2.107	54,4
Centro	6.605	1.709	25,9	2.117	32,1	3.826	57,9
Abruzzo	24	0	-	3	-	3	-
Molise	22	0	-	14	-	14	-
Campania	1.710	16	0,9	237	13,9	253	14,8
Puglia	535	0	0,0	65	12,1	65	12,1
Basilicata	0	0	-	0	-	0	-
Calabria	126	0	0,0	8	6,3	8	6,3
Sicilia	742	23	3,1	0	0,0	23	3,1
Sardegna	0	0	-	0	-	0	-
Sud e isole	3.159	39	1,2	327	10,4	366	11,6
Italia	15.857	2.237	14,1	3.938	24,8	6.175	38,9

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

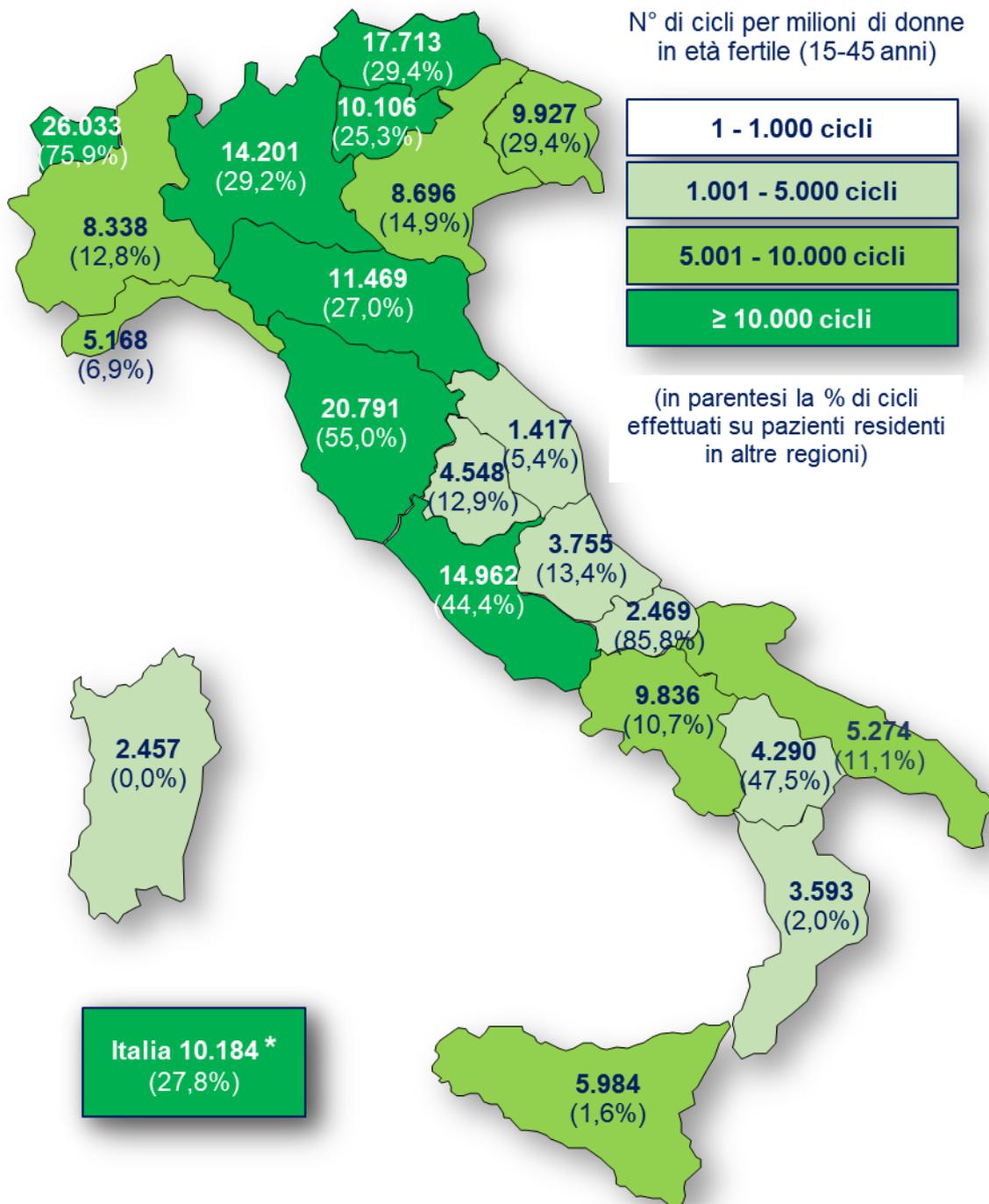


Figura 4. Distribuzione del numero di tutti i cicli di PMA di II e III livello per milione di donne in età fertile (15-45 anni) e in parentesi la percentuale di cicli iniziati con tecniche a fresco eseguiti su pazienti provenienti da altre regioni nel 2023.

*Questo valore include tutti i cicli di PMA iniziati di II e III livello

Tabella 6. Numero di cicli totali di PMA che utilizzano gameti della coppia (FIVET, ICSI, FER e FO) e delle tecniche che utilizzano ovociti donati (ED) ogni milione di abitanti e ogni milione di donne in età fertile in Italia e in Europa (2005-2023).

Anno di rilevazione	Cicli di PMA			
	Per milione di abitanti		Per milione di donne in età fertile (15 - 45 anni)	
	Italia	Europa*	Italia	Europa*
2005	636	1.115	2.683**	4.008**
2006	692	850	3.328	3.503
2007	736	886	3.569	4.320
2008	800	947	3.905	4.661
2009	865	1.067	4.265	5.455
2010	973	1.221	4.863	6.258
2011	1.063	1.269	5.392	6.556
2012	1.078	1.252	5.562	6.519
2013	1.070	1.175	5.601	6.210
2014	1.102	1.924	5.855	7.608
2015	1.175	1.432	6.341	7.795
2016	1.237	1.410	6.781	7.794
2017	1.275	1.435	7.106	7.662
2018	1.297	1.402	7.341	7.581
2019	1.341	1.581	7.697	8.706
2020	1.117	-	6.525	-
2021	1.529	-	9.077	-
2022	1.591	-	9.547	-
2023	1.648	-	9.960	-

* Il calcolo per l'Europa è effettuato solo per le nazioni che hanno raggiunto il 100% di partecipazione di tutti i centri (fonte: European IVF Monitoring)

** Per l'anno 2005 i cicli sono rapportati al numero di donne di età compresa tra 15 e 49 anni

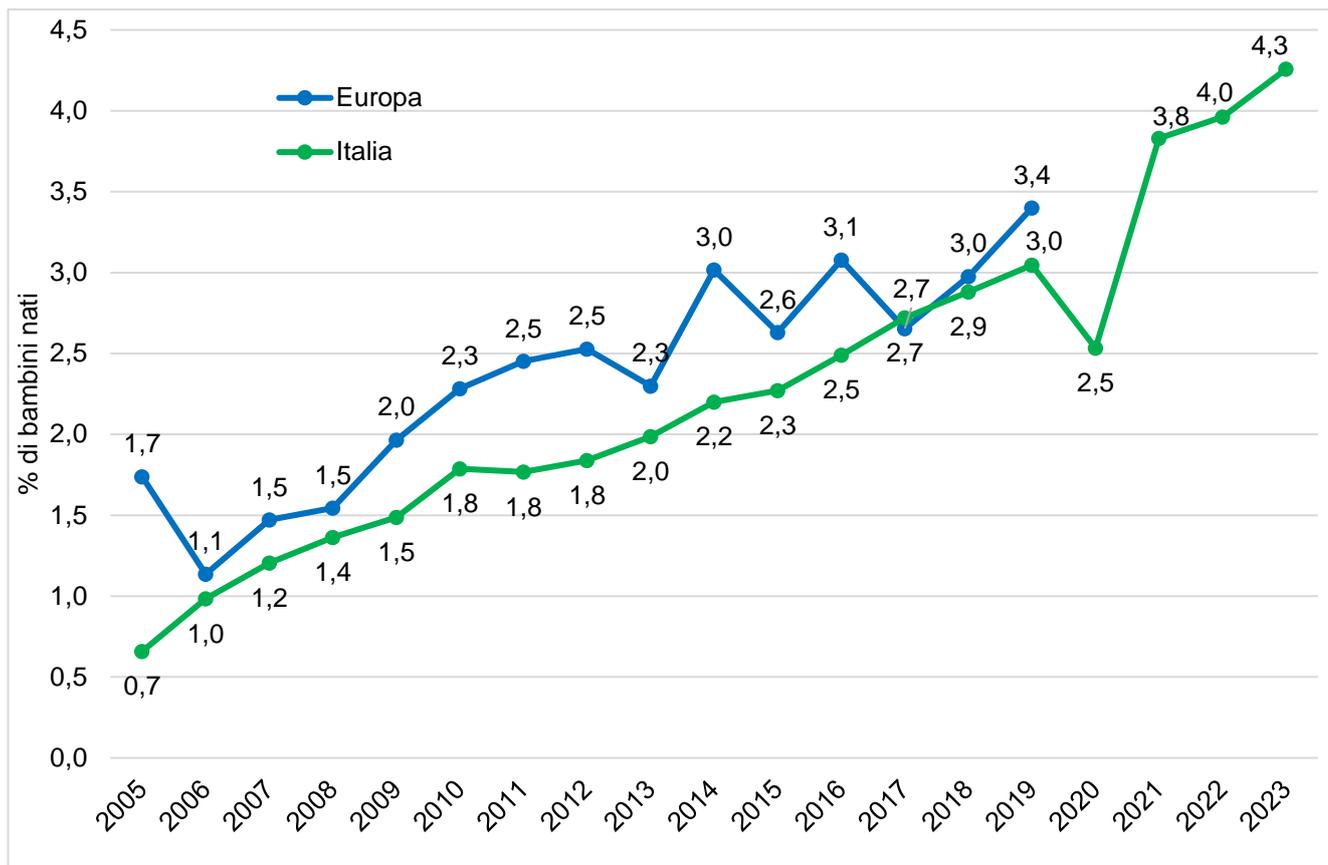


Figura 5. Andamento nel tempo della percentuale di bambini nati vivi da tutte le tecniche di PMA di II e III livello in relazione al numero di bambini nati vivi nella popolazione generale in Italia e in Europa 2005-2023

Capitolo 3.2 Trattamenti ed esiti delle tecniche di PMA di II-III livello applicate nell'anno 2023

I cicli di PMA di II-III livello si definiscono “a fresco” quando gli embrioni formati e poi trasferiti in utero non sono stati crioconservati, altrimenti se i trasferimenti vengono eseguiti con embrioni crioconservati sono cicli **FER (Frozen Embryo Replacement)**; se gli embrioni trasferiti sono ottenuti da ovociti crioconservati sono cicli **FO (Frozen Oocyte)**. I cicli di II o III livello con donazione di gameti sono effettuati con donazione di gameti femminili o maschili o di entrambi.

Nel 2023 sono stati iniziati 99.424 cicli di PMA di II-III livello (3.451 in più rispetto al 2022), di cui 83.567 con gameti della coppia e 15.857 con gameti donati, (con aumenti percentuali rispettivamente del 2,6% e dell'8,3%). Nel dettaglio, diminuisce l'applicazione delle tecniche a fresco, confermando il trend degli anni precedenti, passando dal 52,2% al 50,2% (-2,0%), aumenta l'applicazione della tecnica FER dal 31,1% al 32,4% (+1,3%), mentre rimane stabile all'1,5% tecnica di scongelamento ovocitario FO. (**Figura 6**).

L'applicazione delle tecniche a fresco seguendo il trend degli ultimi anni diminuisce sensibilmente in tutte le classi di età delle pazienti, viceversa aumenta per tutte le età l'applicazione della FER. L'applicazione della tecnica FO rimane più o meno costante a livelli piuttosto bassi. La FER risulta essere la tecnica più utilizzata in tutte le classi di età ad eccezione che tra le pazienti con più di 42 anni, dove vengono maggiormente usate le tecniche con donazione di gameti. Come prevedibile, le tecniche con donazioni di gameti vedono aumentare la loro applicazione per le classi di età delle pazienti oltre i 35 anni, soprattutto tra le pazienti con almeno 43 anni, dove vengono utilizzate nel 69,3% dei trasferimenti effettuati con tutte le tecniche di II-III livello (**Figura 7**).

99.424 cicli totali di II e III livello

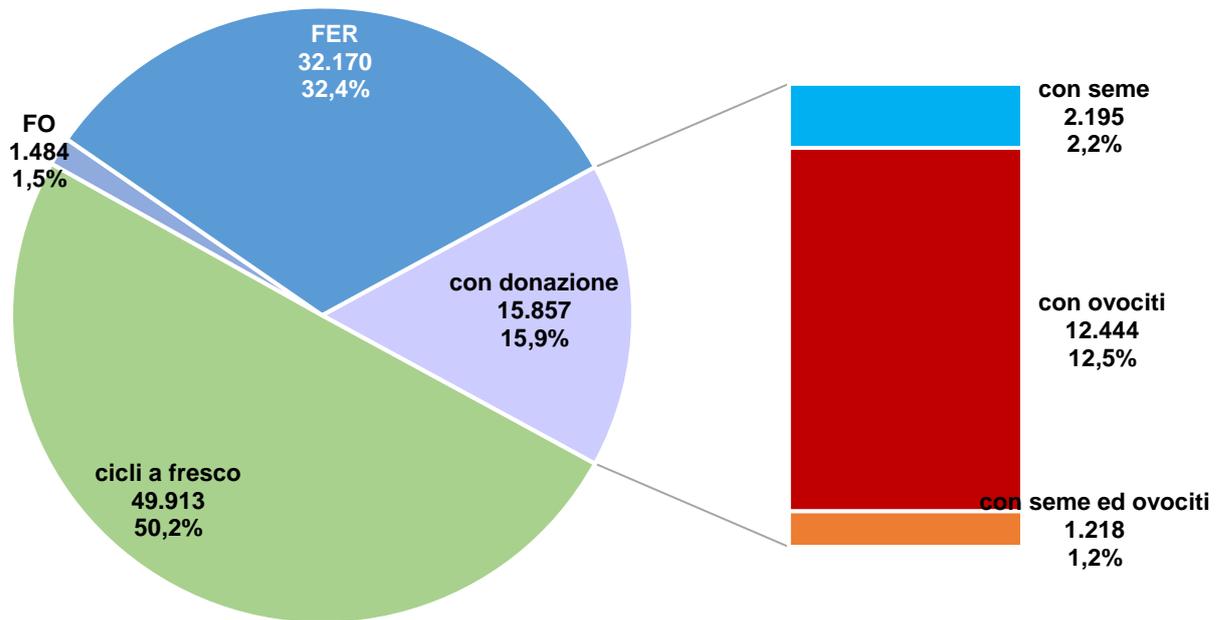


Figura 6. Distribuzione di tutti i cicli di II e III livello applicati nel 2023 secondo la tecnica utilizzata.

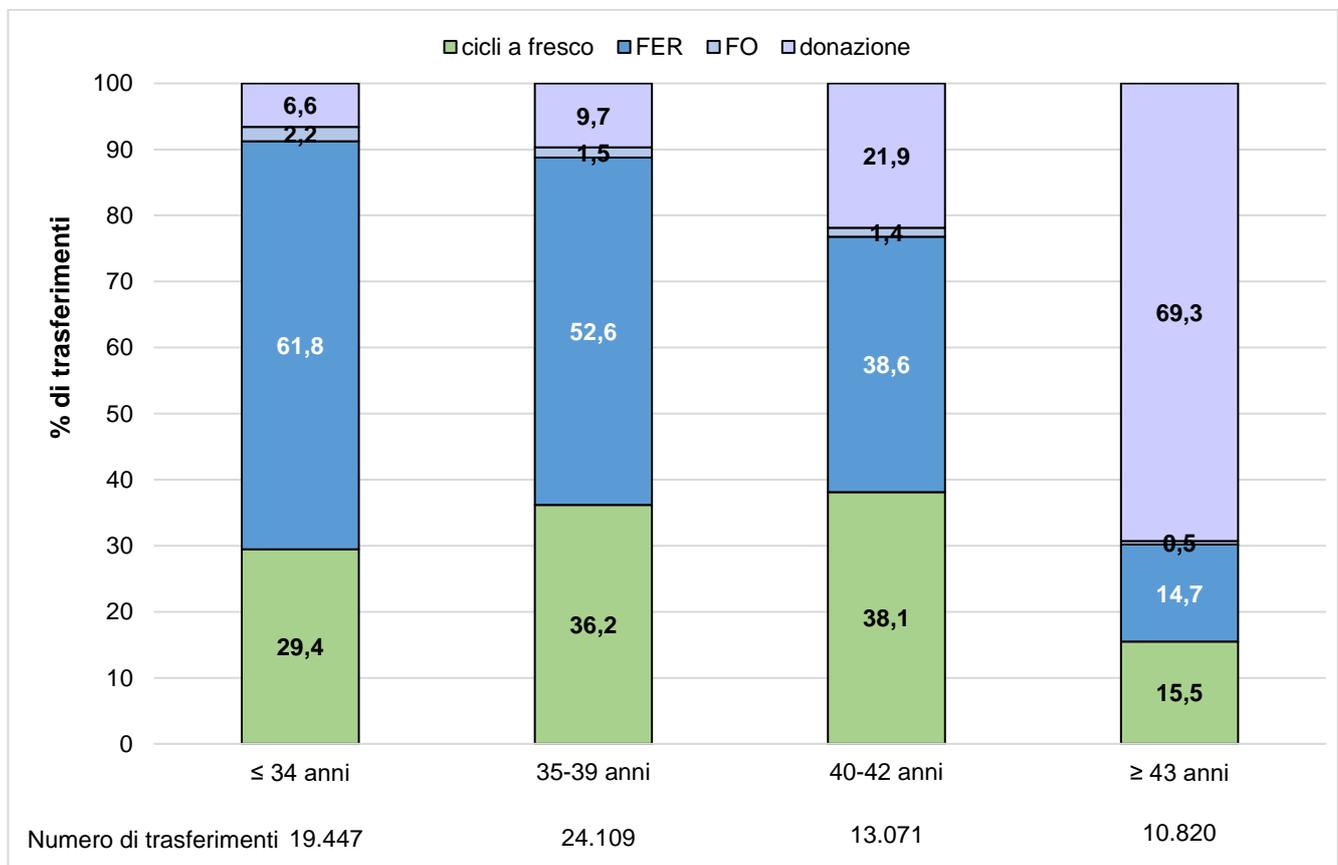


Figura 7. Distribuzione di tutti i trasferimenti effettuati con tecniche di PMA di II e III livello nel 2023 per età delle pazienti trattate e secondo la tecnica utilizzata.

3.2.1 Risultati delle tecniche di II-III livello con gameti della coppia

La distribuzione delle varie indicazioni di infertilità per le coppie trattate con tecniche a fresco resta più o meno inalterata rispetto alla precedente rilevazione. Le coppie in cui la principale indicazione all'infertilità è data dall'infertilità maschile, rappresentano il 19,0%. Se a queste si aggiungono le coppie il cui principale fattore di infertilità è di tipo sia maschile che femminile, si arriva al 37,9%, in riduzione rispetto alla precedente rilevazione (39,1%). La percentuale di coppie il cui principale fattore di infertilità è riconducibile esclusivamente al partner femminile è del 44,5% (43,4% nel 2022). Infine le coppie con infertilità idiopatica rappresentano il 15,9% del totale. (**Figura 8**).

Nel 2023 le coppie che hanno avuto accesso alle tecniche di fecondazione assistita di II-III livello con gameti della coppia sono state 40.314 per le tecniche a fresco, 25.623 per la FER e 1.315 per la FO, ed hanno effettuato rispettivamente 49.913, 32.170 e 1.484 cicli/scongelamenti.

Diminuiscono i cicli a fresco sospesi prima del prelievo ovocitario (da 9,7% a 8,4%) mentre aumentano quelli interrotti tra il prelievo ed il trasferimento (da 50,7% a 53,9%) e la quota di questi ultimi è dovuta all'applicazione del protocollo terapeutico di crioconservazione di tutti gli ovociti ed embrioni ottenuti ("freeze-all" che passa dal 28,7% al 31,6% dei prelievi).

Aumentano in valore assoluto le gravidanze ottenute passando dalle 15.889 del 2022 alle 16.932 del 2023 (+1.043). I bambini nati vivi sono stati 11.923 (**Tabella 7**).

Le motivazioni delle sospensioni dei cicli iniziati con tecniche a fresco, restano sostanzialmente invariate, la "mancata risposta alla stimolazione" risulta essere la motivazione più frequente di sospensione del ciclo (5,3%), (**Tabella 8**).

I 45.738 prelievi effettuati nell'anno 2023 hanno comportato l'aspirazione di 355.452 ovociti, equivalente ad una media di 7,8 ovociti raccolti in ogni prelievo. Di tutti gli ovociti prelevati il 4,1% è stato crioconservato (quasi esclusivamente con la metodica della vitrificazione), e solo lo 0,01% è stato donato. Gli ovociti non utilizzati sono stati 86.754 pari al 24,4% di quelli prelevati, dato in aumento rispetto al 2022 (23,9%). Il numero di ovociti scartati, ma in metafase II/maturi, che fornisce, sia pur indirettamente, la misura del numero di ovociti che avrebbero potuto essere fecondati, ma non sono stati utilizzati, è 5.102 (1,4% degli ovociti prelevati).

Per le tecniche a fresco sono stati inseminati 254.147 ovociti pari al 71,5% di quelli prelevati con una media di 5,6 ovociti inseminati per ogni prelievo eseguito. Per la tecnica FO sono stati inseminati 6.916 ovociti pari all'80,9% di quelli scongelati con una media di 4,7 ovociti per ogni ciclo di scongelamento. Il tasso di fecondazione, ottenuto rapportando il numero di ovociti fecondati al numero di ovociti inseminati, è uguale a 72,1% per le tecniche a fresco e 71,5% per la FO (**Tabella 9**).

Nel 2023 in Italia gli embrioni formati e trasferibili sono stati in totale 98.522, di cui 96.227 con tecniche a fresco e 2.295 con la tecnica FO. La percentuale di embrioni crioconservati aumenta per tutte le tecniche, ad eccezione della tecnica FER per cui questo valore resta stabile. Degli embrioni formati ne sono stati trasferiti 30.408 a fresco, 35.518 con la FER e 1.452 con la tecnica FO. La media di embrioni trasferiti è leggermente più bassa rispetto alla precedente rilevazione, 1,4 per le tecniche a fresco e per la FO e 1,1 per la FER.

Per quanto riguarda la distribuzione dei trasferimenti secondo il numero di embrioni trasferiti, aumenta sensibilmente la percentuale di trasferimenti con un embrione per tutte le tecniche applicate, 58,6% per i trasferimenti a fresco (+4,6%), 87,1% per la FER (+3,3%) e 60,1% per la FO (+9,9%). Contemporaneamente diminuiscono i trasferimenti con 2 embrioni, infatti per le tecniche a fresco tale

quota è del 38,8% (-3,6%), per la FER 12,5% (-2,8%), e per la tecnica FO 38,8% (-9,7%) e con 3 embrioni 2,4% (-1,0%) a fresco, 0,4% con la FER, (-0,4%), e 1,1% (-0,2%) con la FO (**Tabella 10**).

Nei cicli di crioconservazione di ovociti a seguito dell'applicazione di tecniche a fresco, il numero medio di ovociti crioconservati per ciclo è 7,6. Mentre nei cicli di crioconservazione degli embrioni, vengono crioconservati mediamente 2,8 embrioni per ciclo (**Tabella 11**).

Rispetto alla precedente rilevazione, la percentuale dei prelievi ovocitari che non arrivano al trasferimento aumenta dal 50,5% al 53,9%. La causa principale per cui i cicli vengono interrotti prima del trasferimento è il congelamento di tutti gli embrioni ottenuti per il sopravvenuto rischio di sindrome da iperstimolazione ovarica severa (OHSS) per la paziente (12,7%). Se a questo valore si aggiunge lo 0,4% di interruzioni con il congelamento di tutti gli ovociti prelevati alla paziente per rischio OHSS, si rileva complessivamente l'interruzione per rischio di OHSS pari al 13,1% (+0,5% rispetto al 2022).

Il congelamento di tutti gli embrioni ottenuti, per rischio OHSS, non per rischio OHSS e per l'esecuzione di indagini genetiche preimpianto comporta complessivamente l'interruzione di 14.442 cicli pari al 31,6% dei prelievi effettuati, fenomeno che fornisce una stima dell'applicazione dei protocolli terapeutici più utilizzati al momento, che prevede l'interruzione del ciclo prima del trasferimento con il contemporaneo congelamento di tutti gli embrioni ottenuti per poterli trasferire in un ciclo successivo. (**Tabella 12**).

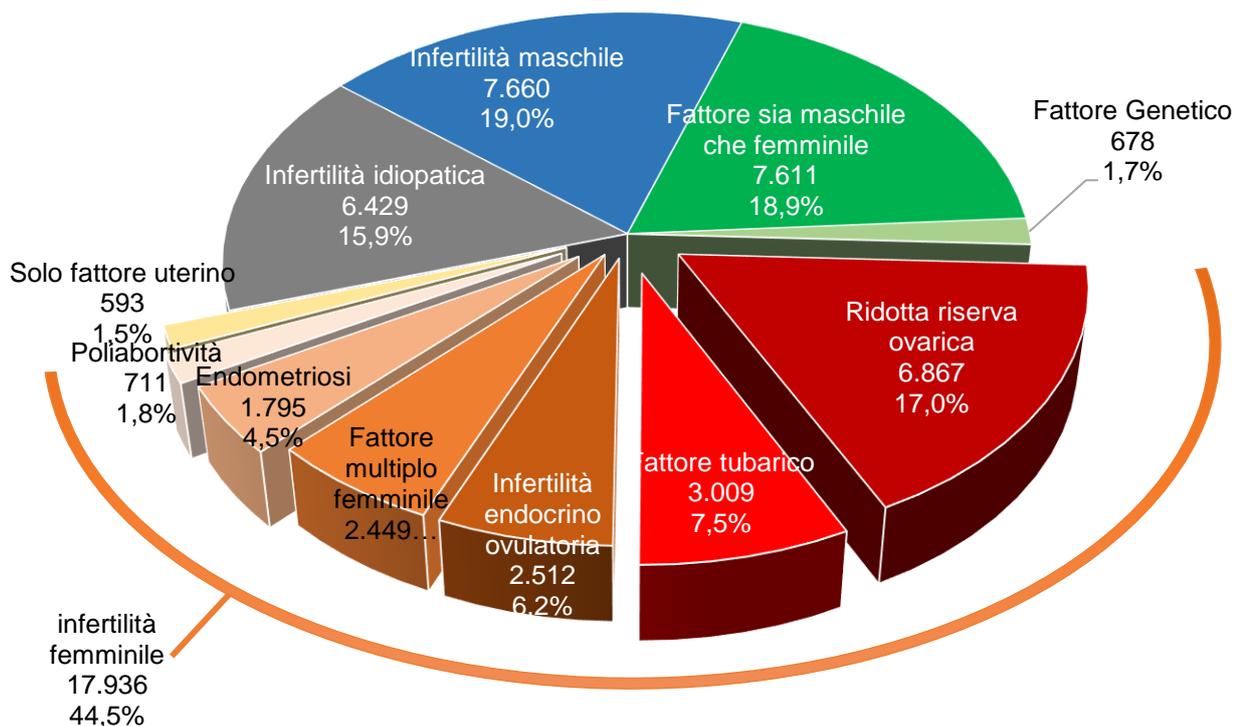


Figura 8. Indicazioni di infertilità per le 40.314 coppie trattate con tecniche di PMA di II e III livello con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) nel 2023.

Per le tecniche di II e III livello i fattori di infertilità si riferiscono al singolo partner maschile o alla sola donna (con maggiore dettaglio) oppure sono riferiti a entrambi i componenti della coppia.

• **Infertilità Femminile suddivisa in:**

- **Fattore tubarico** quando le tube di Falloppio sono bloccate o danneggiate, rendendo difficile sia la fertilizzazione dell'ovocita che/o l'arrivo dell'ovocita fertilizzato nell'utero.
 - **Infertilità endocrina ovulatoria** quando le ovaie non producono ovociti in modo regolare. In questa categoria sono incluse la sindrome dell'ovaio policistico e le cisti multiple ovariche.
 - **Endometriosi** quando si ha la presenza di tessuto simile al rivestimento interno dell'utero in posizione anomala. Questo può inficiare sia la qualità ovocitaria, che la capacità dello spermatozoo di fertilizzare l'ovocita per una interazione con il liquido follicolare ovocitario alterato. Può ridurre anche la possibilità di impianto dell'embrione.
 - **Fattore uterino** alterazioni anatomiche dell'utero che interferiscono con la procreazione (congenite o acquisite) o fattori infiammatori a carico dell'endometrio, (mucosa che riveste la cavità uterina).
 - **Ridotta riserva ovarica** quando la capacità delle ovaie di produrre ovociti è ridotta. Questo può avvenire per cause congenite, mediche, chirurgiche o per età avanzata.
 - **Poliabortività** quando si sono verificati due o più aborti spontanei senza alcuna gravidanza a termine.
 - **Fattore multiplo femminile** quando più cause di infertilità femminile vengono diagnosticate contemporaneamente.
- **Infertilità maschile** quando è basso il numero degli spermatozoi sani o quando si hanno problemi con la funzionalità spermatica tali da rendere difficile la fertilizzazione dell'ovocita in condizioni normali.
 - **Fattore sia maschile che femminile** quando una o più cause di infertilità femminile ed infertilità maschile vengono diagnosticate contemporaneamente alla coppia.
 - **Fattori genetici** possono essere sia maschili che femminili. Possono essere dovuti ad alterazioni cromosomiche (numeriche e/o strutturali), come ad esempio la sindrome di Klinefelter (47,XXY) o ad alterazioni geniche, come ad esempio microdelezioni del cromosoma Y e la fibrosi cistica.
 - **Infertilità idiopatica** nel caso in cui non si riescano a determinare delle cause femminili o maschili che possano spiegare l'infertilità della coppia.

Tabella 7. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze, parti ottenuti e bambini nati dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

	Fresco		FER		FO	
	N	%	N	%	N	%
Pazienti	40.314		25.623		1.315	
Cicli iniziati o scongelamenti	49.913		32.170		1.484	
Cicli sospesi (% cicli iniziati)	4.175	8,4				
Prelievi	45.738					
Cicli interrotti (% prelievi o scongelamenti)	24.638	53,9	830	2,6	454	30,6
(a) Cicli interrotti per "freeze-all" (% prelievi)	14.442	31,6				
Trasferimenti	21.100		31.340		1.030	
Gravidanze ottenute	5.933		10.734		265	
Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze ottenute)	745	12,6	955	8,9	34	12,8
Gravidanze monitorate	5.188		9.779		231	
Esiti negativi * (% gravidanze monitorate)	1.332	25,7	2.429	24,8	64	27,7
Parti monitorati	3.856		7.350		167	
Parti monitorati con almeno un bambino nato vivo	3.846		7.337		166	
Bambini nati vivi	4.179		7.560		184	
Bambini nati morti **	18	0,4	19	0,3	1	0,5
Bambini nati malformati ***	21	0,5	37	0,5	0	0,0
Morti neonatali ***	12	0,3	23	0,3	0	0,0

(a) Freeze-all: protocollo terapeutico in cui un ciclo a fresco viene interrotto dopo l'aspirazione degli ovociti e prima del trasferimento con la contemporanea crioconservazione di tutti gli ovociti e/o tutti gli embrioni formati per poterli trasferire in un ciclo successivo.

* Esiti negativi: Il totale delle gravidanze monitorate che non giunge al parto per aborto spontaneo, aborto terapeutico, IVG gravidanza ectopica

** percentuale calcolata rispetto ai bambini nati = "nati vivi" + "nati morti"

*** percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

Tabella 8. Motivazioni delle sospensioni dei cicli iniziati delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) prima che venga effettuato il prelievo di ovociti nel 2023.

	N	%
Cicli iniziati di stimolazione	49.913	
Cicli sospesi (a)	4.175	8,4
<i>Mancata risposta alla stimolazione</i>	2.664	5,3
<i>Risposta eccessiva alla stimolazione</i>	191	0,4
<i>Volontà della coppia</i>	174	0,3
<i>Altri motivi</i>	1.146	2,3

(a) Cicli sospesi: cicli che vengono annullati prima della fase del prelievo ovocitario.

Tabella 9. Utilizzo degli ovociti prelevati nell'applicazione delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) e per lo scongelamento di ovociti (FO) nel 2023.

	Fresco		FO	
	N	%	N	%
Cicli con prelievo	45.738		-	
Ovociti prelevati	355.452		-	
Ovociti crioconservati (% prelevati)	14.579	4,1	-	-
Ovociti crioconservati con vitrificazione (% prelevati)	14.343	4,0	-	-
Ovociti crioconservati con protocollo lento (% prelevati)	236	0,07	-	-
Ovociti donati (% prelevati)	27	0,01	-	-
Ovociti non utilizzati in metafase II ICSI o maturi FIVET (% prelevati)	5.102	1,4	-	-
Ovociti non utilizzati non in metafase II o maturi FIVET (% prelevati)	81.652	23,0	-	-
Cicli con scongelamento	-	-	1.484	
Ovociti scongelati	-	-	8.547	
Ovociti inseminati (% prelevati o scongelati)	254.147	71,5	6.916	80,9
Ovociti fecondati (2PN)	183.316		4.943	
(a) Tasso di fecondazione (%)		72,1		71,5
Ovociti fecondati (diversi da 2PN)	18.370		636	

(a) Tasso di fecondazione: rapporto tra il numero di ovociti fecondati con 2PN ed il numero di ovociti inseminati

Tabella 10. Embrioni formati e distribuzione dei trasferimenti per numero di embrioni trasferiti dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

	Fresco		FER		FO	
	N	%	N	%	N	%
Embrioni formati	177.097				4.365	
Embrioni scongelati			38.329			
Embrioni sopravvissuti (% scongelati)			37.287	97,3		
Embrioni non evolutivi (% formati o sopravvissuti)	80.870	45,7	1.046	2,7	2.070	47,4
Embrioni formati e trasferibili (% formati)	96.227	54,3			2.295	52,6
Embrioni crioconservati (% trasferibili o sopravvissuti)	65.819	68,4	723	1,9	843	36,7
Embrioni trasferiti (% trasferibili)	30.408	31,6	35.518	95,3	1.452	63,3
Media di embrioni trasferiti	1,4		1,1		1,4	
N° di trasferimenti	21.100		31.340		1.030	
<i>Con 1 embrione</i>	12.372	58,6	27.288	87,1	619	60,1
<i>Con 2 embrioni</i>	8.182	38,8	3.928	12,5	400	38,8
<i>Con 3 embrioni</i>	513	2,4	122	0,4	11	1,1
<i>Con 4 o + embrioni</i>	33	0,2	2	0,01	0	0,0

Tabella 11. Cicli di crioconservazione degli ovociti e degli embrioni ottenuti dall'applicazione delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) nel 2023.

	N	Media per ciclo di crioconservazione
OVOCITI		
Cicli di crioconservazione	1.922	
Ovociti crioconservati	14.579	7,6
EMBRIONI		
Cicli di crioconservazione	23.178	
Embrioni crioconservati	65.819	2,8

Tabella 12. Distribuzione dei motivi di interruzione di un ciclo effettuato con le tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) dopo il prelievo di ovociti e prima del trasferimento di embrioni nel 2023.

Motivo di interruzione (a)	Cicli a fresco con mancato trasferimento	
	N	% dei prelievi eseguiti
Nessun ovocita prelevato	1.411	3,1
Mancata raccolta spermatozoi	230	0,5
Totalità degli ovociti non idonei (immaturi o degenerati)	1.020	2,2
Tutti gli ovociti congelati per rischio OHSS	198	0,4
Tutti gli embrioni congelati per rischio OHSS	5.830	12,7
Tutti gli embrioni congelati NON per rischio OHSS	2.520	5,5
Tutti gli embrioni congelati per effettuare indagini genetiche preimpianto (PGT)	6.092	13,3
Mancata fecondazione	1.950	4,3
Mancato clivaggio	582	1,3
Tutti gli embrioni ottenuti sono "non evolutivi"	2.221	4,9
Paziente non disponibile	130	0,3
Altro	2.324	5,1
Totale	24.638	53,9

(a) cicli interrotti: cicli annullati dopo il prelievo ovocitario e prima del trasferimento dell'embrione in utero.

3.2.1.1 Gravidanze ottenute da tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia

Per gravidanza clinica si intende una gravidanza diagnosticata con la visualizzazione ecografica di una o più camere gestazionali o con segni clinici definitivi di gravidanza come da definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dell'International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART).

Nel 2023 si sono ottenute 16.932 gravidanze da tecniche di secondo e terzo livello senza donazione di gameti, 1.043 in più rispetto al 2022. Quelle ottenute dall'applicazione delle sole tecniche a fresco sono state 5.933 mentre quelle ottenute da tecniche da scongelamento sono state 10.999 di cui 10.734 con la tecnica FER e 265 con tecnica la FO. La percentuale di gravidanze ottenute per le tecniche a fresco rimane stabile sui cicli iniziati (-0,2%) e sui prelievi (-0,5%), ma in lieve aumento se calcolata sui trasferimenti (+0,8%). Per la tecnica FER si registra un incremento sia per la percentuale di gravidanze calcolate sugli scongelamenti che sui trasferimenti (+1,4%). Per la tecnica FO si registrano degli incrementi più consistenti (+1,3% e +2,9%) (Errore. L'autoriferimento non è valido per un segnalibro.). Per quanto riguarda il genere delle gravidanze, la quota di quelle gemellari subisce una riduzione per tutte le tecniche. Restano più o meno costanti le gravidanze trigemine (**Tabella 14**).

Aumenta la percentuale di esiti negativi per le gravidanze monitorate ottenute per le tecniche a fresco (+1,6%) e per la FER (+0,8%) mentre diminuisce sostanzialmente per la tecnica FO (-7,0%) (**Tabella 15**).

Tabella 13. Percentuali di gravidanze ottenute dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] nel 2023.

Percentuale di gravidanze	Fresco		FER		FO	
	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%
Gravidanze per cicli iniziati o scongelamenti	11,9	11,6-12,2	33,4	32,9-33,9	17,9	15,9-19,9
Gravidanze per cicli iniziati senza freeze-all	16,7	16,3-17,1	-	-	-	-
Gravidanze per prelievi	13,0	12,7-13,3	-	-	-	-
Gravidanze per prelievi senza freeze-all	19,0	18,5-19,4	-	-	-	-
Gravidanze per trasferimenti	28,1	27,5-28,7	34,3	33,7-34,8	25,7	23,1-28,5

Tabella 14. Distribuzione del genere delle gravidanze ottenute dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

Genere delle gravidanze ottenute	Fresco		FER		FO	
	N	%	N	%	N	%
Singole	5.406	91,1	10.362	96,5	238	89,8
Gemellari	517	8,7	365	3,4	25	9,4
Trigemini	9	0,2	5	0,0	2	0,8
Quadruple	1	0,02	2	0,02	0	0,0
Totale	5.933	100,0	10.734	100,0	265	100,0

Tabella 15. Distribuzione degli esiti negativi avvenuti nelle gravidanze monitorate dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

Esiti negativi	Fresco		FER		FO	
	N	%	N	%	N	%
Gravidanze monitorate	5.188		9.779		231	
Esiti negativi	1.332	25,7	2.429	24,8	64	27,7
<i>Aborti spontanei</i>	1.176	22,7	2.261	23,1	57	24,7
<i>Aborti terapeutici</i>	79	1,5	102	1,0	3	1,3
<i>Gravidanze ectopiche</i>	77	1,5	66	0,7	4	1,7

3.2.1.2 Parti e nati da tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia

Nel 2023 le gravidanze monitorate che sono giunte al parto sono state 11.373, che rappresentano il 74,8% delle gravidanze di cui si è conosciuto l'esito. Le percentuali di parti monitorati su procedure eseguite, diminuiscono per le tecniche a fresco sia se calcolati su cicli iniziati sia su prelievi che su trasferimenti, sono stabili per la FER, mentre aumentano per la tecnica FO (**Tabella 16**).

I parti multipli diminuiscono per tutte le tecniche. Per le tecniche a fresco (dal 9,9% all'8,7%), per la FER (dal 3,3% al 3,1%) e per la FO (dall'11,2% al 10,2%). Nel 2023 non si sono verificati parti quadrupli (**Tabella 17**).

Grazie ai cicli di fecondazione assistita effettuati con tecniche di II-III livello con gameti della coppia, nell'anno 2023 sono nati 11.923 bambini, ma il numero è probabilmente sottostimato poiché non si conoscono gli esiti di 1.734 gravidanze, di cui una parte sarebbe esitata sicuramente in un parto. La distribuzione dei bambini nati vivi sottopeso e pretermine, secondo il genere di parto, è correlata al genere di parto. La quota di nati sottopeso nei parti singoli è stata infatti del 6,7%, del 54,2% nei parti gemellari e del 100% in quelli trigemini. Anche la quota di bambini pretermine, cioè che nascono prima della 37° settimana di gestazione, è strettamente correlata al genere di parto: nei parti singoli è stata del 7,3%, nei parti gemellari del 46,1% e in quelli trigemini del 100% (**Tabella 18**).

Tabella 16. Percentuali di parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] nel 2023.

Percentuale di parti	Fresco		FER		FO	
	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%
Parti monitorati per cicli iniziati o scongelamenti	7,7	8,2-8,7	22,8	22,4-23,3	11,3	9,7-13,0
Parti stimati* per cicli iniziati o scongelamenti	8,8	8,6-9,1	25,1	24,6-25,6	12,9	11,3-14,8
Parti monitorati per cicli iniziati senza freeze-all	10,9	10,5-11,2	-	-	-	-
Parti monitorati per prelievi	8,4	8,2-8,7	-	-	-	-
Parti stimati* per prelievo	9,6	9,4-9,9	-	-	-	-
Parti monitorati per prelievi senza freeze-all	12,3	12,0-12,7	-	-	-	-
Parti monitorati per trasferimenti	18,3	17,8-18,8	23,5	23,0-23,9	16,2	14,0-18,6
Parti stimati* per trasferimenti	20,9	20,4-21,5	25,7	25,3-26,2	18,6	16,3-21,2

*valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

Tabella 17. Distribuzione del genere dei parti ottenuti dalle gravidanze monitorate dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

Genere dei parti	Fresco		FER		FO	
	N	%	N	%	N	%
Singoli	3.520	91,3	7.124	96,9	150	89,8
Gemellari	331	8,6	223	3,0	16	9,6
Trigemini	5	0,1	3	0,04	1	0,6
Totale	3.856	100,0	7.350	100,0	167	100,0

Tabella 18. Distribuzione secondo il genere dei parti dei bambini nati vivi sottopeso e pretermine per le tecniche di PMA di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

Genere dei parti	Nati vivi	Esiti perinatali			
		Nati vivi sottopeso (a)		Nati vivi pretermine (b)	
		N	%	N	%
Singoli	10.769	724	6,7	785	7,3
Gemellari	1.129	612	54,2	520	46,1
Trigemini	25	25	100,0	25	100,0
Totale	11.923	1.361	11,4	1.330	11,2

(a) Nati vivi sottopeso: bambini nati con peso alla nascita inferiore a 2.500 grammi

(b) Nati vivi pretermine: bambini nati in parti avvenuti prima della 37^a settimana gestazionale

3.2.1.3 Analisi dei trattamenti delle tecniche di II-III livello che utilizzano gameti della coppia secondo le classi di età delle pazienti

L'età della paziente è una variabile molto importante perché influisce sul buon esito dell'applicazione delle tecniche di PMA. Il Registro Nazionale raccoglie le informazioni sulle età delle pazienti che iniziano un ciclo di PMA in modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi.

Osservando la distribuzione per età delle pazienti, per i cicli a fresco aumenta la quota delle pazienti con classi di età centrali, ovvero tra i 35 ed i 42 anni, mentre diminuisce il peso delle pazienti più giovani, cioè con meno di 35 anni e di quelle più anziane, con più di 42 anni. L'età media resta ferma a 36,7. La percentuale di cicli sospesi è direttamente proporzionale all'aumentare dell'età delle pazienti, ma si registra una riduzione in ogni classe di età rispetto alla precedente rilevazione. Per la percentuale di cicli interrotti, cioè i prelievi che non giungono al trasferimento, non sembra esserci un legame lineare con l'età, perché il rischio di interrompere un ciclo tra il prelievo ed il trasferimento è in parte dovuto a scelte terapeutiche, come la strategia di congelare tutti gli ovociti prelevati e/o embrioni prodotti, per condurre indagini genetiche o per ritardare il momento del trasferimento di embrioni in utero, rispetto alla somministrazione di farmaci per stimolare la produzione ovarica. Si può ipotizzare che la scelta terapeutica precedentemente definita, nota come "freeze-all", abbia un peso maggiore sull'interruzione dei cicli a fresco nelle pazienti con età inferiore ai 35 anni. In ogni caso i cicli interrotti aumentano in modo evidente in ciascuna delle classi di età delle pazienti.

Il legame con l'età è ben più evidente quando si osservano i risultati dell'ottenimento delle gravidanze e della quota di gravidanze che non giunge al parto. Le percentuali di gravidanza, comunque esse siano calcolate (per ciclo iniziato, per prelievo di ovociti o per trasferimento di embrioni), mostrano un legame inverso con l'età a cui una donna accede alla PMA, diminuendo all'aumentare dell'età. Rispetto al 2022 si registra, ad eccezione che per le pazienti con età più avanzata, una contrazione dei tassi di gravidanze in ogni classe di età, se i tassi vengono calcolati su cicli iniziati o su prelievi. Se i tassi vengono calcolati rispetto ai trasferimenti eseguiti, si osserva un incremento in ogni classe di età. La percentuale di esiti negativi ha invece un legame diretto con l'età, aumentando al crescere dell'età della paziente e rispetto alla precedente rilevazione è in aumento per ogni classe di età, eccetto che per le pazienti con età compresa tra i 40 ed i 42 anni dove resta stabile (**Tabella 19**).

Per quanto riguarda il partner maschile, la classe di età maggiormente rappresentata è quella 35-39 anni, e la distribuzione resta stabile rispetto a quella della precedente rilevazione (Errore. L'autoriferimento non è valido per un segnalibro.).

Per le tecniche con scongelamento di embrioni (FER) la distribuzione per età delle pazienti resta sostanzialmente stabile. Le percentuali di gravidanza aumentano per tutte le classi di età delle pazienti, ad eccezione che nelle pazienti con età più elevata, in cui si registra una riduzione in termini di efficacia. Le percentuali di esiti negativi, anche per la tecnica FER mostrano una relazione diretta con l'età delle pazienti. In generale mostrano un leggero incremento che va dal 24% del 2022 al 24,8% (**Tabella 21**).

Per le tecniche con scongelamento di ovociti (FO) resta stabile l'età a cui le pazienti si sottopongono a questo tipo di cicli, con l'età media pari a 35,5 anni. Le percentuali di gravidanza diminuiscono in alcune classi di età (35-39, ≥ 43) e aumentano in altre (≤ 34 , 40-42), risentendo probabilmente dell'oscillazione degli esiti dovuta alla ridotta applicazione della tecnica. La percentuale di esiti negativi si riduce per tutte le classi di età, ed in generale passa dal 34,7% al 27,7% (**Tabella 22**).

Tabella 19. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI), in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2023.

	Età della paziente in classi									
	≤34		35-39		40-42		≥43		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Cicli iniziati	13.610	27,3	19.643	39,4	12.136	24,3	4.524	9,1	49.913	100,0
Cicli sospesi (% cicli)	780	5,7	1.448	7,4	1.286	10,6	661	14,6	4.175	8,4
Prelievi	12.830		18.195		10.850		3.863		45.738	
Cicli interrotti (% prelievi)	7.105	55,4	9.478	52,1	5.867	54,1	2.188	56,6	24.638	53,9
Trasferimenti	5.725		8.717		4.983		1.675		21.100	
Gravidanze ottenute	2.151		2.618		1.007		157		5.933	
Gravidanze per cicli iniziati (%)		15,8		13,3		8,3		3,5		11,9
Gravidanze per prelievi (%)		16,8		14,4		9,3		4,1		13,0
Gravidanze per trasferimenti (%)		37,6		30,0		20,2		9,4		28,1
Gravidanze perse al follow-up	255	11,9	308	11,8	155	15,4	27	17,2	745	12,6
Gravidanze monitorate	1.896		2.310		852		130		5.188	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	345	18,2	585	25,3	327	38,4	75	57,7	1.332	25,7
Parti monitorati	1.551		1.725		525		55		3.856	
Parti monitorati per cicli iniziati (%)		11,4		8,8		4,3		1,2		7,7
Parti monitorati per prelievi (%)		12,1		9,5		4,8		1,4		8,4
Parti monitorati per trasferimenti (%)		27,1		19,8		10,5		3,3		18,3

Tabella 20. Distribuzione dei cicli iniziati con tutte le tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) secondo le classi di età del partner maschile nel 2023.

Età del partner maschile in classi	Cicli iniziati con tecniche a fresco	
	N	%
≤ 34 anni	8.770	17,6
35-39 anni	16.259	32,6
40-44 anni	14.623	29,3
≥ 45 anni	10.261	20,6
Totale	49.913	100,0

Tabella 21. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione della tecnica con scongelamento di embrioni (FER), in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2023.

	Età della paziente in classi									
	≤34		35-39		40-42		≥43		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Scongelamenti	12.308	38,3	12.994	40,4	5.229	16,3	1.639	5,1	32.170	100,0
Cicli interrotti (% scongelamenti)	294	2,4	308	2,4	178	3,4	50	3,1	830	2,6
Trasferimenti	12.014		12.686		5.051		1.589		31.340	
Gravidanze ottenute	4.633		4.483		1.378		240		10.734	
Gravidanze per scongelamenti (%)		37,6		34,5		26,4		14,6		33,4
Gravidanze per trasferimenti (%)		38,6		35,3		27,3		15,1		34,3
Gravidanze perse al follow-up (%)	388	8,4	389	8,7	140	10,2	38	15,8	955	8,9
Gravidanze monitorate	4.245		4.094		1.238		202		9.779	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	882	20,8	1055	25,8	409	33,0	83	41,1	2.429	24,8
Parti monitorati	3.363		3.039		829		119		7.350	
Parti monitorati per scongelamenti (%)		27,3		23,4		15,9		7,3		22,8
Parti monitorati per trasferimenti (%)		28,0		24,0		16,4		7,5		23,5

Tabella 22. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dell'applicazione della tecnica di scongelamento di ovociti (FO), in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2023.

	Età della paziente in classi									
	≤34		35-39		40-42*		≥43*		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Scongelamenti	590	39,8	519	35,0	265	17,9	110	7,4	1.484	100,0
Cicli interrotti (% scongelamenti)	166	28,1	149	28,7	88	33,2	51	46,4	454	30,6
Trasferimenti	424		370		177		59		1.030	
Gravidanze ottenute	135		85		37		8		265	
Gravidanze per scongelamenti (%)	22,9		16,4		14,0		7,3		17,9	
Gravidanze per trasferimenti (%)	31,8		23,0		20,9		13,6		25,7	
Gravidanze perse al follow-up (%)	15	11,1	7	8,2	11	-	1	-	34	12,8
Gravidanze monitorate	120		78		26		7		231	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	25	20,8	25	32,1	11	-	3	-	64	27,7
Parti monitorati	95		53		15		4		167	
Parti monitorati per scongelamenti (%)	16,1		10,2		5,7		3,6		11,3	
Parti monitorati per trasferimenti (%)	22,4		14,3		8,5		6,8		16,2	

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

3.2.1.4 Tassi di successo cumulativi per classi di età delle pazienti

La percentuale cumulativa di gravidanza (o il parto) definisce le possibilità che una coppia ha di ottenere la gravidanza (o il parto) considerando più di un tentativo di trasferimento di embrioni. Si può prendere in considerazione la probabilità cumulativa su più cicli a fresco (3 o più cicli iniziati) in tutti i casi in cui non si proceda al congelamento di embrioni e/o di ovociti; o ancora meglio considerando la probabilità cumulativa di ottenere la gravidanza (o il parto) inserendo nel calcolo oltre ai cicli di trasferimento effettuati a fresco anche quelli effettuati dopo lo scongelamento degli embrioni e/o degli ovociti soprannumerari ottenuti in un ciclo iniziato. Per poter calcolare correttamente questo dato serve l'informazione su ciascun ciclo di trattamento iniziato e seguito da quelli di scongelamento, quindi una raccolta dati ciclo per ciclo.

Dal momento che i risultati che vengono raccolti dai Registri in tutto il mondo sono molto spesso cumulativi per centro e non ciclo per ciclo, **si è adottato un calcolo cumulativo concordato**, sommando, nell'anno valutato, il numero delle gravidanze ottenute (o dei parti) sia da cicli a fresco che da scongelamento diviso per i cicli iniziati a fresco. **Questo, per convenzione, definisce la probabilità cumulativa di gravidanza (o di parto) ottenibile dai risultati dei Registri e questo è quello che è stato adottato dal nostro Registro. Pensiamo che tutto ciò serva a dare una visione più ampia delle gravidanze (o dei parti) che si ottengono nel nostro paese in un anno di attività.** Il fatto che in un anno di attività ci siano gravidanze (o parti) ottenute da scongelamenti di embrioni e/o di ovociti formati nell'anno precedente e che una parte degli embrioni e/o degli ovociti formati nell'anno considerato verranno utilizzati nell'anno successivo pareggia il calcolo per convenzione. Il confronto dei tassi di gravidanze (o parti) ottenuti solo su cicli a fresco, con i tassi cumulativi, spiega il valore aggiunto delle tecniche di crioconservazione sia di embrioni che di ovociti, sottolineando l'importanza dell'utilizzo degli embrioni e degli ovociti soprannumerari.

Il tasso di gravidanza cumulativo (calcolato con le gravidanze sia da FO che da FER) per ciclo iniziato a fresco nel 2023 è stato del 33,9%, in aumento rispetto al 31,7% del 2022. La probabilità di ottenere una gravidanza rispetto alle sole tecniche a fresco (11,9%) risulta così quasi triplicata. Il tasso di successo cumulativo diminuisce con l'aumentare dell'età della paziente. Le percentuali cumulative di gravidanza e di parti della paziente e fanno registrare un incremento in tutte le classi di età rispetto al 2022 (**Tabella 23**).

Tabella 23. Percentuale di gravidanze e parti cumulative per cicli iniziati e per prelievi effettuati e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] per le tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2023.

	Età della paziente in classi				Totale
	≤34 anni	35-39 anni	40-42 anni	≥43 anni	
gravidanze per ciclo iniziato a fresco, % [IC95%]					
solo tecniche con trasferimento a fresco	15,8 [15,2-16,4]	13,3 [12,9-13,8]	8,3 [7,8-8,8]	3,5 [3,0-4,0]	11,9 [11,6-12,2]
cumulativa	50,8 [50,0-51,7]	36,6 [35,9-37,3]	20,0 [19,2-20,7]	9,0 [8,1-9,8]	33,9 [33,5-34,3]
gravidanze per prelievo effettuato a fresco, % [IC95%]					
solo tecniche con trasferimento a fresco	16,8 [16,1-17,4]	14,4 [13,9-14,9]	9,3 [8,7-9,8]	4,1 [3,5-4,7]	13,0 [12,7-13,3]
cumulativa	53,9 [53,1-54,8]	39,5 [38,8-40,2]	22,3 [21,5-23,1]	10,5 [9,5-11,5]	37,0 [36,6-37,5]
parti per ciclo iniziato a fresco, % [IC95%]					
solo tecniche con trasferimento a fresco	11,4 [10,9-11,9]	8,8 [8,4-9,2]	4,3 [4,0-4,7]	1,2 [0,9-1,6]	7,7 [7,5-8,0]
cumulativa	36,8 [36,0-37,6]	24,5 [23,9-25,1]	11,3 [10,7-11,9]	3,9 [3,4-4,5]	22,8 [22,4-23,2]
parti per prelievo effettuato a fresco, % [IC95%]					
solo tecniche con trasferimento a fresco	12,1 [11,5-12,7]	9,5 [9,1-9,9]	4,8 [4,4-5,3]	1,4 [1,1-1,9]	8,4 [8,2-8,7]
cumulativa	39,0 [38,2-39,9]	26,5 [25,8-27,1]	12,6 [12,0-13,3]	4,6 [4,0-5,3]	24,9 [24,5-25,3]

3.2.2 Cicli di PMA di II-III livello nei quali sono state effettuate Indagini Genetiche Preimpianto (PGT) nell'anno 2023

Nell'ambito delle tecniche di PMA di II e III livello con gameti della coppia, sono state rilevati i cicli nei quali sono state effettuate indagini genetiche e il numero di indagini eseguite su coppie infertili. La diagnosi genetica preimpianto (**PGT: Preimplantation Genetic Testing**) è un processo che si avvale di tecniche di PMA per indagini genetiche su embrioni prima del trasferimento in utero (*Diagnosi Genetica Preimpianto – PGT Raccomandazioni SIGU 2017 per la pratica clinica*). La diagnosi o test genetico preimpianto (PGT) è un “test eseguito per analizzare il DNA in ovociti (globuli polari) o in embrioni (allo stadio di clivaggio o allo stadio di blastocisti) per la tipizzazione HLA o per determinare anomalie genetiche. Questi test includono:

- **PGT-A:** test per valutare la presenza di aneuploidie (identificare anomalie del numero dei cromosomi)
- **PGT-M:** test per valutare la presenza di malattie monogeniche (es. fibrosi cistica, beta talassemia, ecc.)
- **PGT-SR:** test per valutare la presenza di anomalie cromosomiche e strutturali.”

L'attività di II-III livello riguardante le indagini genetiche preimpianto è stata svolta da un totale di 71 centri per 8.463 cicli destinati ad indagini genetiche (10,1% del totale dei cicli iniziati senza donazione dei gameti), di cui il 94,6% è stata effettuato con biopsia su embrioni a fresco ed il 5,4% con biopsia su embrioni scongelati. I test genetici effettivamente condotti nel 2023 sono stati 6.821, il 73,3% eseguiti in centri privati e il 26,7% in centri pubblici o privati convenzionati.

Nell'anno 2023 sono stati eseguiti 5.006 trasferimenti con embrioni sottoposti a test genetici, da questi si sono ottenute 2.445 gravidanze, sono stati monitorati 1.967 parti che hanno dato alla luce 1.987 bambini nati vivi. La percentuale di gravidanze perse al follow-up subisce un leggero incremento rispetto al dato del 2022, passando dal 2,7% al 3,2% (**Tabella 24**).

Nei cicli di trattamento dove viene applicata la PGT si trasferisce quasi esclusivamente un embrione: nel 98,9% dei cicli a fresco e nel 94,2% dei cicli da scongelamento (**Tabella 25**). Come conseguenza i parti ottenuti sono nel 98,8% dei casi dei parti singoli (**Tabella 27**). Gli esiti negativi occorrono nel 16,9% delle gravidanze monitorate (**Tabella 26**) ed in particolare confrontandoli con gli esiti negativi dei cicli a fresco (**Tabella 19**) divisi per classi di età delle pazienti notiamo come la riduzione degli esiti negativi sia più evidente nelle classi di età superiori (per la classe 35-39 anni dal 25,3% al 19,0%, per la classe 40-42 dal 38,4% al 15,9% e per la classe ≥ 43 anni dal 57,7% al 15,3%).

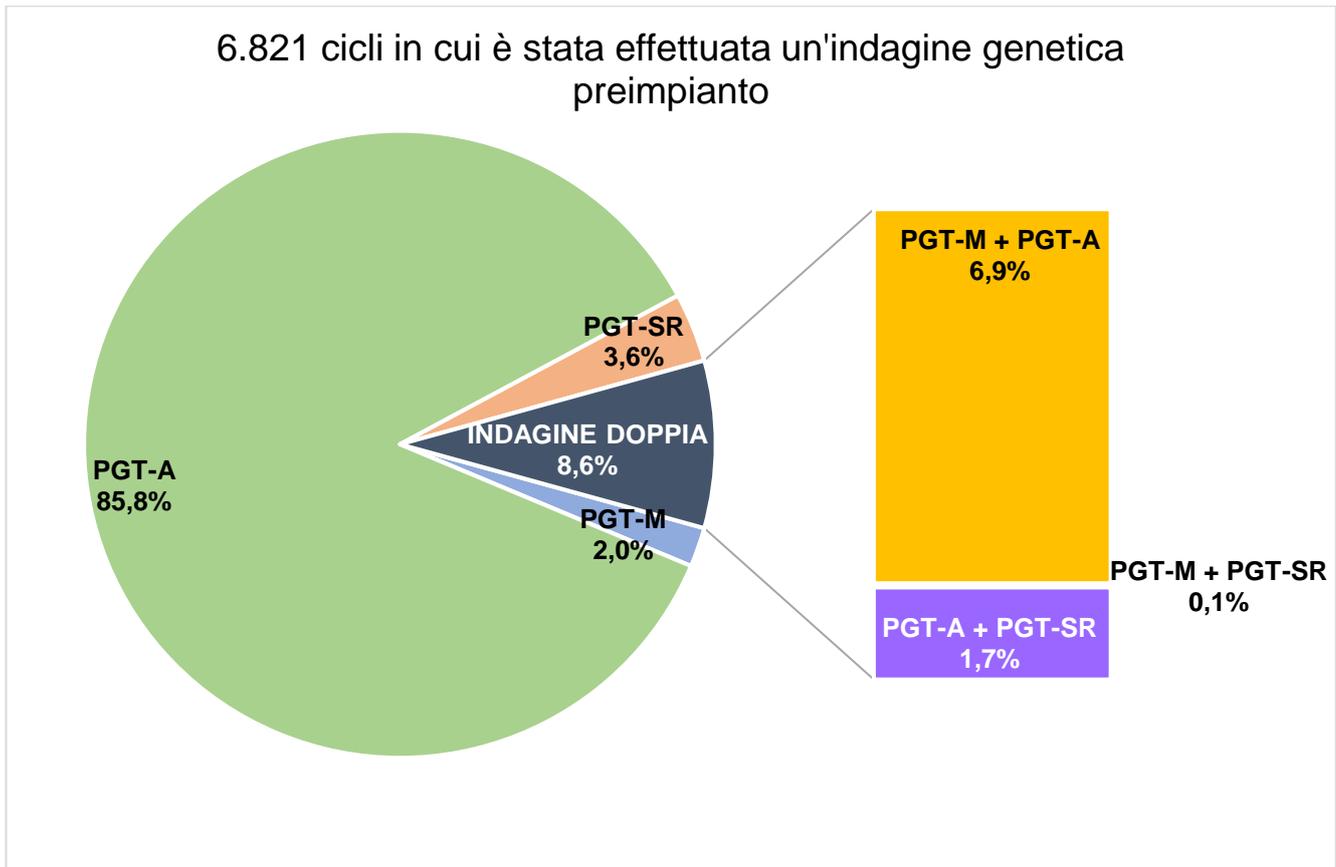


Figura 9. Distribuzione del numero di cicli nei quali è stata applicata la diagnosi genetica preimpianto secondo il tipo di indagine eseguita nel 2023.

Tabella 24. Indagini effettuate, trasferimenti, gravidanze, parti, percentuali di gravidanze e percentuali di parti ottenuti con relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%], e bambini nati secondo la tipologia di embrione sul quale è stata effettuata la diagnosi nel 2023.

	Cicli in cui sono state effettuate indagini genetiche (PGT)						
	biopsia su embrioni a fresco		biopsia su embrioni scongelati*		Totale		
	N	%	N	%	N	%	
Centri che hanno effettuato almeno una PGT						71	
Cicli destinati a PGT	8.003		460		8.463		
Cicli in cui sono state effettuate PGT	6.365		456		6.821		
Trasferimenti	4.902		104		5.006		
Gravidanze	2.398		47		2.445		
Gravidanze per trasferimenti, % [IC95%]	48,9 [47,5-50,3]		45,2 [35,4-55,3]		48,8 [47,4-50,2]		
Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze)	73	3,0	5		78	3,2	
Gravidanze monitorate	2.325		42		2.367		
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	394	16,9	6		400	16,9	
Parti monitorati	1.931		36		1.967		
Parti monitorati con almeno un bambino nato vivo	1.927		36		1.963		
Parti monitorati per trasferimenti, % [IC95%]	39,4 [38,0-40,8]		34,6 [25,6-44,6]		39,3 [37,9-40,7]		
(a) Parti stimati per trasferimenti, % [IC95%]	40,6 [39,2-42,0]		38,5 [29,1-48,5]		40,5 [39,2-41,9]		
Bambini nati vivi	1.950		37		1.987		
Bambini nati morti**	4	0,2	0	0,0	4	0,2	
Bambini nati malformati***	11	0,6	0	0,0	11	0,6	
Morti neonatali***	4	0,2	0	0,0	4	0,2	

(a) valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

** percentuale calcolata rispetto ai bambini nati = "nati vivi" + "nati morti"

*** percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

Tabella 25. Distribuzione dei trasferimenti per numero di embrioni trasferiti, secondo la tipologia di embrione sul quale è stata effettuata la diagnosi nel 2023.

	Cicli in cui sono state effettuate indagini genetiche (PGT)			
	biopsia su embrioni a fresco		biopsia su embrioni scongelati	
	N	%	N	%
N° di trasferimenti	4.902		104	
<i>Con 1 embrione</i>	4.849	98,9	98	94,2
<i>Con 2 embrioni</i>	53	1,1	6	5,8
<i>Con 3 embrioni</i>	0	0,0	0	0,0

Tabella 26. Distribuzione degli esiti negativi avvenuti nelle gravidanze monitorate secondo la tipologia di embrione sul quale è stata effettuata la diagnosi nel 2023.

Esiti negativi	Cicli in cui sono state effettuate indagini genetiche (PGT)			
	biopsia su embrioni a fresco		biopsia su embrioni scongelati*	
	N	%	N	%
Gravidanze monitorate	2.325		42	
Esiti negativi	394	16,9	6	-
<i>Aborti spontanei</i>	378	16,3	6	-
<i>Aborti terapeutici</i>	9	0,4	0	-
<i>Gravidanze ectopiche</i>	7	0,3	0	-

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

Tabella 27. Distribuzione del genere dei parti ottenuti dalle gravidanze monitorate secondo la tipologia di embrione sul quale è stata effettuata la diagnosi nel 2023.

Genere dei parti	Cicli in cui sono state effettuate indagini genetiche (PGT)			
	biopsia su embrioni a fresco		biopsia su embrioni scongelati*	
	N	%	N	%
Singoli	1.908	98,8	35	-
Gemellari	23	1,2	1	-
Trigemini	0	0,0	0	-
Totale	1.931	100,0	36	100,0

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

3.2.2.1 Analisi dei trattamenti di PMA nei quali sono state eseguite indagini genetiche preimpianto secondo le classi di età delle pazienti trattate nel 2023

Tabella 28. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione nei cicli in cui sono state effettuate PGT su embrioni a fresco, in funzione delle classi di età delle pazienti trattate.

Cicli in cui sono state effettuate PGT su embrioni a fresco	Età della paziente in classi									
	≤34 anni		35-39 anni		40-42 anni		≥43 anni		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Trasferimenti	1.233	25,2	2.314	47,2	1.026	20,9	329	6,7	4.902	100,0
Gravidanze ottenute	592		1.155		503		148		2.398	
Gravidanze per trasferimenti (%)		48,0		49,9		49,0		45,0		48,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	19	3,2	31	2,7	19	3,8	4	2,7	73	3,0
Gravidanze monitorate	573		1.124		484		144		2.325	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	81	14,1	214	19,0	77	15,9	22	15,3	394	16,9
Parti monitorati	492		910		407		122		1.931	
Parti monitorati per trasferimenti (%)		39,9		39,3		39,7		37,1		39,4

Tabella 29. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione nei cicli in cui sono state effettuate PGT su embrioni scongelati, in funzione delle classi di età delle pazienti trattate.

Cicli in cui sono state effettuate PGT su embrioni scongelati	Età della paziente in classi									
	≤34 anni*		35-39 anni*		40-42 anni*		≥43 anni*		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Trasferimenti	37	35,6	38	36,5	14	13,5	15	14,4	104	100,0
Gravidanze ottenute	16		21		4		6		47	
Gravidanze per trasferimenti (%)		-		-		-		-		45,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	2	-	2	-	0	-	1	-	5	-
Gravidanze monitorate	14		19		4		5		42	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	3	-	3	-	0	-	0	-	6	-
Parti monitorati	11		16		4		5		36	
Parti monitorati per trasferimenti (%)		-		-		-		-		34,6

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

3.2.3 Tecniche di PMA di II-III livello con gameti donati

In Italia, dal 2014, si possono applicare anche tecniche di PMA che prevedono l'utilizzo di gameti donati. In particolare si possono applicare cicli con donazione di gameti femminili (ovociti), cicli con donazione di gameti maschili (spermatozoi contenuti nel seme), cicli con doppia donazione (sia ovociti che seme). Inoltre i gameti in questi cicli di PMA possono essere utilizzati sia a fresco che crioconservati. Nella doppia donazione le possibilità di trattamento prevedranno diverse combinazioni, in relazione alla possibilità di avere cicli nei quali vengano utilizzati uno o entrambi i gameti freschi o crioconservati. Nel 2023 l'attività di II-III livello con donazione di gameti si è svolta in 127 centri per un totale di 15.857 cicli iniziati, in crescita rispetto alla precedente rilevazione (+1.314). Nel 78,5% dei cicli sono stati utilizzati esclusivamente ovociti, nel 13,8% esclusivamente il seme maschile, e nel 7,7% si è registrata una doppia donazione (**Figura 10**).

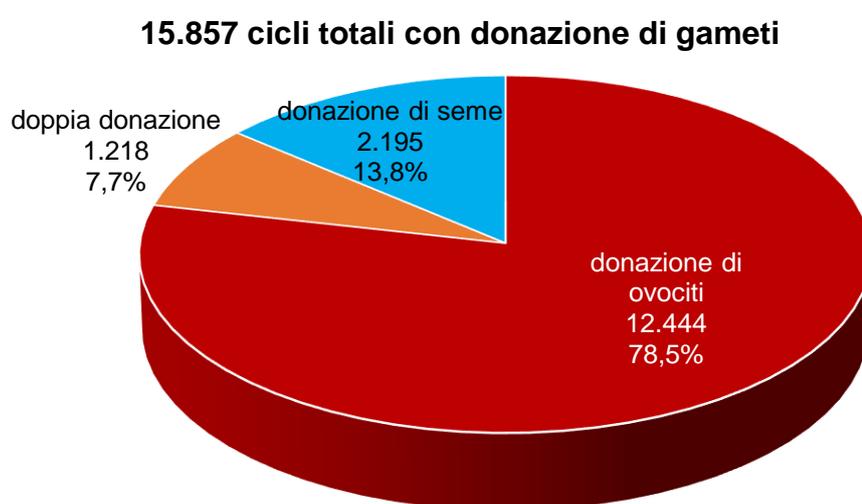


Figura 10. Distribuzione secondo i gameti utilizzati di tutti i cicli di II-III livello con donazione di gameti applicati nel 2023.

3.2.3.1 Cicli di PMA con donazione di ovociti nell'anno 2023 (12.444 cicli)

Le coppie che si sono sottoposte ai 12.444 cicli con donazione di ovociti sono state 10.781 e nella maggior parte dei casi le pazienti vi hanno fatto ricorso perché in avanzata età riproduttiva (44,7%) o per ridotta riserva ovarica (29,5%) (**Tabella 30**).

La quasi totalità (98,9%) degli ovociti donati utilizzati proviene da banche estere (**Tabella 31**).

Si sono ottenute 4.565 gravidanze, di cui nel 7,3% dei casi viene persa l'informazione riguardante l'esito (**Tabella 32**).

Aumentano i trasferimenti con un embrione dall'86,9% all'88,7% mentre diminuiscono quelli effettuati con 2 embrioni che passano dal 12,9% all'11,1% (**Tabella 33**).

I tassi di successo delle gravidanze per trasferimento mostrano un incremento, dal 39,1% al 40,5% così come i parti, dal 27,5% al 29,6% (**Tabella 34** e **Tabella 36**).

La quota di parti gemellari resta invariata dal 3,2% del 2022 al 3,1% del 2023 (**Tabella 37**).

Gli esiti negativi diminuiscono, dal 22% al 21% delle gravidanze monitorate e nella quasi totalità dei casi si è trattato di aborti spontanei (19,6%) (**Tabella 35**).

Dai 3.344 parti ottenuti nel 2023 sono nati vivi 3.438 bambini a seguito di una donazione di ovociti (**Tabella 38**).

Tabella 30. Indicazioni di infertilità per le pazienti trattate con cicli di PMA che utilizzano ovociti donati e seme del partner nel 2023.

Indicazioni dell'infertilità delle pazienti	N	%
Pazienti con ipogonadismo ipergonadotropo	479	4,4
Pazienti in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile	4.814	44,7
Pazienti con ridotta riserva ovarica dopo fallimento con fecondazione con gameti della coppia	3.180	29,5
Pazienti affette o portatrici di difetto genetico o con stato di portatore non determinato	108	1,0
Pazienti con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti con fecondazione con gameti della coppia	2.037	18,9
Pazienti con fattore iatrogeno di infertilità	163	1,5
Pazienti trattate	10.781	100,0

Tabella 31. Provenienza degli ovociti utilizzati nei cicli di donazione, secondo il tipo di ovocita utilizzato (fresco o crioconservato) ed il tipo di embrione trasferito (fresco o scongelato) nel 2023.

Provenienza dei gameti donati	Ovociti freschi				Ovociti crioconservati				Donazione di ovociti totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Banca estera	0	-	2.215	100,0	5.853	99,1	4.244	98,1	12.312	98,9
Stesso centro	0	-	0	0,0	51	0,9	81	1,9	132	1,1
Banca nazionale	0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Totale	0	-	2.215	100,0	5.904	100,0	4.325	100,0	12.444	100,0

Tabella 32. Cicli iniziati, trasferimenti, gravidanze, parti ottenuti e bambini nati, secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Ovociti freschi				Ovociti crioconservati				Donazione di ovociti totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Pazienti	0		1.808		5.410		3.563		10.781	
Cicli iniziati	-		2.215		5.904		4.325		12.444	
Cicli interrotti (% cicli iniziati)	-	-	5	0,2	1.077	18,2	77	1,8	1.159	9,3
Trasferimenti	-		2.210		4.827		4.248		11.285	
Gravidanze	-		911		2.034		1.620		4.565	
Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze)	-	-	67	7,4	142	7,0	123	7,6	332	7,3
Gravidanze monitorate	-		844		1.892		1.497		4.233	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	-	-	146	17,3	406	21,5	337	22,5	889	21,0
Parti monitorati	-		698		1.486		1.160		3.344	
Parti monitorati con almeno un nato vivo	-		697		1.478		1.160		3.335	
Bambini nati vivi	-		715		1.534		1.189		3.438	
Bambini nati morti*	-	-	2	0,3	11	0,7	0	0,0	13	0,4
Bambini nati malformati**	-	-	3	0,4	10	0,7	11	0,9	24	0,7
Morti neonatali**	-	-	1	0,1	3	0,2	1	0,1	5	0,1

*percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi" + "nati morti"

**percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

Tabella 33. Distribuzione dei trasferimenti per il numero di embrioni trasferiti secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

Trasferimenti	Ovociti freschi				Ovociti crioconservati				Donazione di ovociti totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Con 1 embrione	0	-	2.076	93,9	3.955	81,9	3.977	93,6	10.008	88,7
Con 2 embrioni	0	-	133	6,0	860	17,8	262	6,2	1.255	11,1
Con 3 embrioni	0	-	1	0,0	12	0,2	9	0,2	22	0,2
Totale	0	-	2.210	100,0	4.827	100,0	4.248	100,0	11.285	100,0

Tabella 34. Percentuali di gravidanze e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Ovociti freschi		Ovociti crioconservati		Donazione di ovociti totale
	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Gravidanze per cicli iniziati, % [IC95%]	-	41,1 [39,1-43,2]	34,5 [33,2-35,7]	37,5 [36,0-38,9]	36,7 [35,8-37,5]
Gravidanze cumulative per cicli iniziati, % [IC95%]	-	-	61,9 [60,6-63,1]		-
Gravidanze per trasferimenti, % [IC95%]	-	41,2 [39,2-43,3]	42,1 [40,7-43,5]	38,1 [36,7-39,6]	40,5 [39,5-41,4]

Tabella 35. Distribuzione degli esiti negativi avvenuti nelle gravidanze monitorate secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

Esiti negativi	Ovociti freschi				Ovociti crioconservati				Donazione di ovociti totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Gravidanze monitorate	0		844		1.892		1.497		4.233	
Esiti negativi	-	-	146	17,3	406	21,5	337	22,5	889	21,0
<i>Aborti spontanei</i>	-	-	129	15,3	382	20,2	320	21,4	831	19,6
<i>Aborti terapeutici</i>	-	-	8	0,9	17	0,9	8	0,5	33	0,8
<i>Gravidanze ectopiche</i>	-	-	9	1,1	7	0,4	9	0,6	25	0,6

Tabella 36. Percentuali di parti e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Ovociti freschi		Ovociti crioconservati		Donazione di ovociti totale
	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Parti monitorati per cicli iniziati, % [IC95%]	-	31,5 [26,6-33,5]	25,2 [24,1-26,3]	26,8 [25,5-28,2]	26,9 [26,1-27,7]
Parti stimati* per cicli iniziati, % [IC95%]	-	34,0 [32,0-36,0]	27,1 [25,9-28,2]	29,0 [27,7-30,4]	29,0 [28,2-29,8]
Parti monitorati per trasferimenti, % [IC95%]	-	31,6 [29,6-33,6]	30,8 [29,5-32,1]	27,3 [26,0-28,7]	29,6 [28,8-30,5]
Parti stimati* per trasferimenti, % [IC95%]	-	34,1 [32,1-36,1]	33,1 [31,8-34,5]	29,5 [28,2-30,9]	32,0 [31,1-32,8]

*valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

Tabella 37. Distribuzione del genere dei parti ottenuti dalle gravidanze monitorate secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

Genere dei parti	Ovociti freschi				Ovociti crioconservati				Donazione di ovociti totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Singoli	0	-	679	97,3	1.427	96,0	1.132	97,6	3.238	96,8
Gemellari	0	-	19	2,7	59	4,0	27	2,3	105	3,1
Trigemini	0	-	0	0,0	0	0,0	1	0,1	1	0,03
Totale	0	-	698	100,0	1.486	100,0	1.160	100,0	3.344	100,0

Tabella 38. Distribuzione secondo il genere dei parti dei bambini nati vivi sottopeso e pretermine per i cicli di PMA che utilizzano ovociti donati e seme del partner nel 2023.

Genere dei parti	Nati vivi	Esiti perinatali			
		Nati vivi sottopeso (a)		Nati vivi pretermine (b)	
		N	%	N	%
Singoli	3.231	331	10,2	374	11,6
Gemellari	204	122	59,8	118	57,8
Trigemini	3	3	100,0	3	100,0
Totale	3.438	456	13,3	495	14,4

(a) Nati vivi sottopeso: bambini nati con peso alla nascita inferiore a 2.500 grammi

(b) Nati vivi pretermine: bambini nati in parti avvenuti prima della 37a settimana gestazionale

3.2.3.2 Cicli di PMA con doppia donazione (ovociti e seme) nell'anno 2023 (1.218 cicli iniziati)

Nel 2023 in Italia 1.036 pazienti si sono sottoposte ai 1.218 cicli con doppia donazione di ovociti e di seme. Come per la donazione di ovociti la maggioranza delle partner femminili vi ha fatto ricorso perché in avanzata età riproduttiva (47,7%) o per ridotta riserva ovarica (32,3%). La quasi totalità (88,4%) dei partner maschili avevano una dimostrata infertilità da fattore severo (**Tabella 39** e **Tabella 40**).

Anche nella doppia donazione la quasi totalità (99,2%) degli ovociti donati utilizzati proviene da banche estere (**Tabella 41**).

Si sono ottenute 482 gravidanze, di cui viene persa l'informazione riguardante l'esito nel 11,8% dei casi. Gli esiti negativi aumentano dal 19,5% al 21,6%. Dai 333 parti monitorati nel 2023 sono nati vivi 343 bambini a seguito di una doppia donazione. (**Tabella 42**).

I tassi di successo calcolati su trasferimento per le gravidanze passano dal 44,0% al 43,2% e per i parti dal 31,5% al 29,8% (**Tabella 43** e **Tabella 44**).

Tabella 39. Indicazioni di infertilità per le pazienti trattate con cicli di PMA che utilizzano ovociti donati e seme donato nel 2023.

Indicazioni dell'infertilità delle pazienti	N	%
Pazienti con ipogonadismo ipergonadotropo	27	2,6
Pazienti in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile	494	47,7
Pazienti con ridotta riserva ovarica dopo fallimento con fecondazione con gameti della coppia	335	32,3
Pazienti affette o portatrici di difetto genetico o con stato di portatore non determinato	11	1,1
Pazienti con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti con fecondazione con gameti della coppia	160	15,4
Pazienti con fattore iatrogeno di infertilità	9	0,9
Pazienti trattate	1.036	100,0

Tabella 40. Indicazioni di infertilità per il partner maschile della coppia trattata con cicli di PMA che utilizzano ovociti donati e seme donato nel 2023.

Indicazioni dell'infertilità dei partner maschili	N	%
Pazienti con dimostrata infertilità da fattore maschile severo	916	88,4
Partner con disfunzione eiaculatoria incurabile	22	2,1
Partner affetto o portatore di difetto genetico o con stato di portatore non determinato	47	4,5
Partner con una infezione sessualmente trasmissibile non eliminabile	1	0,1
Partner maschile Rh-positivo e partner femminile Rh-negativo e gravemente iso-immunizzata	0	0,0
Partner con fattore iatrogeno di infertilità	50	4,8
Partner maschili	1.036	100,0

Tabella 41. Provenienza degli ovociti utilizzati nei cicli di donazione, secondo il tipo di ovocita utilizzato (fresco o crioconservato) ed il tipo di embrione trasferito (fresco o scongelato) nel 2023.

Provenienza dei gameti donati	Ovociti freschi e seme crioconservato				Ovociti crioconservati e seme crioconservato				Doppia donazione totale	
	Transfer con embrione fresco*		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Banca estera	14	-	333	100,0	511	98,3	350	99,7	1.208	99,2
Stesso centro	0	-	0	0,0	9	1,7	1	0,3	10	0,8
Banca nazionale	0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Totale	14	-	333	100,0	520	100,0	351	100,0	1.218	100,0

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

Tabella 42. Cicli iniziati, trasferimenti, gravidanze, parti e bambini nati secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Ovociti freschi e seme crioconservato				Ovociti crioconservati e seme crioconservato				Doppia donazione totale	
	Transfer con embrione fresco *		Transfer con embrione scongelato		Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Pazienti	14		271		465		286		1.036	
Cicli iniziati	14		333		520		351		1.218	
Cicli interrotti (% prelievi)	0	-	0	0,0	100	19,2	1	0,3	101	8,3
Trasferimenti	14		333		420		350		1.117	
Gravidanze	7		153		194		128		482	
Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze)	7	-	13	8,5	27	13,9	10	7,8	57	11,8
Gravidanze monitorate	0		140		167		118		425	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	0	-	29	20,7	24	14,4	39	33,1	92	21,6
Parti monitorati	0		111		143		79		333	
Parti monitorati con almeno un nato vivo	0		111		142		78		331	
Bambini nati vivi	0		112		149		82		343	
Bambini nati morti**	0	-	0	0,0	1	0,7	2	2,4	3	0,9
Bambini nati malformati***	0	-	1	0,9	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Morti neonatali***	0	-	0	0,0	1	0,7	2	2,4	3	0,9

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

**percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi" + "nati morti".

***percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

Tabella 43. Percentuali di gravidanze e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Ovociti freschi e seme crioconservato		Ovociti crioconservati e seme crioconservato		Doppia donazione totale
	Transfer con embrione fresco *	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Gravidanze per cicli iniziati, % [IC95%]	-	45,9 [40,5-51,5]	37,3 [33,1-41,6]	36,5 [31,4-41,7]	39,6 [36,8-42,4]
Gravidanze cumulative per cicli iniziati [IC95%]	-	-	61,9 [57,6-66,1]		-
Gravidanze per trasferimenti, % [IC95%]	-	45,9 [40,5-51,5]	46,2 [41,3-51,1]	36,6 [31,5-41,8]	43,2 [40,2-46,1]

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

Tabella 44. Percentuali di parti ottenuti e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Ovociti freschi e seme crioconservato		Ovociti crioconservati e seme crioconservato		Doppia donazione totale
	Transfer con embrione fresco *	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Parti monitorati per cicli iniziati, % [IC95%]	-	33,3 [28,3-38,7]	27,5 [23,7-31,6]	22,5 [18,2-27,2]	27,3 [24,9-29,9]
Parti stimati** per cicli iniziati, % [IC95%]	-	36,3 [31,2-41,8]	31,9 [27,9-36,1]	24,5 [20,1-29,3]	31,0 [28,4-33,7]
Parti monitorati per trasferimenti, % [IC95%]	-	33,3 [28,3-38,7]	34,0 [29,5-38,8]	22,6 [18,3-27,3]	29,8 [27,1-32,6]
Parti stimati** per trasferimenti, % [IC95%]	-	36,3 [31,2-41,8]	39,5 [34,8-44,4]	24,6 [20,2-29,4]	33,8 [31,1-36,7]

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

**valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

3.2.3.3 Cicli di PMA con donazione di seme nell'anno 2023 (2.195 cicli iniziati)

Nel 2023, in Italia, 1.882 partner maschili hanno effettuato 2.195 cicli con donazione di seme, l'89,1% lo ha fatto per una infertilità da fattore severo (**Tabella 45**).

Il 93,1% del seme donato proviene da banche estere (**Tabella 46**).

Si sono ottenute 623 gravidanze, con una perdita di informazione al follow-up dell'8,3% dei casi, percentuale in riduzione rispetto al 13,3% del 2022 (**Tabella 47**).

Aumentano i tassi di successo per le gravidanze calcolati su trasferimento (dal 38,9% al 39,6%) così come per i parti (dal 26,9% al 28,4%) (**Tabella 48** e **Tabella 49**).

Gli esiti negativi aumentano dal 20,2% al 21,7%. Dai 447 parti monitorati nel 2023 sono nati vivi 470 bambini a seguito di una donazione di seme (**Tabella 47**).

Tabella 45. Indicazioni di infertilità per il partner maschile della coppia trattata con cicli di PMA che utilizza seme donato nel 2023.

Indicazioni dell'infertilità dei partner maschili	N	%
Pazienti con dimostrata infertilità da fattore maschile severo	1.676	89,1
Partner con disfunzione eiaculatoria incurabile	49	2,6
Partner affetto o portatore di difetto genetico o con stato di portatore non determinato	71	3,8
Partner con una infezione sessualmente trasmissibile non eliminabile	4	0,2
Partner maschile Rh-positivo e partner femminile Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata	2	0,1
Partner con fattore iatrogeno di infertilità	80	4,3
Partner maschili	1.882	100,0

Tabella 46. Provenienza del seme utilizzato nei cicli di donazione, secondo il tipo di embrione trasferito (fresco o scongelato) nel 2023.

Provenienza dei gameti donati	Seme crioconservato				Donazioni di seme totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%
Banca estera	1.089	93,6	954	92,4	2.043	93,1
Stesso centro	31	2,7	20	1,9	51	2,3
Banca nazionale	43	3,7	58	5,6	101	4,6
Totale	1.163	100,0	1.032	100,0	2.195	100,0

Tabella 47. Cicli iniziati, trasferimenti, gravidanze, parti e bambini nati secondo il tipo trasferimento effettuato nel 2023.

	Seme crioconservato				Donazione di seme totale	
	Transfer con embrione fresco		Transfer con embrione scongelato			
	N	%	N	%	N	%
Pazienti	1.047		835		1.882	
Cicli iniziati	1.163		1.032		2.195	
Cicli interrotti (% prelievi)	595	51,2	25	2,4	620	28,2
Trasferimenti	568		1.007		1.575	
Gravidanze	214		409		623	
Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze)	30	14,0	22	5,4	52	8,3
Gravidanze monitorate	184		387		571	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	38	20,7	86	22,2	124	21,7
Parti monitorati	146		301		447	
Parti monitorati con almeno un nato vivo	146		301		447	
Bambini nati vivi	158		312		470	
Bambini nati morti *	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Bambini nati malformati **	1	0,6	1	0,3	2	0,4
Morti neonatali **	0	0,0	3	1,0	3	0,6

*percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi" + "nati morti".

**percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

Tabella 48. Percentuali di gravidanze e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Seme crioconservato		Donazione di seme totale
	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Gravidanze per cicli iniziati, % [IC 95%]	18,4 [16,2-20,7]	39,6 [36,6-42,7]	28,4 [26,5-30,3]
Gravidanze per trasferimenti, % [IC 95%]	37,7 [33,7-41,8]	40,6 [37,6-43,7]	39,6 [37,1-42,0]

Tabella 49. Percentuali di parti ottenuti e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di trasferimento effettuato nel 2023.

	Seme crioconservato		Donazione di seme totale
	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Parti monitorati per cicli iniziati, % [IC95%]	12,6 [10,7-14,6]	29,2 [26,4-32,0]	20,4 [18,7-22,1]
Parti stimati* per cicli iniziati, % [IC95%]	14,6 [12,6-16,8]	30,8 [28,0-33,7]	22,2 [20,5-24,0]
Parti monitorati per trasferimenti, % [IC95%]	25,7 [22,2-29,5]	29,9 [27,1-32,8]	28,4 [26,2-30,7]
Parti stimati* per trasferimenti, % [IC95%]	29,9 [26,2-33,9]	31,6 [28,7-34,6]	31,0 [28,7-33,3]

*valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

3.2.4 Parametri di valutazione della sicurezza nell'applicazione delle tecniche di PMA di II-III livello

Sebbene le tecniche di PMA siano considerate una procedura medica sicura, in alcuni casi potrebbero sorgere delle complicazioni durante il trattamento. Queste complicazioni, che possono influire sulla salute della paziente, la cui gravità è tale da richiedere l'interruzione del ciclo stesso, potrebbero verificarsi sia al momento della stimolazione ovarica oppure durante la procedura del prelievo ovocitario. Un altro tipo di complicanza per le madri e per i bambini nati è strettamente correlato al numero di embrioni trasferiti. Il trasferimento di più embrioni può determinare l'ottenimento di gravidanze e parti multipli, molto rischiosi per le madri e per i bambini.

Nel 2023 si sono verificate 144 complicanze (lo 0,29% dei cicli iniziati), in particolare si sono avuti 87 casi di sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), 56 casi di sanguinamento e un caso di infezione (**Tabella 50**).

La percentuale di trasferimenti con un embrione aumenta consistentemente rispetto al 2022, per tutte le tecniche e si riducono sensibilmente quelli con 2 e 3 embrioni (**Tabella 51**).

La diminuzione nel numero di embrioni trasferiti si traduce in una diminuzione della percentuale di gravidanze multiple che infatti decrescono da 10,2% a 8,9% per le tecniche a fresco (FIVET/ICSI) e da 4,2% a 3,5% per lo scongelamento di embrioni (FER) mentre aumentano dal 9,8% al 10,2% per la tecnica di scongelamento di ovociti (FO) (**Tabella 52**).

Per quanto riguarda gli esiti negativi registrati nelle sole gravidanze monitorate, le variazioni più significative sono la riduzione che si verifica nelle gravidanze ottenute grazie all'applicazione della tecnica FO (-7,0%) e l'aumento rispetto alle gravidanze ottenute grazie alla donazione contemporanea di ovociti e liquido seminale (+2,1%) (**Tabella 53**).

La tipologia di parto vede una maggioranza di parti spontanei per le tecniche con gameti della coppia (55,2%) e per le procedure che prevedono donazione di liquido seminale (53,2%), mentre per le donazioni di ovociti, e doppia donazione, dove l'età della paziente che giunge al parto è molto più alta, prevale la percentuale di parti cesarei (68,3% e 65,8% rispettivamente) (**Tabella 54**).

La distribuzione del genere di parto ci riporta una diminuzione della percentuale di parti multipli per quasi tutte le tecniche applicate, sia per quelle che prevedono l'utilizzo di gameti della coppia, dove per le tecniche a fresco si passa dal 9,9% di parti multipli del 2022 all'8,7% del 2023, per la tecnica FER dal 3,3% al 3,1%, per la tecnica FO dall'11,2% al 10,2%, sia per le tecniche che prevedono donazione di gameti, con la donazione di seme che passa dal 5,5% al 5,1% e la doppia donazione dal 5,5% al 3,9%. Mentre per la donazione di ovociti la percentuale di parti multipli resta stabile al 3,2%, (**Tabella 55**). Il dato relativo alla percentuale di parti plurimi nella popolazione generale riporta una percentuale pari all'1,6% (Dati CeDAP 2022).

La percentuale di bambini che nasce sottopeso e pretermine è fortemente correlata al genere di parto per tutte le tecniche di PMA sia con gameti della coppia che con gameti donati (**Tabella 56**). I dati riferiti alla popolazione generale, presenti nel rapporto CeDAP del 2022, riportano una percentuale di nati vivi sottopeso pari al 7,1% ed una percentuale di parti pretermine del 6,2% (Dati CeDAP 2022).

La percentuale di bambini nati vivi con malformazioni, il tasso di natimortalità e quello di mortalità neonatale sono presentati nella **Tabella 57**. Il dato del Registro PMA riferito alle malformazioni alla nascita risulta in linea con il dato nazionale, che può essere estrapolato dai dati CeDAP del 2022 e che è risultato pari all'1,1% del totale dei nati, ed in cui vengono conteggiati anche i nati da tecniche di

PMA. Il tasso di natimortalità della popolazione generale riportato dal CeDAP per il 2022 è dello 0,24%, mentre quello di mortalità neonatale è lo 0,12% relativo al 2021 (fonte HFA-ISTAT).

Tabella 50. Distribuzione delle complicanze verificatesi nell'applicazione delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) nel 2023.

Tipo di complicanza del trattamento	N	%
(a) OHSS (% sui cicli iniziati)	87	0,17
(b) Sanguinamento (% sui prelievi)	56	0,12
(c) Infezione (% sui prelievi)	1	0,002
Complicanze totali (% su cicli iniziati)	144	0,29

(a) Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS): risposta sistemica esagerata alla stimolazione ovarica caratterizzata da un ampio spettro di effetti clinici e manifestazioni di laboratorio. Può essere classificato come lieve, moderato o grave a seconda del grado di distensione addominale, ingrossamento ovarico e complicanze respiratorie, emodinamiche e metaboliche che si determinano. Viene registrata come complicanza se diagnosticata come "severa" (almeno di grado 3).

(b) Emorragia significativa, interna o esterna, che compare dopo il prelievo di ovociti e che richiede il ricovero per trasfusioni di sangue, intervento chirurgico, osservazione clinica o altra procedura medica.

(c) La presenza di un'infezione batterica o virale che può verificarsi durante qualsiasi procedura chirurgica

Tabella 51. Distribuzione dei trasferimenti effettuati secondo il numero di embrioni trasferiti per tutte le tecniche di PMA di II e III livello nel 2023.

	Trasferimenti								
	1 embrione		2 embrioni		3 embrioni		4 o + embrioni		Totale
	N	%	N	%	N	%	N	%	N
Con gameti della coppia									
Tecniche a fresco	12.372	58,6	8.182	38,8	513	2,4	33	0,2	21.100
FER	27.288	87,1	3.928	12,5	122	0,4	2	0,01	31.340
FO	619	60,1	400	38,8	11	1,1	0	0,0	1.030
Con gameti donati									
Ovociti	10.008	88,7	1.255	11,1	22	0,2	-	-	11.285
Ovociti e seme	997	89,3	115	10,3	5	0,4	-	-	1117
Seme	1218	77,3	345	21,9	12	0,8	-	-	1.575

Tabella 52. Distribuzione del genere delle gravidanze ottenute dopo l'applicazione delle tecniche di PMA di II e III livello effettuate con gameti della coppia nel 2023.

	Gravidanza						
	Singola		Gemellare		Trigemina o +		Totale
	N	%	N	%	N	%	N
Tecniche a fresco	5.406	91,1	517	8,7	10	0,2	5.933
FER	10.362	96,5	365	3,4	7	0,1	10.734
FO	238	89,8	25	9,4	2	0,8	265

Tabella 53. Percentuale assoluta degli esiti negativi delle gravidanze monitorate, con relativo intervallo di confidenza al 95% e distribuzione percentuale del tipo di esito negativo, per tutte le tecniche di PMA di II e III livello nel 2023.

	Esiti negativi delle gravidanze monitorate (%)				
	Aborti spontanei (a)	Aborti terapeutici (b)	Gravidanze ectopiche (c)	Totale	
				%	IC 95%
Con gameti della coppia					
Tecniche a fresco	22,7	1,5	1,5	25,7	24,5-26,9
FER	23,1	1,0	0,7	24,8	24,0-25,7
FO	24,7	1,3	1,7	27,7	22,0-34,0
Con gameti donati					
Ovociti	19,6	0,8	0,6	21,0	19,8-22,2
Ovociti e seme	20,0	0,5	1,2	21,6	17,8-25,9
Seme	21,4	0,4	0,0	21,7	18,4-25,3

(a) Aborto spontaneo: perdita spontanea di una gravidanza intrauterina prima delle 22 settimane complete di età gestazionale.

(b) Aborto terapeutico: perdita intenzionale di una gravidanza intrauterina, tramite intervento medico, chirurgico o non specificato.

(c) Gravidanza ectopica: gravidanza in cui l'impianto della blastocisti ha luogo al di fuori della cavità uterina.

Tabella 54. Distribuzione del tipo di parto effettuato e del sesso dei bambini nati vivi per tutte le tecniche di PMA di II-III livello nel 2023.

	Tipo di parto				Sesso dei nati vivi			
	Spontaneo		Cesareo		Maschio		Femmina	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Con gameti della coppia	6.281	55,2	5.092	44,8	5.957	50,0	5.966	50,0
Con gameti donati								
Ovociti	1.059	31,7	2.285	68,3	1.724	50,1	1.714	49,9
Ovociti e seme	114	34,2	219	65,8	170	49,6	173	50,4
Seme	238	53,2	209	46,8	251	53,4	219	46,6

Tabella 55. Distribuzione del genere dei parti ottenuti per tutte le tecniche di PMA di II-III livello nel 2023.

	Genere dei parti						
	Singoli		Gemellari		Trigemini o +		Totale
	N	%	N	%	N	%	N
Con gameti della coppia							
Tecniche a fresco	3.520	91,3	331	8,6	5	0,1	3.856
FER	7.124	96,9	223	3,0	3	0,0	7.350
FO	150	89,8	16	9,6	1	0,6	167
Con gameti donati							
Ovociti	3.238	96,8	105	3,1	1	0,03	3.344
Ovociti e seme	320	96,1	13	3,9	0	0,0	333
Seme	424	94,9	23	5,1	0	0,0	447

Tabella 56. Distribuzione secondo il genere dei parti dei bambini nati vivi sottopeso e pretermine per tutte le tecniche di PMA di II-III livello nel 2023.

Genere dei parti	Nati vivi	Esiti perinatali				
		Nati vivi sottopeso (a)		Nati vivi pretermine (b)		
		N	%	N	%	
Con gameti della coppia						
Singoli	10.769	724	6,7	785	7,3	
Gemellari	1.129	612	54,2	520	46,1	
Trigemini	25	25	100,0	25	100,0	
Totale	11.923	1.361	11,4	1.330	11,2	
Con gameti donati						
Ovociti	Singoli	3.231	331	10,2	374	11,6
	Gemellari	204	122	59,8	118	57,8
	Trigemini	3	3	100,0	3	100,0
	Totale	3.438	456	13,3	495	14,4
Ovociti e seme	Singoli	319	25	7,8	30	9,4
	Gemellari	24	13	54,2	14	58,3
	Trigemini	0	0	-	0	-
	Totale	343	38	11,1	44	12,8
Seme	Singoli	424	26	6,1	35	8,3
	Gemellari	46	17	37,0	18	39,1
	Trigemini	0	-	-	-	-
	Totale	470	43	9,1	53	11,3

(a) Nati vivi sottopeso: bambini nati con peso alla nascita inferiore a 2.500 grammi

(b) Nati vivi pretermine: bambini nati in parti avvenuti prima della 37^a settimana gestazionale

Tabella 57. Numero di bambini nati vivi, di bambini nati vivi con malformazioni, di bambini nati morti e delle morti neonatali per tutte le tecniche di PMA di II-III livello nel 2023.

	Bambini nati							
	Nati Vivi	Nati vivi con malformazioni *		Nati morti **		Morti neonatali * (a)		
		N	%	N	%	N	%	
Con gameti della coppia								
Tecniche a fresco	4.179	21	0,5	18	0,4	12	0,3	
FER	7.560	37	0,5	19	0,3	23	0,3	
FO	184	0	0,0	1	0,5	0	0,0	
Con gameti donati								
Ovociti	3.438	24	0,7	13	0,4	5	0,1	
Ovociti e seme	343	1	0,3	3	0,9	3	0,9	
Seme	470	2	0,4	0	0,0	3	0,6	

(a) Morti neonatali: bambini nati vivi e poi morti entro il 28° giorno di vita.

*percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

**percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi" + "nati morti"

Capitolo 3.3 Trend degli anni di attività 2005-2022 per l'applicazione delle tecniche di PMA di II-III livello

3.3.1 Come varia nel tempo l'applicazione nei centri italiani delle tecniche di PMA effettuate con gameti della coppia?

Nella **Figura 11** è mostrata l'evoluzione dell'applicazione delle tecniche di secondo e terzo livello (senza considerare i cicli con donazione di gameti), dal 2005 al 2023. L'applicazione delle tecniche mostra un incremento costante dei cicli iniziati fino al 2019. Nell'anno 2020, a seguito della pandemia Sars-CoV-2, si è registrata una importante riduzione dei cicli iniziati. Dal 2021 si assiste ad un recupero dell'attività, che continua nel 2023. In questo anno di attività sono stati iniziati 83.567 cicli con gameti della coppia, ovvero 2.137 in più rispetto alla precedente rilevazione, con un incremento percentuale del 2,6%. In questi 19 anni, la mole di attività risulta più che raddoppiata, con un incremento percentuale medio annuo del 6,5%. Mentre il numero assoluto di trasferimenti mostra un andamento costante dal 2011 fino al 2023. La riduzione dei trasferimenti da cicli a fresco è compensata dall'aumento dei trasferimenti che prevedono l'utilizzo di embrioni precedentemente crioconservati. Questo fenomeno è dovuto all'utilizzo di un protocollo terapeutico che prevede l'interruzione del ciclo a fresco prima del trasferimento dell'embrione con il contemporaneo congelamento di tutti gli embrioni ottenuti, per poi trasferirli in cicli successivi ("freeze-all").

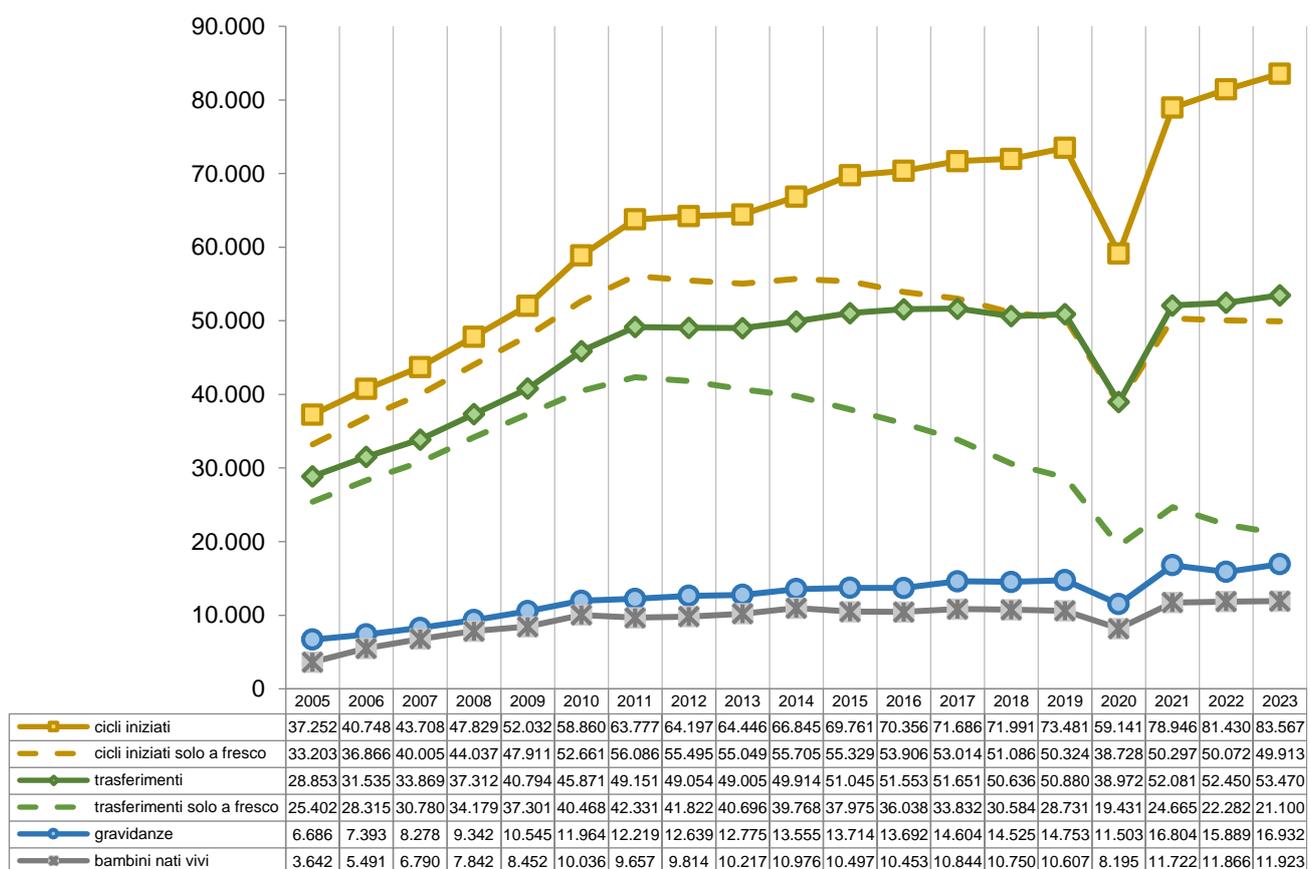


Figura 11. Distribuzione temporale dei risultati dei cicli iniziati/scongelmamenti con tutte le tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia e dei cicli e trasferimenti con tecniche a fresco, negli anni 2005-2023.

3.3.2 Come varia nel tempo la distribuzione dei cicli a fresco che non arrivano al trasferimento embrionario?

I **cicli annullati** sono i cicli con trasferimento embrionario a fresco che non giungono al trasferimento e sono suddivisi in:

- **cicli sospesi:** cicli che vengono annullati prima della fase del prelievo ovocitario.
- **cicli interrotti:** cicli annullati dopo il prelievo ovocitario e prima del trasferimento dell’embrione in utero.

Nel 2023 si sono registrati 28.813 cicli annullati, numero ancora in crescita rispetto alla precedente rilevazione e che corrispondono al 57,7% del totale dei cicli iniziati a fresco, con un incremento dell’2,2%. Di questi **l’8,4%** (-1,4% rispetto al 2022) è **stato sospeso** prima del prelievo mentre **il 49,4%** (+3,6%) **interrotto** prima del trasferimento. Il trend generale dal 2005 vede una riduzione percentuale relativa del 28% circa dei cicli iniziati e poi sospesi ed un aumento percentuale relativo dei cicli interrotti prima del trasferimento. Questo aumento, avvenuto in particolar modo dal 2013, è dovuto all’attuazione di nuovi protocolli terapeutici che prevedono l’interruzione del ciclo prima del trasferimento con il contemporaneo congelamento di tutti gli embrioni ottenuti per poterli trasferire in cicli successivi. Il motivo principale della sospensione di un ciclo è la “mancata risposta alla stimolazione ovarica” che avviene in circa il 57% dei cicli sospesi, mentre il motivo principale delle interruzioni, è il congelamento di tutti gli embrioni od ovociti al fine di eseguire indagini genetiche (24,1%), seguito dal congelamento di tutti gli embrioni per rischio di OHSS (23,9%).

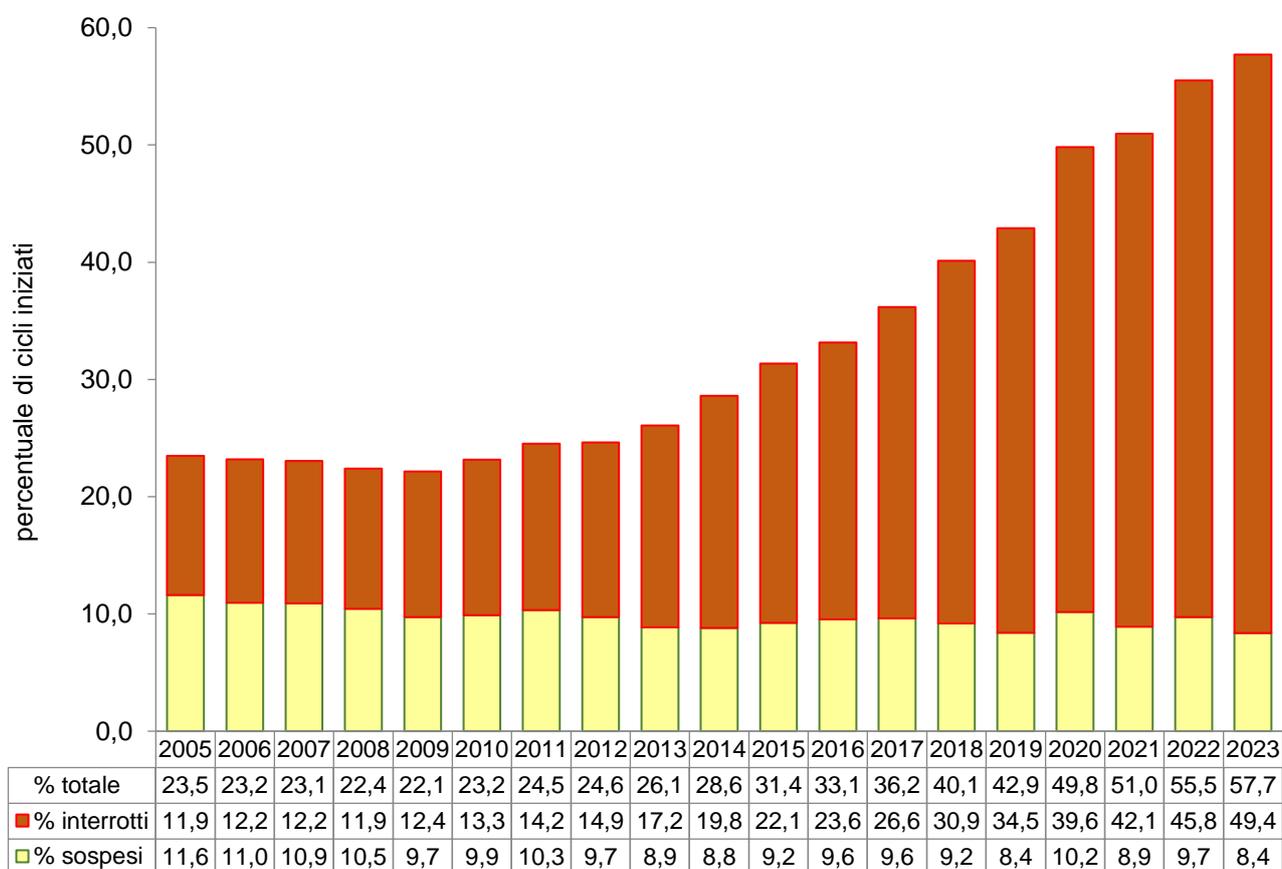


Figura 12. Percentuale dei cicli a fresco, che utilizzano gameti della coppia, annullati prima del trasferimento divisi per cicli sospesi (prima del prelievo ovocitario) e cicli interrotti (dopo il prelievo ovocitario). Anni 2005-2023.

3.3.3 Come varia nel tempo l'utilizzo nei centri italiani delle tecniche di PMA con gameti della coppia?

Nella **Figura 13** è rappresentata l'evoluzione dell'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, per le tecniche a fresco (FIVET/ICSI), e per quelle da scongelamento FER e FO, dal 2005 al 2023, oltre al numero di centri coinvolti nell'indagine.

L'applicazione delle tecniche è cambiata nel corso del tempo, in particolar modo dopo il 2009, anno della prima sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 che ha modificato la Legge 40/2004 rimuovendo il divieto di creare un massimo di 3 embrioni ed il loro contemporaneo impianto e concedendo la possibilità di crioconservare gli embrioni in deroga. In particolare, la tecnica FER, che appunto prevede la crioconservazione ed il successivo scongelamento di embrioni, ha visto crescere la sua applicazione sia in termini assoluti, passando da 508 cicli nel 2008 a 32.170 cicli nel 2023, sia in termini percentuali, dall'1,1% di tutte le tecniche nel 2008 al 38,5% del 2023. Rimanendo nel campo delle tecniche di crioconservazione, la quota di applicazione della tecnica FO che prevede il congelamento ed il successivo scongelamento di ovociti, dopo una consistente riduzione della sua applicazione, dal 2017 appare essersi attestata poco al disotto del 2%, ed anche nel 2023 rappresenta l'1,8% delle tecniche di PMA effettuate. La percentuale di applicazione delle tecniche a fresco invece è nel complesso diminuita, passando dall'89,1% nel 2005 al 59,7% nel 2023.

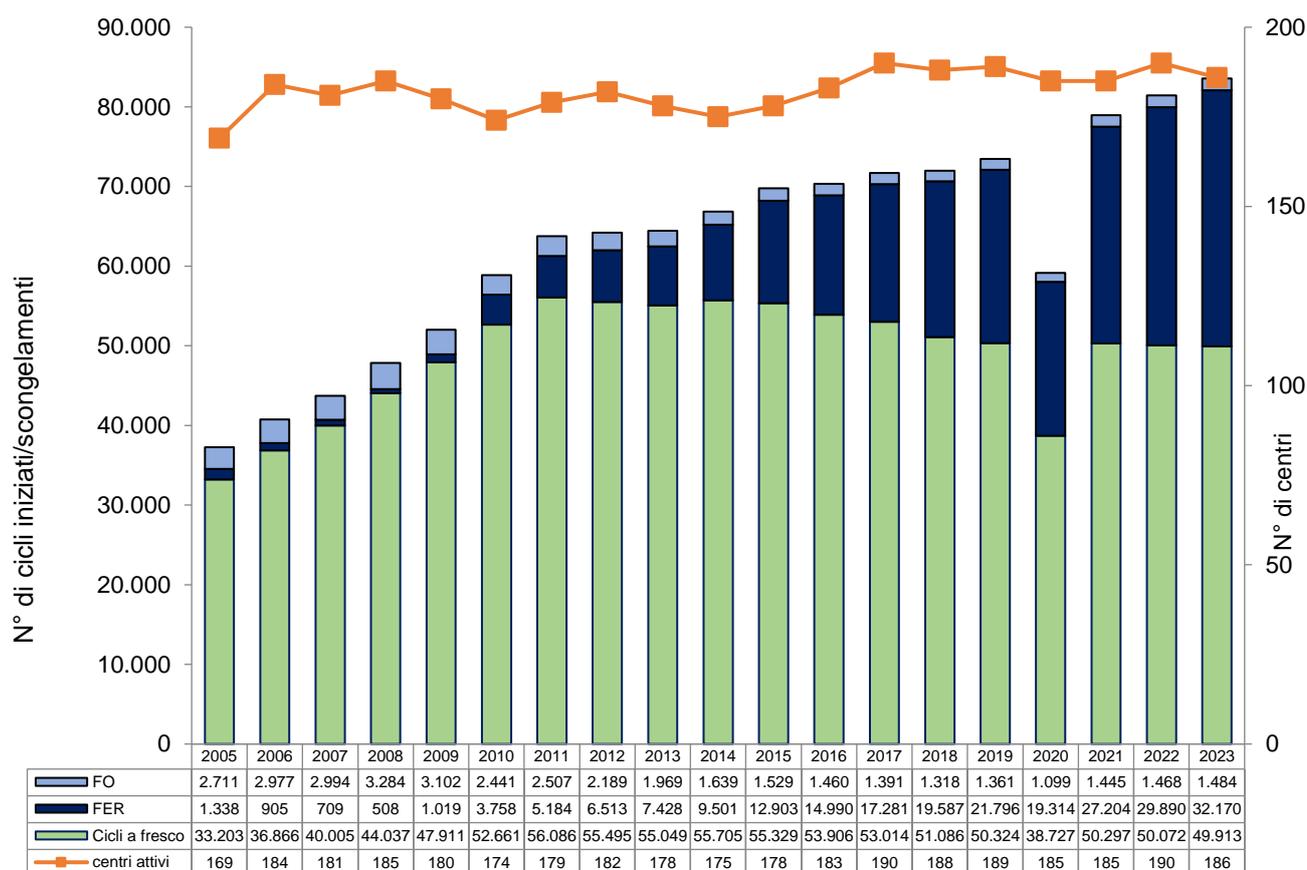


Figura 13. Distribuzione temporale delle tecniche di PMA che utilizzano gameti della coppia eseguite dai centri italiani. Anni 2005-2023.

3.3.4 Come varia nel tempo la distribuzione per età delle pazienti che eseguono cicli a fresco con gameti della coppia?

Il dato sull'età delle pazienti che iniziano un ciclo di PMA è raccolto dal Registro Nazionale con modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi: l'età media è quindi calcolata considerando il valore centrale di ogni classe di età.

Il dato più significativo, rispetto l'intero periodo in osservazione, è il progressivo aumento delle pazienti con più di 40 anni fino al 2016 (+14,5% dal 2005), seguito da un periodo in cui la quota delle pazienti più anziane si attesta tra il 33% ed il 36%, ed una corrispondente riduzione della quota di pazienti con meno di 35 anni, anche in questo caso fino al 2016 (-12,4%) che nel periodo successivo si attesta intorno al 27%. L'età media delle pazienti trattate nel 2023 è la stessa della precedente relazione, pari a 36,7 anni. Va evidenziato che l'età media delle pazienti che in Italia si sottopongono a trattamenti di procreazione assistita è più elevata rispetto a quanto si osserva nel resto d'Europa: applicando infatti lo stesso calcolo dell'età media agli ultimi dati pubblicati dal Registro Europeo, otterremmo per il 2019, ultimo dato disponibile, un'età media di 35,1 anni, anziché di 36,7 riscontrato nelle pazienti in Italia (ESHRE 2019).

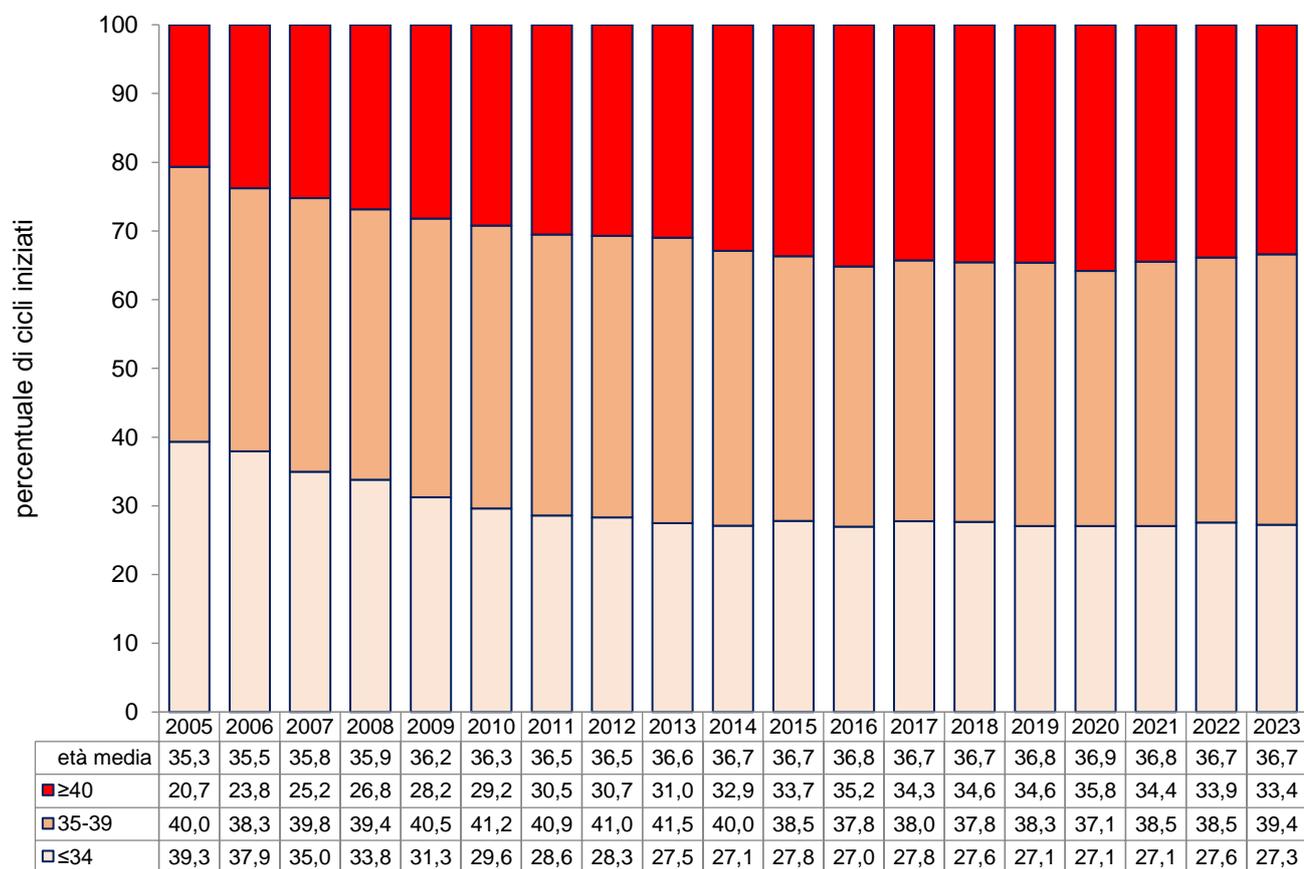


Figura 14. Distribuzione dei cicli a fresco (FIVET-ICSI) che utilizzano gameti della coppia secondo le classi di età delle pazienti. Anni 2005-2023.

3.3.5 Come varia nel tempo la distribuzione per età delle pazienti che eseguono cicli di scongelamento di embrioni o di ovociti?

Nelle **Figura 15** e **Figura 16** (nella pagina seguente) sono mostrate le distribuzioni dei cicli iniziati (scongelamenti) con tecniche di scongelamento di ovociti e di embrioni secondo l'età delle pazienti al momento del congelamento, espressa in classi negli anni dal 2009 (anno d'inizio della raccolta di questo dato) al 2023. Per il calcolo dell'età media nei cicli iniziati con tecniche di scongelamento valgono le stesse considerazioni fatte per i cicli a fresco, cioè viene considerato il valore centrale di ogni classe di età.

Per i cicli iniziati con tecniche di scongelamento di embrioni (**Figura 15**) si osserva una distribuzione percentuale delle età delle pazienti in classi sostanzialmente sovrapponibile a quella dell'anno precedente, ma con un leggero aumento del peso delle pazienti con più di 40 anni (+0,7%) ed una corrispondente riduzione delle pazienti con età compresa tra i 35 ed i 39 anni. L'età media delle pazienti resta invariata (35,3 anni).

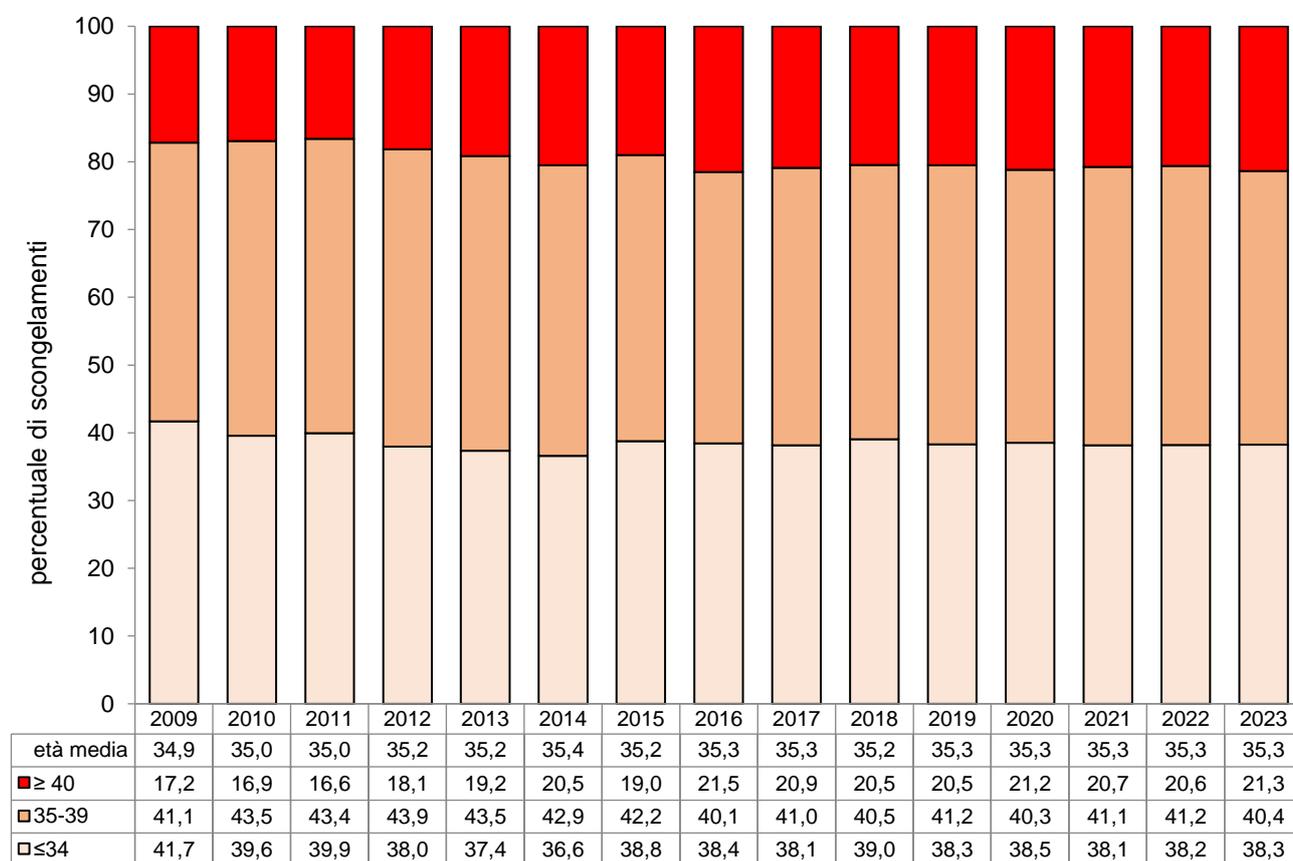


Figura 15. Distribuzione dei cicli iniziati con tecnica di scongelamento di embrioni (FER) che utilizzano gameti della coppia secondo le classi di età delle pazienti. Anni 2009-2023.

Per quanto riguarda i cicli iniziati con tecniche di scongelamento di ovociti (**Figura 16**) si rileva, anche in questo caso, un aumento dei cicli su pazienti con più di 40 anni (+2,6% rispetto al 2022), e su pazienti con meno di 35 anni (+1%), mentre si registra una riduzione sulle pazienti con età compresa tra i 35 e i 39 anni (-3,6%). Anche per la tecnica FO, l'età media calcolata per il 2023 e la stessa della precedente rilevazione (35,5 anni).

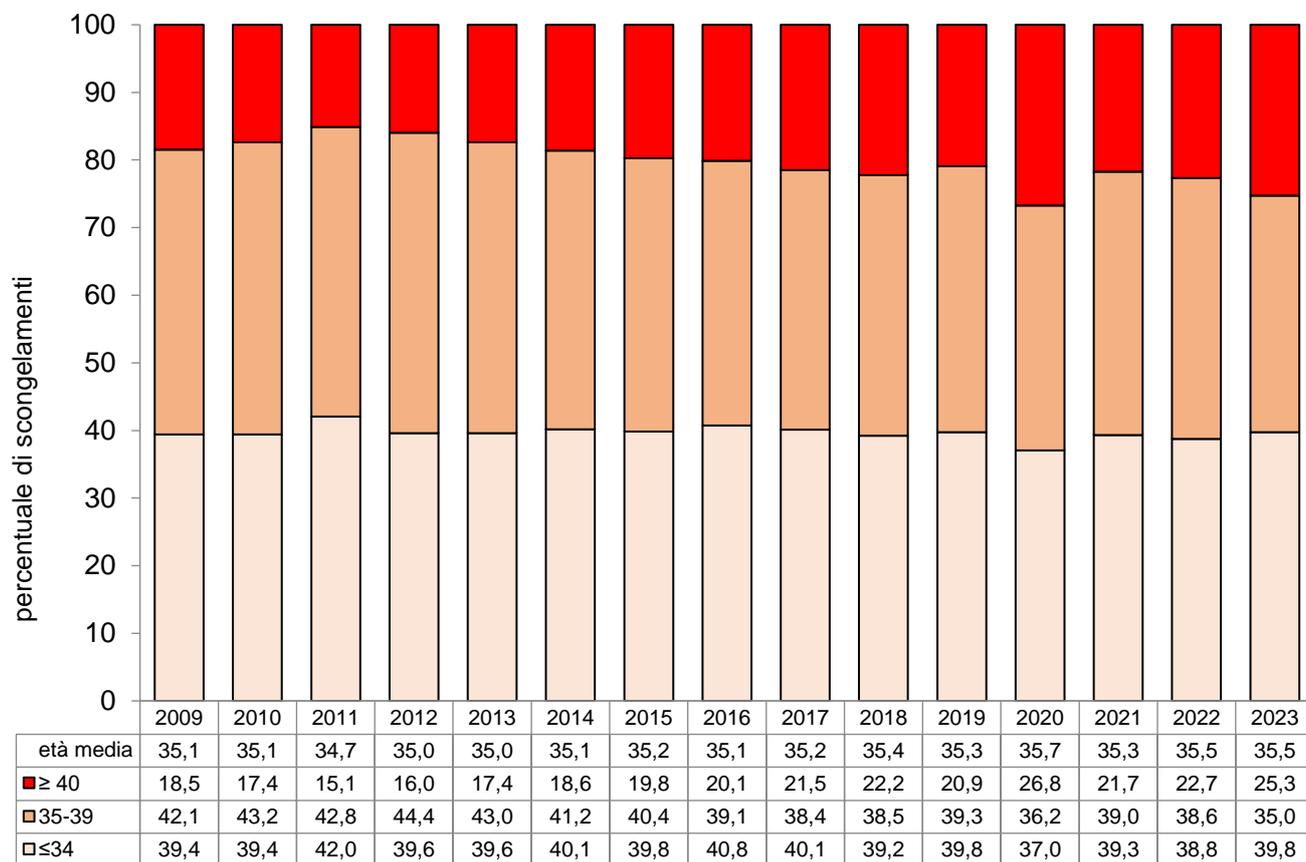


Figura 16. Distribuzione dei cicli iniziati con tecnica di scongelamento di ovociti (FO) che utilizzano gameti della coppia secondo le classi di età delle pazienti. Anni 2009-2023.

3.3.6 Come cambia negli anni il numero di cicli con embrioni crioconservati?

Nella **Tabella 58** è rappresentato il numero di cicli in cui si è effettuata una crioconservazione di embrioni ed il numero di embrioni che sono stati crioconservati a confronto con quello di embrioni che sono stati scongelati. Sia i cicli di crioconservazione che il numero di embrioni che vengono crioconservati sono in progressivo aumento dal 2009 sino al 2023. Anche su queste tecniche si è registrato nel 2020 una riduzione dell'applicazione in termini assoluti, ma non in termini relativi rispetto al totale delle tecniche applicate. Nel 2023 i cicli di congelamento di embrioni hanno fatto registrare un incremento, rispetto alla precedente rilevazione pari al 3%; così come il numero di embrioni congelati, il cui incremento rispetto al 2022 è stato del 5,1%. Il numero medio di embrioni crioconservati per ciclo di crioconservazione oscilla negli anni tra il valore di 2,5 e 2,9.

Tabella 58. Numero di cicli con crioconservazione di embrioni, numero di embrioni crioconservati e di embrioni scongelati. Anni 2005-2023.

Anni di rilevazione	Cicli con crioconservazione di embrioni*	Embrioni crioconservati		
		ottenuti con tecniche a fresco e con scongelamento di ovociti (FO)	N° medio embrioni congelati per ciclo	
			Embrioni scongelati	
2005	-	659	3.384	
2006	-	819	2.378	
2007	-	768	1.825	
2008	-	763	1.255	
2009	2.622	7.337	2,8	2.417
2010	5.878	16.280	2,8	8.779
2011	6.865	18.978	2,8	11.482
2012	7.339	18.957	2,6	12.611
2013	8.801	22.143	2,5	14.224
2014	10.617	28.757	2,7	16.536
2015	12.889	34.490	2,7	20.444
2016	14.245	38.443	2,7	23.169
2017	15.598	42.779	2,7	29.226
2018	16.416	43.946	2,7	27.656
2019	17.713	46.853	2,6	29.273
2020	15.434	42.532	2,8	25.040
2021	21.629	61.212	2,8	34.376
2022	22.503	63.401	2,8	37.005
2023	23.178	66.662	2,9	38.329

*il dato sul numero di cicli di congelamento di embrioni viene raccolto solamente dall'attività del 2009.

3.3.7 Come varia nel tempo l'applicazione della tecnica di scongelamento di embrioni (FER)?

Nella legge 40/2004 che regola l'applicazione delle tecniche di PMA in Italia la crioconservazione degli embrioni era vietata.

Nel 2009 la Corte Costituzionale ha rimosso alcune limitazioni previste dalla legge, permettendo al medico di attuare per ogni donna il protocollo terapeutico migliore scegliendo il numero di embrioni necessario ad ottenere la gravidanza e in questo ambito ha permesso quindi la crioconservazione degli embrioni in determinate condizioni.

Per questo motivo l'uso della FER che era diminuito costantemente dopo il 2004 ha ripreso a crescere dopo il 2009 (**Figura 17**). Come mostrato, la percentuale di cicli FER eseguiti rispetto a tutte le tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia, è aumentata notevolmente dal 3,6% nel 2005 al 38,5% nel 2023. Nello stesso periodo si è osservata però una costante diminuzione del numero medio di embrioni che vengono scongelati in ognuno dei cicli FER, passando da 2,5 embrioni nel 2005 a 1,2 embrioni nel 2023.

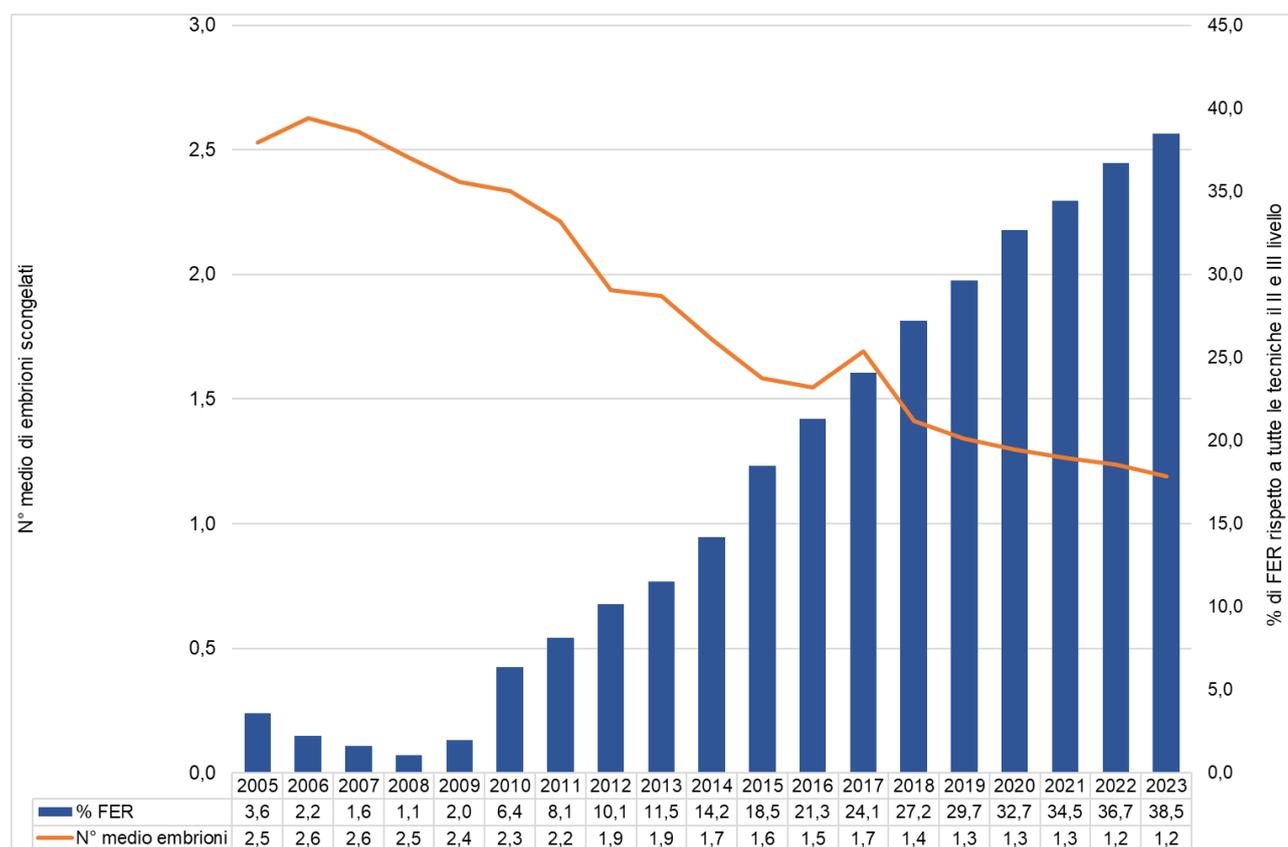


Figura 17. Trend del numero medio di embrioni scongelati con FER e % di cicli con FER rispetto a tutti i cicli di II e III livello con gameti della coppia (FRESCO+FER+FO) negli anni 2005-2023.

3.3.8 Come varia nel tempo la distribuzione del numero di embrioni che vengono trasferiti nei cicli a fresco di PMA con gameti della coppia?

Nel 2023 si conferma il trend in aumento dei trasferimenti con un embrione. La quota dei trasferimenti con un singolo embrione evidenzia un incremento tutt'altro che trascurabile dal 54% del 2022 al 58,6% del 2023 (+4,6%).

Inoltre, continuano a diminuire le percentuali di trasferimenti con due embrioni che arrivano al 38,8% (-3,6%) e soprattutto quelli con tre o più embrioni che scende dal 3,7% al 2,6% di tutti i trasferimenti effettuati (-1,1%). Ricordiamo che fino al 2009 la legge imponeva il contemporaneo trasferimento di tutti gli embrioni formati, fino ad un massimo di tre. Anche il valore medio di embrioni trasferiti è in diminuzione ed ha raggiunto il valore di 1,4.

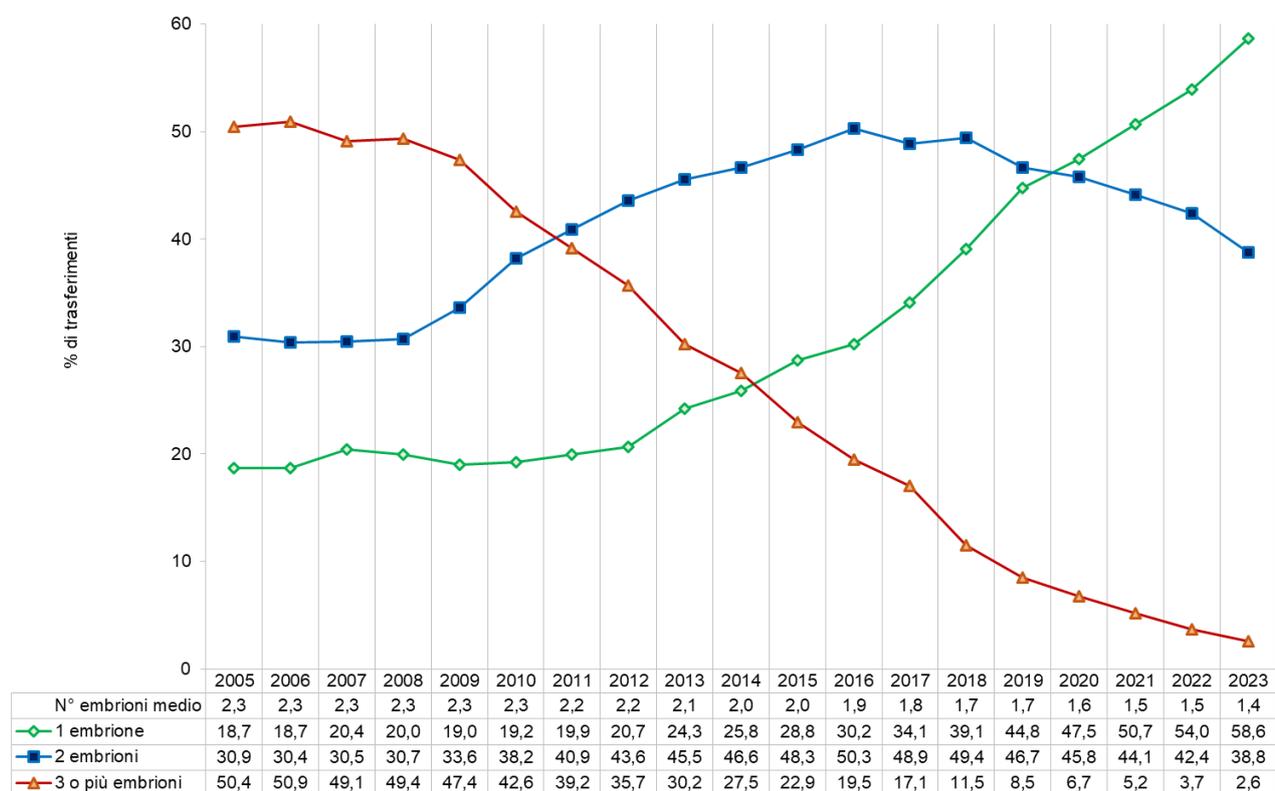


Figura 18. Distribuzione percentuale dei trasferimenti in cicli con tecniche a fresco (FIVET e ICSI) che utilizzano gameti della coppia secondo il numero di embrioni trasferiti negli anni 2005-2023.

3.3.9 Come variano nel tempo, le percentuali di gravidanze ottenute nei cicli a fresco confrontata con la stima della percentuale di gravidanza cumulativa calcolata sui cicli iniziati?

Nella **Figura 19** sono messi a confronto la percentuale di gravidanze ottenute sui cicli iniziati delle tecniche a fresco, con il tasso cumulativo di gravidanza (CPR) che viene calcolato sommando il numero di gravidanze ottenute sia dai cicli a fresco che da scongelamento diviso, in questo caso, per il numero dei cicli iniziati con tecniche a fresco. I tassi cumulativi forniscono l'indicazione circa la probabilità di ottenere una gravidanza per una donna che si sottopone ad un ciclo di PMA, avendo anche l'opportunità di effettuare cicli di scongelamento ovocitario e/o embrionario. Il dato così fornito, ci dà solo una stima della percentuale di gravidanza cumulativa, mettendo in evidenza il peso presunto dell'applicazione delle tecniche di scongelamento, che come si evidenzia dalla figura, è in continua crescita e quindi determina un aumento considerevole superiore alla metà del tasso di gravidanza a fresco, ed è il valore che attualmente rispecchia più fedelmente la realtà dell'applicazione delle tecniche nel nostro paese.

La diminuzione della percentuale di gravidanza riscontrata per le tecniche a fresco (PR tecniche a fresco) è il prodotto di molteplici fattori: l'aumento del numero di cicli che non giungono al trasferimento per scelta terapeutica (cicli di "freeze-all") e non possono quindi determinare alcuna gravidanza, la diminuzione del numero di embrioni che vengono trasferiti (**Figura 18**) ed il "bias" di selezione per la scelta delle tecniche a fresco che vede prevalere in questo gruppo le donne con un'età più avanzata e quindi con minor possibilità di ottenere una gravidanza. Il CPR continua la sua tendenza in crescita, passando dal 31,7% del 2022 al 33,9%.

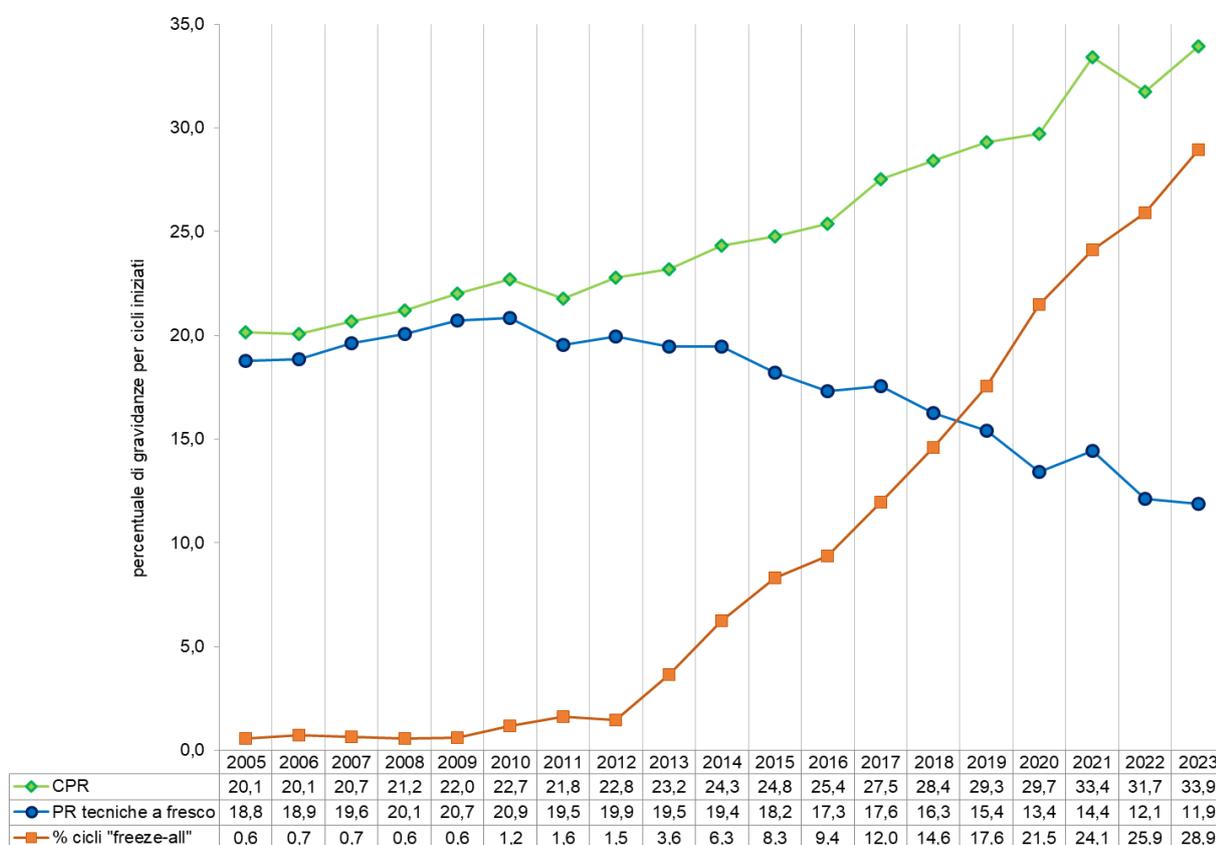


Figura 19. Percentuale di gravidanze ottenute per ciclo iniziato con tecniche a fresco, percentuale di gravidanza cumulativa (CPR) calcolata sui cicli iniziati e percentuale di cicli in freeze-all. Anni 2005-2023.

3.3.10 Come variano nel tempo, le percentuali di gravidanze ottenute nei cicli a fresco e da scongelamento?

Nella **Figura 20** è mostrato il tasso di successo sui trasferimenti per le tecniche di PMA di II e III livello con gameti della coppia.

Nel 2023 le percentuali di gravidanza per tutte le tecniche continuano a crescere. Il consolidamento della probabilità di ottenere una gravidanza per le tecniche a fresco e l'aumento per quelle di scongelamento avviene” nonostante nel corso degli anni la percentuale di donne che affrontano le tecniche o si sottopongono alle tecniche di PMA sopra i 40 anni sia aumentata e sia diminuito il numero di embrioni che vengono trasferiti.

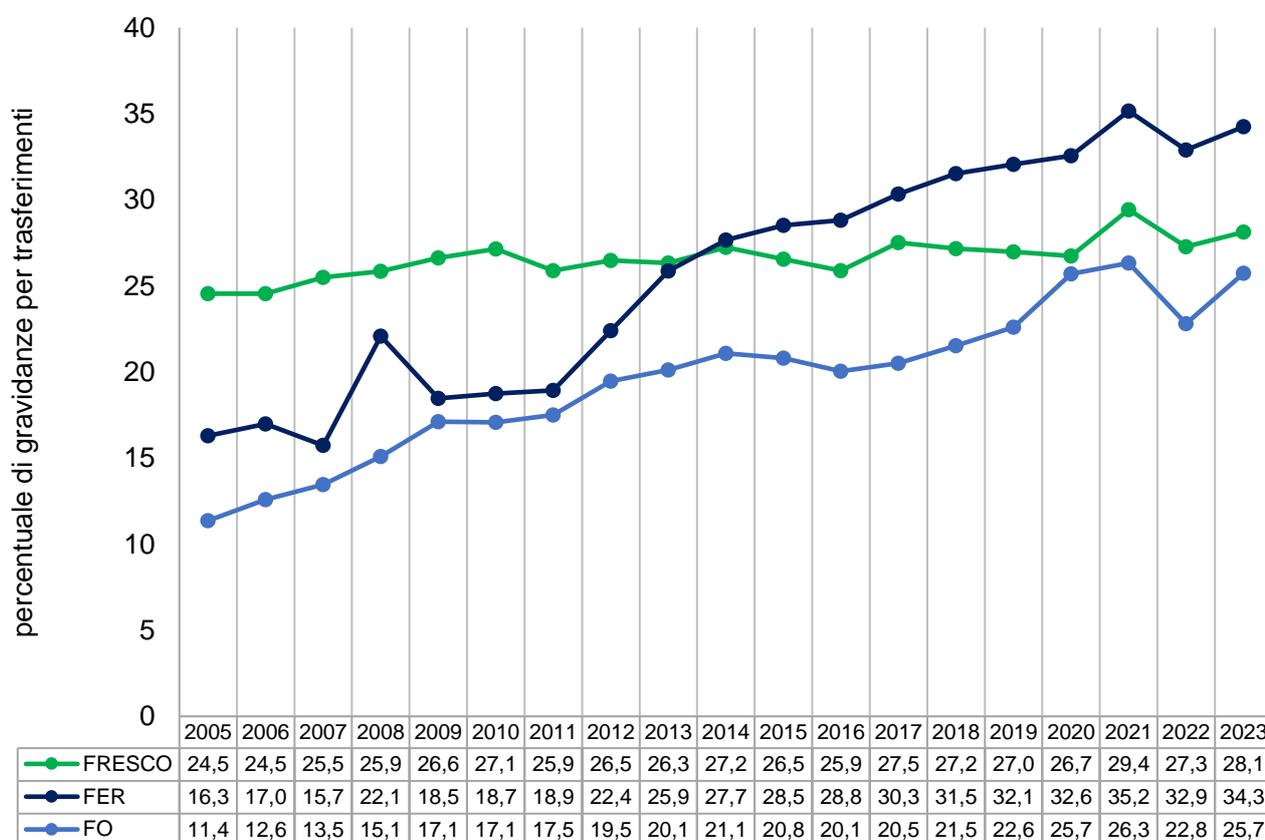


Figura 20. Percentuali di gravidanza ottenute con le tecniche di PMA di II e III livello che utilizzano gameti della coppia per i trasferimenti eseguiti. Anni 2005-2023.

3.3.11 La possibilità di avere un parto multiplo secondo l'età della paziente è variata nel tempo?

La probabilità di ottenere un parto multiplo (almeno gemellare) è inversamente proporzionale all'età delle pazienti. In generale per l'anno 2023 la percentuale di parti multipli sul totale delle gravidanze esitate in parti ottenute da tecniche di secondo e terzo livello, sia a fresco che da scongelamento, è il 5,1%, di cui il 5,0% gemellare, e lo 0,1% trigemino, in riduzione rispetto al 2022 (-0,8%).

Analizzando il trend dei parti multipli per classi di età (**Figura 21**) si evidenzia nel confronto con il 2022, una riduzione per tutte le classi di età. Per la classe di età "≥43 anni" non è possibile evidenziare un trend ben definito poiché le percentuali oscillano a causa della ridotta numerosità del fenomeno.

Va ricordato che dal 2009, la sentenza della Corte Costituzionale ha effettuato la rimozione dell'obbligo dell' "unico e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni formati per un massimo di tre" previsto dalla legge 40/2004.

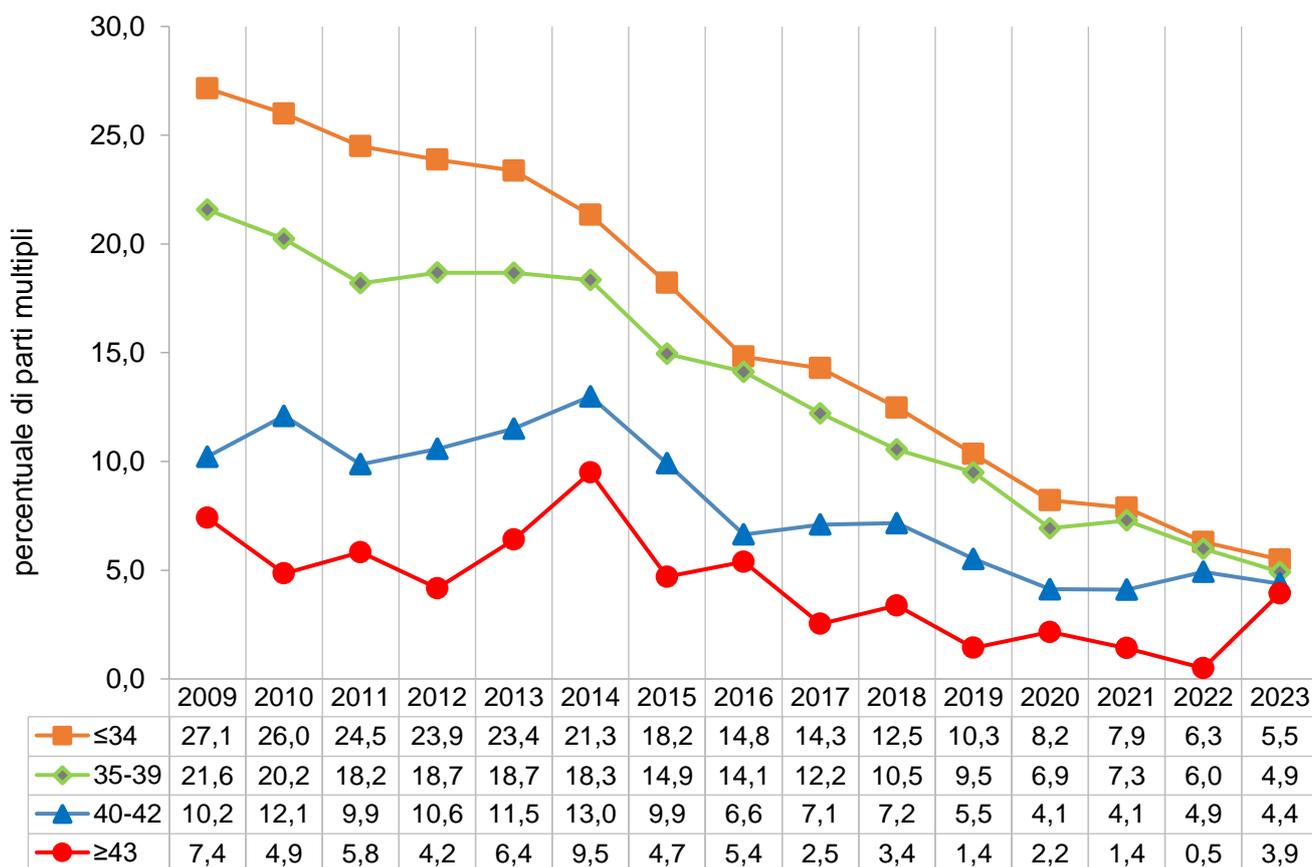


Figura 21. Percentuali di parti multipli sul totale dei parti ottenuti da tutte le tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia secondo le classi di età delle pazienti. Anni 2009-2023.

3.3.12 Come variano nel tempo l'applicazione e gli esiti delle tecniche con Indagini Genetiche Preimpianto effettuate in Italia?

Nella **Figura 22** è rappresentato l'andamento dei cicli di PMA nei quali sono state applicate tecniche di indagini genetiche preimpianto (PGT: Preimplantation Genetic Testing) nelle diverse fasi che avvengono in un ciclo completo di PMA. Dal 2014 il Registro ha raccolto complessivamente informazioni su 35.832 cicli in cui sono state effettuate indagini genetiche, con 24.877 trasferimenti effettuati, 11.656 gravidanze ottenute e 9.438 bambini nati vivi.

I bambini nati vivi con l'applicazione di tecniche di PMA che prevedevano l'effettuazione di indagini genetiche sono aumentati, passando da 398 bambini nati nel 2014 a 1.986 nati nel 2023.

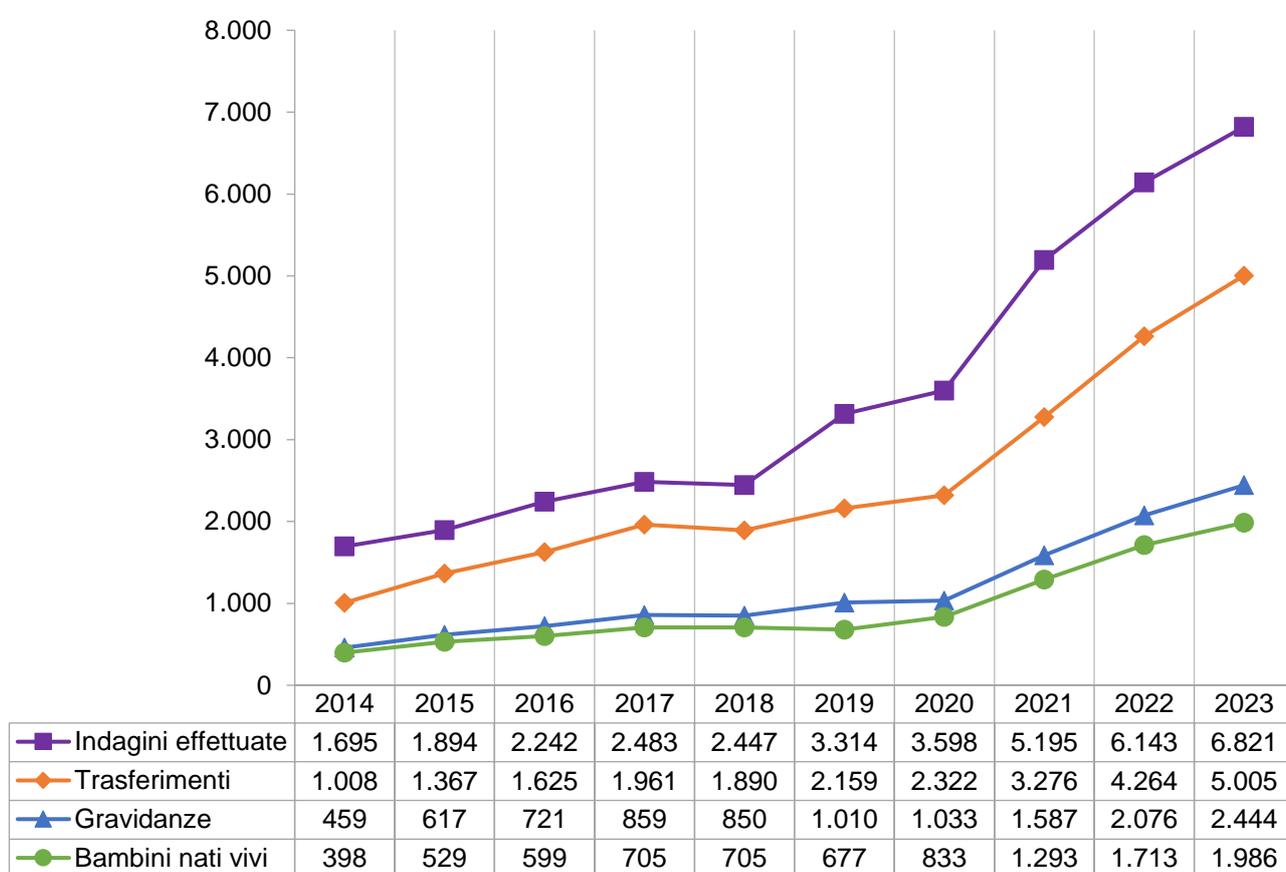


Figura 22. Distribuzione temporale dei risultati dei cicli di PMA di II e III livello in cui sono state effettuate indagini genetiche preimpianto negli anni 2014-2023.

3.3.13 Come varia nel tempo l'applicazione delle tecniche di PMA di II-III livello con gameti donati?

Le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di II e III livello con donazione di gameti possono prevedere:

- la donazione di gameti maschili (seme);
- la donazione di gameti femminili (ovociti);
- la doppia donazione sia di gameti maschili che femminili.

Le tecniche per l'utilizzo di gameti femminili sono possibili attraverso l'applicazione di una procedura in cui si utilizzano **ovociti donati "a fresco"**, cioè non crioconservati, o altrimenti in procedure in cui si utilizzano **ovociti donati "crioconservati"**. Mentre per l'utilizzo dei gameti maschili si può ricorrere solamente a gameti crioconservati.

Fin dal 2014, anno in cui si è riiniziato ad applicare questo tipo di tecniche di PMA, i cicli con donazione di gameti sono sempre aumentati. Nel 2023 sono stati eseguiti 15.857 cicli di secondo e terzo livello con donazione di gameti, 1.314 in più della precedente rilevazione, che corrispondono ad un incremento relativo del 9%.

La maggior parte dei cicli con donazione viene effettuato con donazione di ovociti.

Tabella 59. Distribuzione temporale dei cicli di PMA di II e III livello con donazione di gameti secondo il tipo di gamete donato (ovociti, seme e ovociti e seme) ed il tipo di embrione trasferito (fresco o scongelato) negli anni 2014-2023.

	Donazione di ovociti		Donazione di ovociti e seme		Donazione di seme		Tutte le donazioni*
	Transfer con embrione a fresco	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione a fresco	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione a fresco	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione scongelato
2014	125	-	8	-	42	-	34
2015	1.239	-	69	-	559	-	420
2016	2.755	-	146	-	897	-	1.735
2017	2.976	2.187	173	173	839	423	-
2018	3.363	2.618	213	209	890	450	-
2019	3.557	3.310	241	291	983	613	-
2020	3.474	3.264	238	275	918	618	-
2021	5.431	5.153	403	507	1.142	825	-
2022	5.565	5.977	415	510	1.145	931	-
2023	5.904	6.540	534	684	1.163	1.032	-

*dal 2014 al 2016 il Registro raccoglieva le informazioni sul totale dei cicli con donazione di gameti con trasferimento di embrioni scongelati senza distinzione per il tipo di gamete donato.

Capitolo 3.4 Caratteristiche dei centri che hanno svolto attività di PMA di II-III livello nell'anno 2023

I centri che hanno svolto attività di II-III livello nel 2023 sono stati 186 pari al 95,4% dei 195 iscritti al Registro. La maggioranza dei centri (55,4%) erano di tipo privato, tipologia più diffusa nelle regioni del centro e del sud dell'Italia, mentre i 67 centri pubblici (36%) sono più presenti nelle regioni del Nord. I 16 centri privati convenzionati (8,6%) si trovavano solamente in 4 regioni, quali Lombardia (9), Toscana (5), Piemonte (1) e Friuli Venezia Giulia (1) (**Tabella 60**).

I 50 centri che hanno svolto meno di 200 cicli rappresentano circa un quarto dei centri italiani (26,9%), in diminuzione rispetto al 2022 (66 pari al 34,8%). Il 33,9% ha effettuato più di 500 cicli di II e III livello. Gli ultimi dati pubblicati dall'EIM, Il Registro Europeo, riguardanti l'applicazione della PMA in Europa nel 2019, rivelano che il 50,1% dei centri europei svolge un'attività con più di 500 cicli, mentre i centri medio-piccoli, ovvero che eseguono un numero di procedure annue inferiori a 200 cicli, sono il 24,2%. Il 44,8% dei centri pubblici in Italia sono centri di "media" grandezza (effettuano tra i 200 ed i 500 cicli ogni anno), se a questi si aggiungono i centri che eseguono tra i 500 ed i 1.000 cicli si arriva all'83,6%. Tutti i centri privati convenzionati svolgono più di 200 cicli e sono quindi considerati "medi" e "grandi". Tra i centri privati vi è una forte presenza di centri di "piccole" dimensioni (40,8%), che eseguono meno di 200 cicli in un anno (**Tabella 61**).

Analizzando invece l'attività di PMA che si è svolta in Italia, in termini di cicli iniziati con tecniche di II-III livello, si osserva una maggiore attività a carico del Sistema Sanitario Nazionale con il 57,5% di tutti i cicli iniziati (valore simile al 57,3% del 2022), come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (31,9%) e nei privati convenzionati (25,5%). Il 51% dell'attività è stata effettuata nei centri delle regioni del Nord (50.677 cicli), ed in particolare il 24,2% di tutta l'attività nazionale, pari a 24.023 cicli, viene svolta dai centri della regione Lombardia, alla quale seguono, seppure con numeri molto inferiori il Lazio con 14.218 cicli, pari al 14,3% e la Toscana con 11.985 cicli pari al 12,1% dell'attività del 2023 (**Tabella 62**).

La grande variabilità nell'applicazione delle tecniche di II-III livello dei centri italiani viene meglio evidenziata nella **Tabella 63** e nella **Tabella 64** in cui sono mostrate le misure di posizione (media e mediana) e di dispersione (intervallo minimo-massimo) della distribuzione dei cicli iniziati nei centri sia a livello regionale che per tipo di servizio offerto. I 186 centri di PMA nel 2023 hanno effettuato in media 534 cicli, con un intervallo di valori che va dal minimo di 8 cicli iniziati in due centri privati in Veneto e in Toscana ad un massimo di 4.782 cicli iniziati in un centro privato convenzionato in Lombardia. La variabilità della media del numero di cicli iniziati a livello regionale è molto ampia, con un valore che va dai 1.044 cicli per ogni centro della Lombardia ai 111 per i centri delle Marche. I centri pubblici e i centri privati svolgono più o meno la stessa attività media (474 cicli e 410 rispettivamente), i centri privati convenzionati, invece, svolgono mediamente un'attività decisamente superiore (1.587 cicli di media).

Nel 2023 l'attività di cicli di PMA di II e III livello con applicazione di tecniche di indagini genetiche preimpianto è stata svolta da 71 centri, di cui 7 pubblici, 9 privati convenzionati e 55 privati, per un totale di 8.463 cicli destinati ad indagini genetiche, il 75% dei quali sono stati eseguiti nei centri privati (6.350 cicli). I centri che hanno effettuato almeno un ciclo di PMA con un'indagine genetica sono distribuiti in tutte le aree del paese, con una concentrazione maggiore nel Centro Italia (24), dove i 16 centri del Lazio ed i 7 della Toscana hanno effettuato il 49,4% dei cicli con applicazione di indagini genetiche eseguiti in Italia (**Tabella 65**).

Altro elemento caratterizzante l'applicazione di cicli che prevedono un'indagine genetica è che questi sono effettuati nel 71,2% dei casi in centri di grandi dimensioni (più di 1.000 cicli l'anno) e nel 89% in centri con almeno 500 cicli eseguiti in un anno (**Tabella 66**).

La **Tabella 67** e la **Tabella 68** ci mostrano come le tecniche di II e III livello non siano applicate uniformemente, ma cambino a seconda della tipologia di servizio del centro e della regione. Le tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET ed ICSI) ad esempio, sono state applicate in misura maggiore nei centri pubblici (57,9% a confronto con il 51% dei privati convenzionati ed il 43,9% dei privati), la tecnica FER è stata eseguita maggiormente nei centri privati convenzionati (38% a confronto con il 32,2% dei pubblici ed il 29% dei privati), mentre le tecniche con donazione di gameti sono applicate maggiormente nei centri privati (26% a confronto con il 7,3% dei pubblici e del 9,9% dei privati convenzionati).

La possibilità, da parte dei centri di PMA di II-III livello, di offrire alle proprie pazienti le tecniche di crioconservazione di ovociti e/o embrioni è molto importante: la crioconservazione di ovociti, può essere utilizzata nel caso in cui al prelievo ovocitario si recuperino una quantità di ovociti molto superiore a quella necessaria per formare embrioni da trasferire, permettendo così di fecondare solo una parte di ovuli con la restante parte che viene crioconservata; la crioconservazione di embrioni permette sia di effettuare più di un trattamento di PMA sottoponendo la donna ad un'unica stimolazione ovarica, e sia di ridurre la possibilità di ottenere una gravidanza multipla non dovendo trasferire più embrioni contemporaneamente. Nel 2023 sono 3 i centri (2 privati e 1 pubblico) che non hanno effettuato alcun ciclo di crioconservazione, 4 in meno rispetto al 2022 (**Tabella 69**). Questi sono centri che nel 2023 hanno effettuato un'attività inferiore ai 100 cicli iniziati (**Tabella 70**).

L'attività di crioconservazione di embrioni e di ovociti rispetto ai prelievi effettuati è molto diversa se analizzata a livello regionale e per tipologia di servizio (**Tabella 71**) ma anche per dimensione dei centri (**Tabella 72**). La percentuale di cicli con prelievi ovocitari in cui vengono crioconservati ovociti e/o embrioni è maggiore nei centri privati convenzionati (54,9%) ed in quelli privati (54,9%) rispetto a quelli pubblici (46,7%) ed è lievemente più diffusa nei centri del Nord e del centro Italia rispetto a quelli del Sud. Inoltre la quota di prelievi in cui si effettua almeno una crioconservazione risulta direttamente proporzionale alla grandezza dei centri: si crioconserva nel 41,5% dei prelievi nei centri che effettuano meno di 100 cicli fino ad arrivare al 52% nei centri che effettuano tra i 500 e i 1.000 cicli e al 62,9% in quelli con più di 1.000 cicli.

Nel 2023 a seguito dell'applicazione delle tecniche a fresco (FIVET/ICSI) e dello scongelamento di ovociti (FO) in Italia sono stati formati 98.522 embrioni in totale, simile al 2022 (98.441). In media sono stati formati 2,2 embrioni per ogni prelievo o ciclo iniziato con la FO, valore uguale a quello del 2022, con un intervallo di variabilità compreso tra lo 1 (in un centro in Calabria) ed il 4,1 (in un centro in Umbria) (**Tabella 73**).

Il numero di embrioni trasferiti in utero può influenzare sia la probabilità di ottenere una gravidanza e quindi un parto, sia il rischio di ottenere una gravidanza e poi un parto multiplo. In generale la tendenza che si riscontra in Italia è quella di una diminuzione dei trasferimenti con 3 o più embrioni a vantaggio di quelli con un solo embrione. La percentuale di trasferimenti con più di 3 embrioni nelle tecniche con gameti della coppia tra le regioni italiane risulta abbastanza omogenea alla media nazionale (1,3%) con l'eccezione dei centri dell'Umbria (14,7%) e della Puglia (7,4%). Anche per i trasferimenti delle tecniche con donazione di gameti, la distribuzione risulta omogenea sul territorio intorno allo 0,3% nazionale (**Tabella 74**). Per quanto riguarda la distribuzione per tipologia di servizio, i trasferimenti con 1 embrione sono effettuati maggiormente nei centri pubblici (77,1%) per le tecniche con gameti della

coppia e nei centri privati (89,3%) per le donazioni. I trasferimenti con 3 o più embrioni sono eseguiti di più nei centri privati sia per le tecniche con gameti della coppia (5,4%) che nelle donazioni (0,4%) (**Tabella 75**). La dimensione del centro sembra avere una relazione indiretta con le percentuali di trasferimenti con 2 e di quelli con 3 o più embrioni: le percentuali aumentano al diminuire della grandezza del centro sia per le tecniche con gameti della coppia sia per quelle con gameti donati (**Tabella 76**).

In conseguenza del numero di embrioni trasferiti, si ottengono i parti multipli, sia gemellari che trigemini. Per le tecniche con gameti della coppia, la percentuale di parti multipli sembra essere maggiore nei centri privati convenzionati e nei privati (5,1%) rispetto ai centri pubblici (4,7%), e nei centri che effettuano tra i 100 e i 200 cicli (11,8%) e meno di 100 cicli (9,4%), mentre è più contenuta nei centri più grandi (4,3%). Per le tecniche con gameti donati, la quota di parti multipli è più bassa nei centri pubblici (2,6%), che nei centri privati convenzionati e privati (3,7% e 3,5% rispettivamente). La quota di parti multipli ottenuti con l'applicazione di tecniche con donazione di gameti, non sembra avere una relazione con la dimensione del centro (**Tabella 77** e **Tabella 78**).

La percentuale di gravidanze perse al follow-up, cioè le gravidanze ottenute e di cui i centri non riescono ad ottenere informazioni riguardo all'esito, esprime l'accuratezza della raccolta dati, mostrando la capacità di ottenere informazioni complete relative al monitoraggio delle gravidanze ottenute e di contribuire così al processo informativo sulle tecniche di PMA.

I centri che forniscono **tra il 100% ed il 90% delle informazioni delle gravidanze ottenute, sono stati 135 pari al 74,6%** dei centri che hanno ottenuto almeno una gravidanza con tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia e 91 pari al 74,6% per quelli che ne hanno ottenuta almeno una con la donazione di gameti. I centri che invece non hanno raccolto alcun dato sul follow-up delle gravidanze sono stati 15 (8,2%) con i gameti della coppia e 9 (7,4%) con gameti donati (**Tabella 79**).

In generale si è verificato un significativo aumento della quota di gravidanze perse al follow-up, per le tecniche che utilizzano gameti della coppia, passando dal 6,7% del 2022 al 10,2% del 2023, mentre si è verificata una riduzione per le tecniche con donazione di gameti, dal 10,3% al 7,8%.

Come ben evidenzia la **Tabella 80** esiste una forte variabilità a livello regionale: i centri delle regioni del Nord Est e del Nord Ovest sono i più "virtuosi" riguardo al recupero d'informazioni sulle gravidanze ottenute mentre quelli delle regioni del Centro e del Sud tendono a perdere una quota maggiore di informazioni sulle gravidanze ottenute. Tra le regioni che hanno un maggior impatto, in termini di mole di attività svolta, vanno segnalate la Puglia e la Campania, i cui centri perdono informazioni rispettivamente sul 46,6% e sul 33,3% delle gravidanze ottenute con gameti della coppia. Per le gravidanze a seguito di donazione di gameti si segnalano i centri della Sicilia (16,3%) della Puglia (15,9%) e della Campania (14,7%).

Per quanto riguarda la tipologia di servizio (**Tabella 81**), i centri privati mostrano minori capacità di recupero delle informazioni riguardanti le gravidanze ottenute sia da tecniche con gameti della coppia (19,3%) che per le gravidanze ottenute a seguito di una donazione di gameti (8,8%).

Infine, rispetto alla grandezza del centro, la percentuale di gravidanze perse al follow-up è tendenzialmente inversamente proporzionale alla grandezza del centro sia per le tecniche con gameti della coppia che per quelle con gameti donati (**Tabella 82**).

Tabella 60. Distribuzione per regione ed area geografica del numero di centri che hanno svolto attività di II-III livello nel 2023, secondo il tipo di servizio offerto (190 su 200 iscritti al Registro).

Regione/PA e area geografica	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	23	12	52,2	9	39,1	2	8,7
Liguria	2	2	100,0	0	0,0	0	0,0
<i>Nord ovest</i>	38	20	52,6	10	26,3	8	21,1
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	7	38,9	0	0,0	11	61,1
Friuli Venezia Giulia	3	2	66,7	1	33,3	0	0,0
Emilia Romagna	14	7	50,0	0	0,0	7	50,0
<i>Nord est</i>	39	18	46,2	1	2,6	20	51,3
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	25	4	16,0	0	0,0	21	84,0
<i>Centro</i>	44	12	27,3	5	11,4	27	61,4
Abruzzo	3	1	33,3	0	0,0	2	66,7
Molise	1	0	0,0	0	0,0	1	100,0
Campania	29	7	24,1	0	0,0	22	75,9
Puglia	11	2	18,2	0	0,0	9	81,8
Basilicata	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Calabria	3	1	33,3	0	0,0	2	66,7
Sicilia	14	2	14,3	0	0,0	12	85,7
Sardegna	3	3	100,0	0	0,0	0	0,0
<i>Sud e isole</i>	65	17	26,2	0	0,0	48	73,8
Italia	186	67	36,0	16	8,6	103	55,4

Tabella 61. Distribuzione per mole di attività del numero di centri attivi di II-III livello nel 2023, secondo il tipo di servizio offerto.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Tipo di servizio						Totale centri con attività	
	Pubblico		Privato convenzionato		Privato			
	N	%	N	%	N	%	N	%
1-99 cicli	5	7,5	0	0,0	23	22,3	28	15,1
100-199 cicli	3	4,5	0	0,0	19	18,4	22	11,8
200-499 cicli	30	44,8	3	18,8	40	38,8	73	39,2
500-999 cicli	26	38,8	5	31,3	13	12,6	44	23,7
≥ 1.000 cicli	3	4,5	8	50,0	8	7,8	19	10,2
Totale	67	100,0	16	100,0	103	100,0	186	100,0

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 2023.

Regione/PA e area geografica	Cicli iniziati con tutte le tecniche di II e III livello	Tipo di servizio					
		Pubblico		Privato convenzionato		Privato	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	5.532	1.875	33,9	1.064	19,2	2.593	46,9
Valle d'Aosta	503	503	100,0	0	0,0	0	0,0
Lombardia	24.023	7.703	32,1	15.219	63,4	1.101	4,6
Liguria	1.137	1.137	100,0	0	0,0	0	0,0
Nord ovest	31.195	11.218	36,0	16.283	52,2	3.694	11,8
P.A. Bolzano	1.660	757	45,6	0	0,0	903	54,4
P.A. Trento	922	922	100,0	0	0,0	0	0,0
Veneto	6.819	2.530	37,1	0	0,0	4.289	62,9
Friuli Venezia Giulia	1.795	686	38,2	1.109	61,8	0	0,0
Emilia Romagna	8.286	4.574	55,2	0	0,0	3.712	44,8
Nord est	19.482	9.469	48,6	1.109	5,7	8.904	45,7
Toscana	11.985	3.411	28,5	8.007	66,8	567	4,7
Umbria	614	259	42,2	0	0,0	355	57,8
Marche	334	314	94,0	0	0,0	20	6,0
Lazio	14.218	2.144	15,1	0	0,0	12.074	84,9
Centro	27.151	6.128	22,6	8.007	29,5	13.016	47,9
Abruzzo	769	492	64,0	0	0,0	277	36,0
Molise	113	0	0,0	0	0,0	113	100,0
Campania	10.091	2.177	21,6	0	0,0	7.914	78,4
Puglia	3.511	543	15,5	0	0,0	2.968	84,5
Basilicata	375	375	100,0	0	0,0	0	0,0
Calabria	1.138	310	27,2	0	0,0	828	72,8
Sicilia	5.002	455	9,1	0	0,0	4.547	90,9
Sardegna	597	597	100,0	0	0,0	0	0,0
Sud e isole	21.596	4.949	22,9	0	0,0	16.647	77,1
Italia	99.424	31.764	31,9	25.399	25,5	42.261	42,5

Tabella 63. Distribuzione regionale del numero totale e del numero medio dei cicli iniziati con tecniche di PMA di II-III livello per ogni centro nel 2023.

Regione	N° centri	Cicli iniziati con tutte le tecniche di II e III livello				
		N	Media	Mediana	Minimo	Massimo
Piemonte	12	5.532	461,0	276	13	1.507
Valle d'Aosta	1	503	503,0	503	503	503
Lombardia	23	24.023	1044,5	612	177	4.782
Liguria	2	1.137	568,5	569	508	629
P.A. Bolzano	3	1.660	553,3	567	336	757
P.A. Trento	1	922	922,0	922	922	922
Veneto	18	6.819	378,8	282	8	1.281
Friuli Venezia Giulia	3	1.795	598,3	379	307	1.109
Emilia Romagna	14	8.286	591,9	617	220	935
Toscana	14	11.985	856,1	599	8	4.356
Umbria	2	614	307,0	307	259	355
Marche	3	334	111,3	82	20	232
Lazio	25	14.218	568,7	310	31	3.250
Abruzzo	3	769	256,3	217	60	492
Molise	1	113	113,0	113	113	113
Campania	29	10.091	348,0	243	10	2.486
Puglia	11	3.511	319,2	386	14	776
Basilicata	1	375	375,0	375	375	375
Calabria	3	1.138	379,3	310	136	692
Sicilia	14	5.002	357,3	228	54	1.466
Sardegna	3	597	199,0	73	37	487
Italia	186	99.424	534,5	329	8	4.782

Tabella 64. Distribuzione per tipo di servizio del numero totale e del numero medio dei cicli iniziati con tecniche di PMA di II-III livello per ogni centro nel 2023.

Tipo di Servizio	N° centri	Cicli iniziati con tutte le tecniche di II e III livello				
		N	Media	Mediana	Minimo	Massimo
Pubblico	67	31.764	474,1	384	14	1.974
Privato convenzionato	16	25.399	1587,4	962	328	4.782
Privato	103	42.261	410,3	265	8	3.250
Totale	186	99.424	534,5	329	8	4.782

Tabella 65. Distribuzione regionale, per area geografica e tipo di servizio offerto dei centri che hanno effettuato almeno un ciclo di PMA con indagine genetica e dei cicli in cui sono state effettuate le indagini genetiche nel 2023.

Regione/PA e area geografica	Totale		Tipo di servizio					
			pubblico		privato convenzionato		privato	
	N° centri	N° cicli	N° centri	N° cicli	N° centri	N° cicli	N° centri	N° cicli
Piemonte	5	449	0	-	1	92	4	357
Valle d'Aosta	0	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	5	534	1	25	2	497	2	12
Liguria	0	-	-	-	-	-	-	-
<i>Nord ovest</i>	10	983	1	25	3	589	6	369
P.A. Bolzano	2	101	0	-	0	-	2	101
P.A. Trento	1	84	1	84	0	-	0	-
Veneto	5	866	0	-	0	-	5	866
Friuli Venezia Giulia	1	246	0	-	1	246	0	-
Emilia Romagna	10	830	3	239	0	-	7	591
<i>Nord est</i>	19	2.127	4	323	1	246	14	1.558
Toscana	7	911	1	44	5	857	1	10
Umbria	1	94	0	-	0	-	1	94
Marche	0	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	16	3.271	1	29	0	-	15	3.242
<i>Centro</i>	24	4.276	2	73	5	857	17	3.346
Abruzzo	0	-	-	-	-	-	-	-
Molise	0	-	-	-	-	-	-	-
Campania	9	919	0	-	0	-	9	919
Puglia	2	17	0	-	0	-	2	17
Basilicata	0	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	1	8	0	-	0	-	1	8
Sicilia	6	133	0	-	0	-	6	133
Sardegna	0	-	-	-	-	-	-	-
<i>Sud e isole</i>	18	1.077	0	-	0	-	18	1.077
Italia	71	8.463	7	421	9	1.692	55	6.350

Tabella 66. Distribuzione per dimensione di attività e tipo di servizio offerto dei centri che hanno effettuato almeno un ciclo di PMA con indagine genetica e dei cicli in cui sono state effettuate le indagini genetiche nel 2023.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Totale		Tipo di servizio					
			Pubblico		Privato convenzionato		Privato	
	N° centri	N° cicli	N° centri	N° cicli	N° centri	N° cicli	N° centri	N° cicli
1-99 cicli	2	13	0	-	0	-	2	13
100-199 cicli	2	21	0	-	0	-	2	21
200-499 cicli	33	896	1	29	1	80	31	787
500-999 cicli	19	1.463	5	367	2	162	12	934
≥ 1.000 cicli	15	6.070	1	25	6	1.450	8	4.595
Totale	71	8.463	7	421	9	1.692	55	6.350

Tabella 67. Distribuzione delle tecniche di II-III livello applicate secondo la regione e l'area geografica di appartenenza dei centri nel 2023.

Regione/PA e area geografica	Cicli iniziati con tutte le tecniche	Con gameti della coppia			Con gameti donati
		Cicli a fresco	FER	FO	
Piemonte	5.532	47,9	35,3	1,8	15,0
Valle d'Aosta	503	61,8	36,6	1,6	0,0
Lombardia	24.023	53,4	37,7	1,4	7,5
Liguria	1.137	53,5	42,4	4,0	0,1
Nord ovest	31.195	52,5	37,5	1,6	8,4
P.A. Bolzano	1.660	40,6	33,7	1,3	24,4
P.A. Trento	922	56,9	23,0	1,4	18,7
Veneto	6.819	45,8	36,1	1,3	16,8
Friuli Venezia Giulia	1.795	44,2	29,7	2,1	24,0
Emilia Romagna	8.286	51,9	30,4	1,8	15,9
Nord est	19.482	48,4	32,3	1,6	17,8
Toscana	11.985	47,9	29,7	0,6	21,8
Umbria	614	52,6	29,5	0,7	17,3
Marche	334	60,2	36,8	0,3	2,7
Lazio	14.218	44,6	26,1	2,1	27,2
Centro	27.151	46,4	27,9	1,4	24,3
Abruzzo	769	63,6	27,7	5,6	3,1
Molise	113	52,2	27,4	0,9	19,5
Campania	10.091	49,1	33,1	0,8	16,9
Puglia	3.511	54,5	27,7	2,5	15,2
Basilicata	375	77,9	21,9	0,3	0,0
Calabria	1.138	47,2	38,8	2,9	11,1
Sicilia	5.002	56,3	27,9	0,9	14,8
Sardegna	597	73,2	24,0	2,8	0,0
Sud e isole	21.596	53,2	30,7	1,4	14,6
Italia	99.424	50,2	32,4	1,5	15,9

Tabella 68. Distribuzione delle tecniche di II-III livello applicate secondo la regione, l'area geografica di appartenenza ed il tipo di servizio offerto nei centri nel 2023.

Regione/PA e area geografica	Tipo di Servizio														
	Pubblico					Privato convenzionato					Privato				
	TOT	Cicli a fresco	FER	FO	con gameti donati	TOT	Cicli a fresco	FER	FO	con gameti donati	TOT	Cicli a fresco	FER	FO	con gameti donati
Piemonte	1.875	63,5	34,5	2,1	0,0	1.064	40,4	47,0	2,4	10,2	2.593	39,8	31,2	1,3	27,8
Valle d'Aosta	503	61,8	36,6	1,6	0,0	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-
Lombardia	7.703	56,3	35,1	2,1	6,4	15.219	54,6	41,1	1,1	3,2	1.101	15,6	9,4	0,5	74,4
Liguria	1.137	53,5	42,4	4,0	0,1	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-
Nord Ovest	11.218	57,5	35,8	2,3	4,4	16.283	53,7	41,5	1,2	3,6	3.694	32,6	24,7	1,1	41,7
P.A. Bolzano	757	46,4	46,9	2,2	4,5	0	-	-	-	-	903	35,8	22,6	0,6	41,1
P.A. Trento	922	56,9	23,0	1,4	18,7	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-
Veneto	2.530	56,1	41,6	1,6	0,7	0	-	-	-	-	4.289	39,7	32,9	1,1	26,3
Friuli Venezia Giulia	686	42,9	23,8	2,5	30,9	1.109	45,0	33,5	1,9	19,7	0	-	-	-	-
Emilia Romagna	4.574	62,3	29,0	2,8	6,0	0	-	-	-	-	3.712	39,2	32,2	0,5	28,1
Nord Est	9.469	57,5	32,8	2,3	7,5	1.109	45,0	33,5	1,9	19,7	8.904	39,1	31,6	0,8	28,5
Toscana	3.411	52,7	25,8	0,8	20,7	8.007	46,5	31,6	0,5	21,3	567	39,2	24,7	0,5	35,6
Umbria	259	72,2	27,4	0,4	0,0	0	-	-	-	-	355	38,3	31,0	0,8	29,9
Marche	314	61,5	38,5	0,0	0,0	0	-	-	-	-	20	40,0	10,0	5,0	45,0
Lazio	2.144	51,5	31,9	7,6	8,9	0	-	-	-	-	12.074	43,3	25,1	1,1	30,5
Centro	6.128	53,6	28,7	3,1	14,6	8.007	46,5	31,6	0,5	21,3	13.016	43,0	25,2	1,1	30,7
Abruzzo	492	74,2	17,1	8,7	0,0	0	-	-	-	-	277	44,8	46,6	0,0	8,7
Molise	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-	113	52,2	27,4	0,9	19,5
Campania	2.177	59,4	28,1	1,8	10,7	0	-	-	-	-	7.914	46,2	34,5	0,6	18,7
Puglia	543	68,7	29,3	2,0	0,0	0	-	-	-	-	2.968	51,9	27,5	2,6	18,0
Basilicata	375	77,9	21,9	0,3	0,0	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-
Calabria	310	56,5	41,9	1,6	0,0	0	-	-	-	-	828	43,7	37,7	3,4	15,2
Sicilia	455	64,2	33,0	2,9	0,0	0	-	-	-	-	4.547	55,5	27,4	0,7	16,3
Sardegna	597	73,2	24,0	2,8	0,0	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-
Sud e Isole	4.949	65,2	27,5	2,6	4,7	0	-	-	-	-	16.647	49,7	31,6	1,1	17,6
Totale	31.764	57,9	32,2	2,5	7,3	25.399	51,0	38,0	1,0	9,9	42.261	43,9	29,0	1,0	26,0

Tabella 69. Distribuzione dei centri secondo la tecnica di crioconservazione utilizzata ed il tipo di servizio offerto nel 2023.

Tipo di servizio	N° di centri	Solo crioconservazione di ovociti		Solo crioconservazione di embrioni		Crioconservazione sia di ovociti che di embrioni		Nessuna crioconservazione	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Pubblico	67	0	-	7	10,4	59	88,1	1	1,5
Privato convenzionato	16	0	-	1	6,3	15	93,8	0	-
Privato	94	0	-	36	35,0	65	63,1	2	1,9
Totale	186	0	-	44	23,7	139	74,7	3	1,6

Tabella 70. Distribuzione dei centri secondo la tecnica di crioconservazione utilizzata e la dimensione di attività nel 2023.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	N° di centri	Solo crioconservazione di ovociti		Solo crioconservazione di embrioni		Crioconservazione sia di ovociti che di embrioni		Nessuna crioconservazione	
		N	%	N	%	N	%	N	%
1-99 cicli	28	0	-	18	64,3	7	25,0	3	10,7
100-199 cicli	22	0	-	11	50,0	11	50,0	0	-
200-499 cicli	73	0	-	14	19,2	59	80,8	0	-
500-999 cicli	44	0	-	1	2,3	43	97,7	0	-
≥ 1.000 cicli	19	0	-	0	-	19	100,0	0	-
Totale	186	0	-	44	23,7	139	74,7	3	1,6

Tabella 71. Distribuzione dei prelievi, dei cicli in cui si è effettuato congelamento di ovociti, dei cicli in cui si è effettuato congelamento di embrioni e delle rispettive percentuali sul totale di prelievi nell'anno 2023, secondo la regione e l'area geografica.

Regione/PA e area geografica	Pubblico		Privato convenzionato		Privato		Totale	
	Prelievi	% di congelamenti	Prelievi	% di congelamenti	Prelievi	% di congelamenti	Prelievi	% di congelamenti
Piemonte	1.155	44,3	404	79,7	970	66,8	2.529	58,6
Valle d'Aosta	275	49,1	0	-	0	-	275	49,1
Lombardia	3.977	47,8	7.760	56,5	167	52,1	11.904	53,5
Liguria	513	70,0	0	-	0	-	513	70,0
Nord ovest	5.920	49,1	8.164	57,6	1.137	64,6	15.221	54,8
P.A. Bolzano	319	58,9	0	-	299	68,6	618	63,6
P.A. Trento	491	40,7	0	-	0	-	491	40,7
Veneto	1.297	56,3	0	-	1.515	76,2	2.812	67,0
Friuli Venezia Giulia	260	38,1	461	2,8	0	-	721	15,5
Emilia Romagna	2.525	45,2	0	-	1.355	67,2	3.880	52,9
Nord est	4.892	48,2	461	2,8	3.169	71,6	8.522	54,5
Toscana	1.629	39,0	3.469	62,2	210	51,4	5.308	54,7
Umbria	179	43,0	0	-	127	78,0	306	57,5
Marche	148	54,1	0	-	8	62,5	156	54,5
Lazio	947	54,5	0	-	4.636	65,6	5.583	63,7
Centro	2.903	45,1	3.469	62,2	4.981	65,3	11.353	59,2
Abruzzo	333	36,3	0	-	115	53,0	448	40,6
Molise	0	-	0	-	59	28,8	59	28,8
Campania	1.184	49,7	0	-	3.451	63,6	4.635	60,1
Puglia	284	23,9	0	-	1.419	43,9	1.703	40,6
Basilicata	292	33,2	0	-	0	-	292	33,2
Calabria	164	61,0	0	-	348	55,7	512	57,4
Sicilia	276	47,5	0	-	2.323	47,1	2.599	47,1
Sardegna	394	25,9	0	-	0	-	394	25,9
Sud e isole	2.927	41,2	0	-	7.715	54,2	10.642	50,7
Italia	16.642	46,7	12.094	56,9	17.002	61,4	45.738	54,9

Tabella 72. Distribuzione dei prelievi e delle percentuali di prelievi in cui si è effettuato congelamento di ovociti, di embrioni e totali nell'anno 2023 secondo la dimensione di attività.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Prelievi effettuati	% di congelamento		
		Ovociti	Embrioni	Totale
1-99 cicli	798	2,5	39,0	41,5
100-199 cicli	1.618	5,4	43,8	49,1
200-499 cicli	11.501	4,7	43,2	47,9
500-999 cicli	14.103	4,1	47,8	52,0
≥ 1.000 cicli	17.718	3,9	59,0	62,9
Italia	45.738	4,2	50,7	54,9

Tabella 73. Distribuzione regionale del numero di prelievi effettuati nei cicli a fresco e degli scongelamenti di ovociti, del numero di embrioni formati e trasferibili, della media degli embrioni trasferibili per ogni prelievo effettuato, della deviazione standard e dell'intervallo nel 2023.

Regione/PA e area geografica	Centri	Prelievi con tecniche a fresco e cicli iniziati con scongelo di ovociti	Embrioni formati e trasferibili ottenuti da cicli a fresco e scongelo di ovociti	Media degli embrioni formati e trasferibili per prelievo e scongelo di ovociti	Deviazione Standard (DS)	Intervallo [min - max] della media degli embrioni formati e trasferibili per ogni prelievo e scongelo di ovociti
Piemonte	12	2.529	5.013	1,9	0,5	[1,3 - 3,1]
Valle d'Aosta	1	275	668	2,4	-	[2,4 - 2,4]
Lombardia	23	11.904	27.154	2,1	0,5	[1,3 - 3,3]
Liguria	2	513	1.239	2,4	0,6	[2 - 2,8]
Nord ovest	38	15.221	34.074	2,1	0,5	[2,3 - 2,5]
P.A. Bolzano	3	618	1.442	2,4	0,1	[1,7 - 1,7]
P.A. Trento	1	491	820	1,7	-	[1,2 - 3,3]
Veneto	18	2.812	6.510	2,2	0,6	[1,2 - 2,3]
Friuli Venezia Giulia	3	721	1.403	1,6	0,6	[1,4 - 3]
Emilia Romagna	14	3.880	7.647	2,1	0,5	[1,3 - 4]
Nord est	39	8.522	17.822	2,1	0,6	[2,4 - 2,5]
Toscana	14	5.308	10.080	2,2	0,7	[1,2 - 2,6]
Umbria	2	306	745	2,4	0,03	[1,4 - 4,1]
Marche	3	156	331	2,1	0,8	[1,9 - 2,8]
Lazio	25	5.583	12.068	2,3	0,6	[1,3 - 1,3]
Centro	44	11.353	23.224	2,3	0,6	[1,3 - 4,1]
Abruzzo	3	448	927	2,3	0,5	[1 - 3,1]
Molise	1	59	76	1,3	-	[1,6 - 1,6]
Campania	29	4.635	10.306	2,3	0,6	[2 - 2,6]
Puglia	11	1.703	4.027	2,3	0,7	[1,1 - 2,8]
Basilicata	1	292	470	1,6	-	[1,5 - 2,5]
Calabria	3	512	1.034	2,2	0,4	[1 - 4,1]
Sicilia	14	2.599	5.761	2,1	0,5	[1,3 - 3,3]
Sardegna	3	394	801	2,0	0,5	[1,2 - 3,3]
Sud e isole	65	10.642	23.402	2,2	0,6	[1,2 - 4,1]
Italia	186	45.738	98.522	2,2	0,6	[1 - 4,1]

Tabella 74. Distribuzione regionale e per area geografica, dei trasferimenti effettuati con tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia e con gameti donati, secondo il numero di embrioni trasferiti nel 2023.

Regione/PA e area geografica	Trasferimenti con gameti della coppia			Trasferimenti con gameti donati				
	N embrione	Con 1 embrione (%)	Con 2 embrioni (%)	Con 3 o più embrioni (%)	N embrione	Con 1 embrione (%)	Con 2 embrioni (%)	Con 3 o più embrioni (%)
Piemonte	2.859	90,5	9,5	0,0	751	94,0	6,0	0,0
Valle d'Aosta	358	69,0	27,9	3,1	0	-	-	-
Lombardia	16.370	76,2	22,9	0,9	1.698	94,3	5,7	0,1
Liguria	828	84,4	15,5	0,1	1	0,0	100,0	0,0
Nord ovest	20.415	78,4	20,8	0,8	2.450	94,2	5,8	0,0
P.A. Bolzano	827	86,0	13,8	0,2	387	88,6	10,9	0,5
P.A. Trento	493	73,6	26,2	0,2	162	80,2	19,8	0,0
Veneto	3.384	81,2	18,5	0,4	975	95,3	4,7	0,0
Friuli Venezia Giulia	723	89,3	10,7	0,0	350	93,4	6,6	0,0
Emilia Romagna	4.045	79,9	19,7	0,3	1.189	84,4	15,5	0,2
Nord est	9.472	81,3	18,4	0,3	3.063	89,2	10,7	0,1
Toscana	5.418	76,7	23,0	0,4	2.330	78,8	21,1	0,1
Umbria	253	58,9	26,5	14,6	93	97,8	2,2	0,0
Marche	191	83,2	15,7	1,0	9	0,0	55,6	44,4
Lazio	5.031	82,0	15,9	2,1	3.190	90,6	8,7	0,6
Centro	10.893	78,8	19,7	1,5	5.622	85,7	13,8	0,5
Abruzzo	558	39,8	59,5	0,7	23	30,4	69,6	0,0
Molise	78	76,9	23,1	0,0	12	75,0	25,0	0,0
Campania	5.340	72,9	25,6	1,5	1486	87,8	12,1	0,1
Puglia	2.238	55,3	37,4	7,4	497	72,8	26,8	0,4
Basilicata	233	44,6	54,5	0,9	0	-	-	-
Calabria	717	91,5	8,5	0,0	124	100,0	0,0	0,0
Sicilia	3.069	53,0	44,9	2,1	700	79,9	19,6	0,6
Sardegna	457	40,9	57,1	2,0	0	-	-	-
Sud e isole	12.690	62,9	34,5	2,5	2.842	83,2	16,5	0,3
Italia	53.470	75,3	23,4	1,3	13.977	87,5	12,3	0,3

Tabella 75. Distribuzione per tipo di servizio, dei trasferimenti effettuati s con tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia e con gameti donati, secondo il numero di embrioni trasferiti nel 2023.

Tipo del servizio	Trasferimenti con gameti della coppia				Trasferimenti con gameti donati			
	N	Con 1 embrione (%)	Con 2 embrioni (%)	Con 3 o più embrioni (%)	N	Con 1 embrione (%)	Con 2 embrioni (%)	Con 3 o più embrioni (%)
Pubblico	19.817	77,1	22,3	0,7	1947	83,9	16,0	0,1
Privato convenzionato	15.230	75,5	23,7	0,9	2.258	82,3	17,7	0,0
Privato	18.423	73,4	24,4	2,3	9.772	89,3	10,3	0,4
Totale	53.470	75,3	23,4	1,3	13.977	87,5	12,3	0,3

Tabella 76. Distribuzione per dimensione di attività, dei trasferimenti effettuati con tecniche di PMA di II-III livello con gameti della coppia e con gameti donati, secondo il numero di embrioni trasferiti nel 2023.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Trasferimenti con gameti della coppia				Trasferimenti con gameti donati			
	N	Con 1 embrione (%)	Con 2 embrioni (%)	Con 3 o più embrioni (%)	N	Con 1 embrione (%)	Con 2 embrioni (%)	Con 3 o più embrioni (%)
1-99 cicli	859	44,8	45,3	9,9	166	67,5	29,5	3,0
100-199 cicli	1.961	52,7	41,4	5,9	491	64,0	31,0	5,1
200-499 cicli	13.298	63,3	34,5	2,3	3.583	84,0	15,9	0,2
500-999 cicli	16.794	78,1	20,9	1,0	4.239	88,3	11,7	0,0
≥ 1.000 cicli	20.558	84,3	15,6	0,1	5.498	91,8	8,2	0,0
Totale	53.470	75,3	23,4	1,3	13.977	87,5	12,3	0,3

Tabella 77. Distribuzione percentuale del genere dei parti (singoli, gemellari, trigemini o quadrupli) ottenuti da tecniche applicate nell'anno 2023 secondo la tipologia del servizio offerto dai centri.

Tipo di servizio	Parti con gameti della coppia				Parti con gameti donati			
	N	Singoli (%)	Gemellari (%)	Trigemini (%)	N	Singoli (%)	Gemellari (%)	Trigemini (%)
Pubblico	3.487	95,3	4,7	0,0	493	97,4	2,6	0,0
Privato convenzionato	3.542	94,7	5,1	0,1	614	96,1	3,7	0,2
Privato	4.344	94,8	5,1	0,1	3.017	96,5	3,5	0,0
Totale	11.373	94,9	5,0	0,1	4.124	96,6	3,4	0,0

Tabella 78. Distribuzione percentuale del genere dei parti (singoli, gemellari, trigemini o quadrupli) ottenuti da tecniche applicate nell'anno 2023 secondo la dimensione di attività dei centri.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Parti con gameti della coppia				Parti con gameti donati			
	N	Singoli (%)	Gemellari (%)	Trigemini (%)	N	Singoli (%)	Gemellari (%)	Trigemini (%)
1-99 cicli	128	90,6	9,4	0,0	34	91,2	8,8	0,0
100-199 cicli	321	87,9	11,8	0,3	108	98,1	1,9	0,0
200-499 cicli	2.383	93,7	6,3	0,0	852	94,7	5,3	0,0
500-999 cicli	3.338	95,3	4,6	0,1	1.289	96,0	4,0	0,0
≥ 1.000 cicli	5.203	95,8	4,2	0,1	1.841	97,8	2,2	0,1
Totale	11.373	94,9	5,0	0,1	4.124	96,6	3,4	0,0

Tabella 79. Distribuzione dei centri secondo la percentuale di gravidanze perse al follow-up nel 2023.

Percentuale di gravidanze perse al follow-up	Tecniche con gameti della coppia			Tecniche con gameti donati		
	Centri	%	% cumulata	Centri	%	% cumulata
0%	90	49,5	49,5	64	52,5	52,5
Fino al 10%	45	24,7	74,2	27	22,1	74,6
Tra 11% e 25%	20	11,0	85,2	10	8,2	82,8
Tra 26% e 50%	10	5,5	90,7	9	7,4	90,2
Tra 51% e 75%	1	0,5	91,2	2	1,6	91,8
Tra 76% e 99%	1	0,5	91,8	1	0,8	92,6
100%	15	8,2	100,0	9	7,4	100,0
Totale	182*	100,0	-	122**	100,0	-

*4 centri non hanno ottenuto alcuna gravidanza.

** 5 centri non hanno ottenuto alcuna gravidanza.

Tabella 80. Distribuzione assoluta e percentuale delle gravidanze perse al follow-up nell'anno 2023, secondo la regione e l'area geografica.

Regione/PA e area geografica	Tecniche con gameti della coppia		Tecniche con gameti donati	
	Gravidanze ottenute	Perse al Follow-Up (%)	Gravidanze ottenute	Perse al Follow-Up (%)
Piemonte	1.012	4,2	327	3,1
Valle d'Aosta	61	0,0	0	-
Lombardia	4.964	3,9	748	6,3
Liguria	226	0,4	0	-
Nord ovest	6.263	3,8	1.075	5,3
P.A. Bolzano	210	2,4	146	3,4
P.A. Trento	120	0,0	51	0,0
Veneto	1.008	1,7	396	0,8
Friuli Venezia Giulia	252	0,0	109	0,0
Emilia Romagna	1.165	7,6	449	4,0
Nord est	2.755	4,0	1.151	2,3
Toscana	1.772	4,1	821	6,5
Umbria	85	0,0	29	0,0
Marche	42	0,0	2	0,0
Lazio	1.887	14,0	1.489	9,7
Centro	3.786	8,9	2.341	8,4
Abruzzo	143	4,2	2	50,0
Molise	32	15,6	3	0,0
Campania	1.687	33,3	598	14,7
Puglia	826	46,6	182	15,9
Basilicata	71	0,0	0	-
Calabria	328	0,9	55	0,0
Sicilia	965	8,8	263	16,3
Sardegna	76	2,6	0	-
Sud e isole	4.128	25,4	1.103	14,6
Italia	16.932	10,2	5.670	7,8

Tabella 81. Distribuzione assoluta e percentuale delle gravidanze perse al follow-up nell'anno 2023, secondo la tipologia del servizio offerto.

Tipo di servizio	Tecniche con gameti della coppia		Tecniche con gameti donati	
	Gravidanze ottenute	Perse al Follow-Up (%)	Gravidanze ottenute	Perse al Follow-Up (%)
Pubblico	5.104	3,6	665	1,5
Privato convenzionato	5.005	4,6	823	7,9
Privato	6.823	19,3	4.182	8,8
Totale	16.932	10,2	5.670	7,8

Tabella 82. Distribuzione assoluta e percentuale delle gravidanze perse al follow-up nell'anno 2023, secondo la dimensione dei centri.

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Tecniche con gameti della coppia		Tecniche con gameti donati	
	Gravidanze ottenute	Perse al Follow-Up (%)	Gravidanze ottenute	Perse al Follow-Up (%)
1-99 cicli	213	18,3	62	37,1
100-199 cicli	552	19,6	172	16,3
200-499 cicli	3.947	18,9	1.330	15,0
500-999 cicli	4.942	6,4	1.701	3,4
≥ 1.000 cicli	7.278	7,2	2.405	5,6
Totale	16.932	10,2	5.670	7,8

Capitolo 3.5 Trattamenti ed esiti delle tecniche di Inseminazione Semplice nell'anno 2023

I cicli di PMA di I livello, ossia l'Inseminazione Semplice (IUI), si applicano con il seme del partner maschile della coppia oppure con il seme donato. Un ciclo di IUI con seme del partner ha inizio quando la donna assume farmaci per indurre le ovaie a produrre più ovociti (stimolazione), oppure in assenza di stimolazione farmacologica, quando le ovaie della donna vengono tenute sotto controllo attraverso ecografie e/o prelievo del sangue per i dosaggi ormonali, in attesa dell'ovulazione naturale. Una volta ottenuta l'ovulazione, si procede con l'**inseminazione intrauterina**, che prevede l'introduzione del liquido seminale all'interno della cavità uterina. In questo tipo di inseminazione è necessaria una idonea preparazione del liquido seminale.

Un ciclo di IUI con gameti maschili donati ha sempre inizio con la stimolazione ovarica indotta attraverso l'assunzione di farmaci oppure con l'ovulazione spontanea della donna. Una volta ottenuta l'ovulazione, si procede con lo scongelamento del liquido seminale ottenuto dal donatore ed il suo successivo inserimento all'interno della cavità uterina. Anche in questo tipo di inseminazione è necessaria una idonea preparazione del liquido seminale.

3.5.1 Risultati della tecnica di inseminazione semplice con seme del partner e con seme donato (IUI)

Nel 2023 sono stati iniziati 13.380 cicli di PMA di I livello, di cui 12.741 con seme del partner e 639 con seme donato (**Figura 23**).

L'applicazione della IUI con seme donato diminuisce appare indipendente dall'età della donna, passando dal 5,4% nelle donne con meno di 35 anni al 6,5% nelle donne con più di 43 anni (**Figura 24**).

La principale causa di indicazione dell'infertilità per le coppie trattate con inseminazione semplice, è "l'infertilità idiopatica" (37,8%), seguita dall'infertilità femminile (28,7%) (**Tabella 83**).

Per la inseminazione semplice con seme donato, la stragrande maggioranza (84,2%) dei partner maschili hanno avuto come indicazione al trattamento un'infertilità da "fattore maschile severo" (**Tabella 84**).

La percentuale di cicli sospesi prima dell'inseminazione è maggiore nei cicli con seme del partner e minore in quelli con seme donato (9,6% vs 3,6%).

Le gravidanze ottenute con seme del partner sono 1.276, con seme donato 123. I bambini nati vivi con tecniche di I livello sono stati 1.061, di cui 986 con il seme del partner e 75 con l'utilizzo del seme donato (**Tabella 85**).

Tra le motivazioni delle sospensioni dei cicli iniziati con seme del partner, troviamo la "risposta eccessiva alla stimolazione" (3,2% dei cicli iniziati) e la "mancata risposta alla stimolazione" (2,6% dei cicli iniziati) (**Tabella 86**).

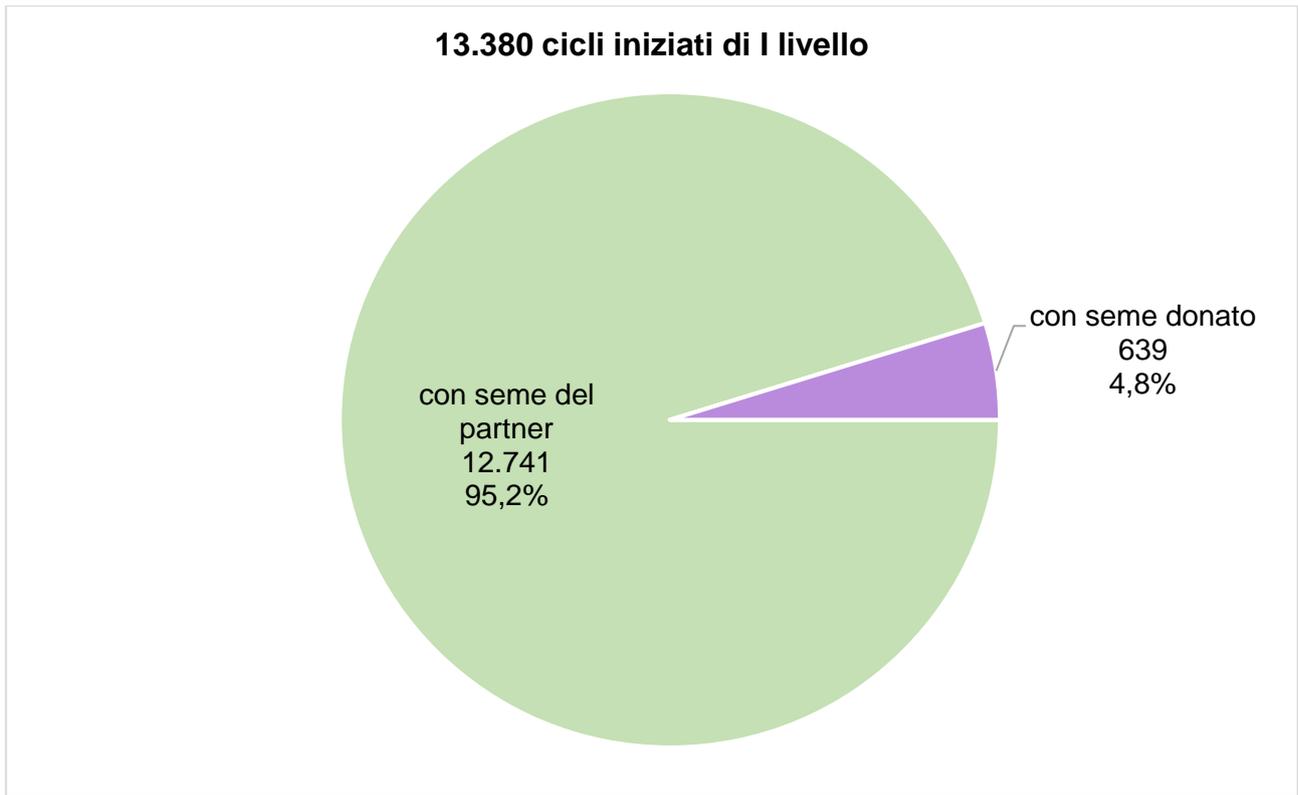


Figura 23. Distribuzione del numero di cicli di I livello nel 2023 con seme del partner e con seme donato.

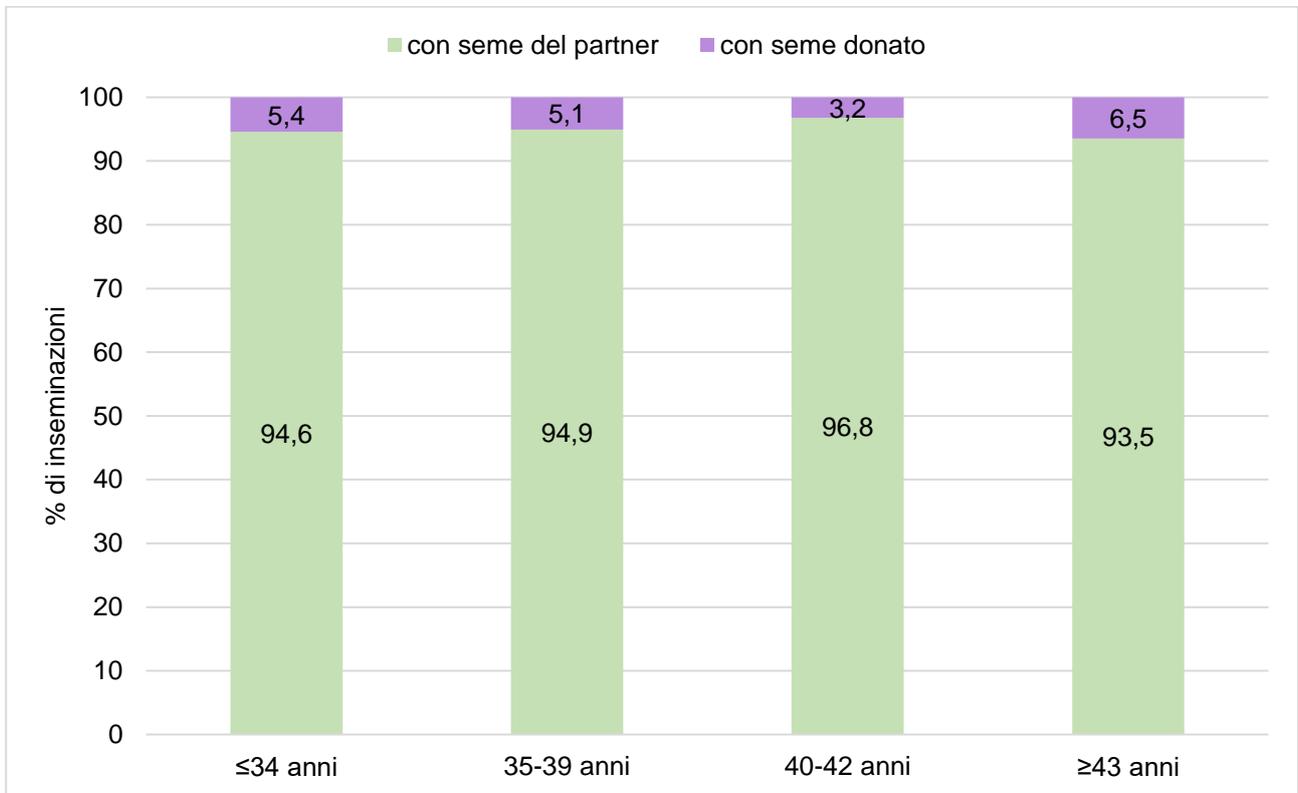


Figura 24. Distribuzione dei cicli di I livello secondo le classi di età delle pazienti trattate nel 2023 con seme del partner o con seme donato.

Tabella 83. Indicazioni di infertilità per le 8.419 coppie trattate con cicli di inseminazione semplice che utilizzano il seme del partner nel 2023.

Indicazioni dell'infertilità per le coppie	N	%
Infertilità maschile	1.301	15,5
Fattore sia maschile che femminile	883	10,5
Fattore Genetico	15	0,2
Infertilità femminile	2.413	28,7
<i>Fattore tubarico parziale/lieve</i>	247	2,9
<i>Infertilità endocrino ovulatoria</i>	1.770	21,0
<i>Endometriosi</i>	332	3,9
<i>Fattore uterino</i>	64	0,8
Infertilità idiopatica	3.186	37,8
Altra indicazione	621	7,4
Coppie trattate	8.419	100,0

Tabella 84. Indicazioni di infertilità per i 500 partner maschili trattati con cicli di inseminazione semplice che utilizzano seme donato nel 2023.

Indicazioni dell'infertilità del partner maschile	N	%
Pazienti con dimostrata infertilità da fattore maschile severo	421	84,2
Partner con disfunzione eiaculatoria incurabile	1	0,2
Partner affetto o portatore di difetto genetico o con stato di portatore non determinato	22	4,4
Partner con una infezione sessualmente trasmissibile non eliminabile	0	0,0
Partner maschile Rh-positivo e partner femminile Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata	0	0,0
Partner con fattore iatrogeno di infertilità	56	11,2
Partner maschili trattati	500	100,0

Tabella 85. Cicli iniziati, inseminazioni, gravidanze, parti ottenuti e bambini nati da tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

	Seme del partner		Seme donato		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Pazienti	8.419		500		8.919	
Cicli iniziati	12.741		639		13.380	
<i>cicli spontanei</i>	1.976	15,5				
<i>con stimolazione indotta</i>	10.765	84,5				
<i>gameti da banca estera</i>			626	98,0		
<i>gameti dallo stesso centro</i>			13	2,0		
<i>gameti da banca nazionale</i>			0	0,0		
Cicli sospesi (% cicli iniziati)	1.226	9,6	23	3,6	1.249	9,3
Inseminazioni	11.515		616		12.131	
Gravidanze	1.276		123		1.399	
Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze)	150	11,8	35	28,5	185	13,2
Gravidanze monitorate	1.126		88		1.214	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	238	21,1	20	22,7	258	21,3
Parti monitorati	888		68		956	
Parti monitorati con almeno un bambino nato vivo	887		68		955	
Bambini nati vivi	986		75		1.061	
Bambini nati morti*	1	0,1	0	0,0	1	0,1
Bambini nati malformati**	4	0,4	1	1,3	5	0,5
Morti neonatali**	2	0,2	0	0,0	2	0,2

*percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi" + "nati morti".

**percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

Tabella 86. Motivazioni dei cicli sospesi con inseminazione semplice con seme del partner prima che venga effettuato l'inseminazione nel 2023.

Motivazioni delle sospensioni prima dell'inseminazione	N	% dei cicli iniziati
Cicli iniziati	12.741	
Cicli sospesi	1.226	9,6
<i>Mancata risposta alla stimolazione</i>	332	2,6
<i>Risposta eccessiva alla stimolazione</i>	410	3,2
<i>Volontà della coppia</i>	69	0,5
<i>Altri motivi</i>	415	3,3

3.5.1.1 Gravidanze ottenute da tecniche di PMA di I livello

Nel 2023 si sono ottenute 1.399 gravidanze da tecniche di primo livello. Quelle ottenute dall'applicazione con il seme del partner sono state 1.276 mentre quelle ottenute con il seme donato sono state 123. La percentuale di gravidanze ottenute per l'inseminazione semplice sia con seme del partner sia con seme donato diminuisce leggermente rispetto al 2022 (**Tabella 87**).

Per quanto riguarda il genere delle gravidanze solo per la IUI con seme del partner, si evidenzia un aumento delle gravidanze multiple (dal 6,0% del 2022 all'8,2% del 2023) (**Tabella 88**).

Le percentuali di esiti negativi per le gravidanze monitorate ottenute da inseminazioni con seme del partner risultano 21,1% e quelle con seme donato 22,7% (**Tabella 89**).

Tabella 87. Percentuali di gravidanze ottenute dall'applicazione di tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] nel 2023.

	Seme del partner		Seme donato	
	%	IC95%	%	IC95%
Gravidanze per cicli iniziati	10,0	9,5-10,5	19,2	16,3-22,5
Gravidanze per inseminazioni	11,1	11,5-11,7	20,0	16,9-23,3

Tabella 88. Distribuzione del genere delle gravidanze ottenute dall'applicazione delle tecniche di I livello con il seme del partner* nel 2023.

Genere delle gravidanze	seme del partner	
	N	%
Singole	1.172	91,8
Gemellari	88	6,9
Trigemine	14	1,1
Quadruple	2	0,2
Totale	1.276	100,0

*dato non raccolto per le tecniche di I livello con seme donato.

Tabella 89. Distribuzione degli esiti negativi avvenuti nelle gravidanze monitorate dall'applicazione delle tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

Esiti negativi	Seme del partner		Seme donato		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Gravidanze monitorate	1.126		88		1.214	
Esiti negativi	238	21,1	20	22,7	258	21,3
<i>Aborti spontanei</i>	214	19,0	20	22,7	234	19,3
<i>Aborti terapeutici</i>	10	0,9	0	0,0	10	0,8
<i>Gravidanze ectopiche</i>	14	1,2	0	0,0	14	1,2

3.5.1.2 Parti e nati ottenuti da tecniche di PMA di I livello

Nel 2023 le gravidanze monitorate che sono giunte al parto sono state 956 che rappresentano il 78,7% delle gravidanze di cui si è conosciuto l'esito. Le percentuali di parti sia rispetto a cicli iniziati che alle inseminazioni, subiscono una flessione per i cicli in cui è stato usato seme del partner e per i cicli in cui è stato utilizzato seme donato (**Tabella 90**).

Aumenta la quota di parti multipli per la IUI con il seme del partner (da 6,2% a 9,8%) e per la IUI con il seme donato (da 10,0% a 10,3%). Nel 2023 non si è verificato alcun parto quadruplo (**Tabella 91**).

Tabella 90. Percentuali di parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche I livello secondo il tipo di seme utilizzato e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] nel 2023.

	Seme del partner		Seme donato	
	%	IC95%	%	IC95%
Parti monitorati per cicli iniziati	7,0	6,5-7,4	10,6	8,4-13,3
Parti stimati* per cicli iniziati	7,9	7,4-8,4	14,9	12,2-17,9
Parti monitorati per inseminazioni	7,7	7,2-8,2	11,0	8,7-13,8
Parti stimati* per inseminazioni	8,7	8,2-9,3	15,4	12,7-18,5

*valore stimato ipotizzando che tutte le gravidanze perse al follow-up, di cui non conosciamo l'esito, abbiano mediamente la stessa evoluzione delle gravidanze monitorate.

Tabella 91. Distribuzione del genere dei parti ottenuti dalle gravidanze monitorate dall'applicazione delle tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

Genere dei parti	Seme del partner		Seme donato		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Singoli	801	90,2	61	89,7	862	90,2
Gemellari	75	8,4	7	10,3	82	8,6
Trigemini	12	1,4	0	0,0	12	1,3
Multipli	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Totale	888	100,0	68	100,0	956	100,0

3.5.1.3 Analisi dei trattamenti delle tecniche di PMA di I livello secondo le classi di età delle pazienti

L'età della paziente è una variabile molto importante perché influisce sul buon esito dell'applicazione delle tecniche di PMA. Il Registro Nazionale raccoglie le informazioni sulle età delle pazienti che iniziano un ciclo di PMA in modalità aggregata, esprimendo l'età delle pazienti in classi.

Per i cicli IUI con seme del partner, il peso delle varie classi di età delle pazienti rispetto alla precedente rilevazione tende a spostarsi sulle classi di età più giovani. L'età media passa da 34,8 a 34,4 anni. La percentuale di cicli sospesi risulta pari al 9,6%.

Il legame con l'età è ben più evidente quando si osservano i risultati dell'ottenimento delle gravidanze. Le percentuali di gravidanza, comunque esse siano calcolate (per ciclo iniziato o per inseminazione), mostrano un legame inverso con l'età a cui una donna accede alla PMA diminuendo all'aumentare dell'età. Anche la percentuale di esiti negativi ha un legame diretto con l'età, aumentando al crescere dell'età della paziente (Errore. L'autoriferimento non è valido per un segnalibro.).

Per quanto riguarda il partner maschile, la classe di età maggiormente rappresentata è quella 35-39 anni, e, rispetto alla precedente rilevazione, la distribuzione per età appare aumentare il peso delle classi di età più basse. La quota di partner maschili con più di 44 anni passa dall' 11,9% all'11% (-0,9%) (**Tabella 93**).

Per i cicli IUI con seme donato aumenta la quota di pazienti più con età compresa tra i 35 ed i 39 anni, e quella per le pazienti con età superiore a 42 anni. L'età media passa da 33,6 anni del 2022 a 34,2 anni. Il tasso di successo per inseminazione passa da 20,6% a 20% (-0,6%). La percentuale di gravidanze monitorate che hanno un esito negativo si è del 22,7% (**Tabella 94**).

Tabella 92. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche inseminazione semplice con seme del partner, in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2023.

	Età della paziente in classi									
	≤34 anni		35-39 anni		40-42 anni		≥43 anni *		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Cicli iniziati	6.001	47,1	4.826	37,9	1.411	11,1	503	3,9	12.741	100,0
Cicli sospesi (% cicli)	641	10,7	428	8,9	117	8,3	40	8,0	1.226	9,6
Inseminazioni	5.360		4.398		1.294		463		11.515	
Gravidanze ottenute	740		413		96		27		1.276	
Gravidanze per cicli iniziati (%)	12,3		8,6		6,8		5,4		10,0	
Gravidanze per inseminazioni (%)	13,8		9,4		7,4		5,8		11,1	
Gravidanze perse al follow-up	102	13,8	35	8,5	6	6,3	7	-	150	11,8
Gravidanze monitorate	638		378		90		20		1.126	
Esiti negativi (% gravidanze monitorate)	97	15,2	92	24,3	38	42,2	11	-	238	21,1
Parti	541		286		52		9		888	
Parti monitorati per cicli iniziati (%)	9,0		5,9		3,7		1,8		7,0	
Parti monitorati per inseminazioni (%)	10,1		6,5		4,0		1,9		7,7	

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

Tabella 93. Distribuzione dei cicli iniziati con inseminazione semplice con il seme del partner secondo le classi di età del partner maschile nel 2023.

Età del partner maschile in classi	Cicli iniziati con seme del partner	
	N	%
≤ 34 anni	3.918	30,8
35-39 anni	4.825	37,9
40-44 anni	2.600	20,4
≥ 45 anni	1.398	11,0
Totale	12.741	100

Tabella 94. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche di inseminazione semplice con seme donato, in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2023.

	Età della paziente in classi									
	≤34 anni		35-39 anni *		40-42 anni *		≥43 anni *		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Inseminazioni	307	49,8	234	38,0	43	7,0	32	5,2	616	100
Gravidanze ottenute	79		41		3		0		123	
Gravidanze per inseminazioni	25,7		17,5		7,0		0,0		20,0	
Gravidanze perse al follow-up	24	30,4	10	-	1	-	0	-	35	28,5
Gravidanze monitorate	55		31		2		0		88	
Esiti negativi (% delle gravidanze monitorate)	12	21,8	7	-	1	-	0	-	20	22,7
Parti	43		24		1		0		68	
Parti monitorati per inseminazioni (%)	14,0		10,3		2,3		0,0		11,0	

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

3.5.1.4 Parametri di valutazione della sicurezza nell'applicazione delle tecniche di PMA di I livello

Nel 2023 si sono verificate 17 complicanze, una in più rispetto al 2022, in particolare si sono avuti 14 casi di sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) e 3 di altre motivazioni (**Tabella 95**).

Per quanto riguarda gli esiti negativi registrati nelle sole gravidanze monitorate, si evidenzia un incremento della percentuale per le tecniche di I livello con gameti donati (dal 19,2% al 22,7%) (**Tabella 96**).

La tipologia di parto vede una maggioranza di parti spontanei sia per le tecniche con seme del partner (67,6%), sia per quelle con seme donato (67,6%) (**Tabella 97**).

La distribuzione del genere di parto ci riporta una percentuale di parti multipli per le tecniche di I livello in aumento rispetto al 2022, sia per le tecniche che utilizzano seme del partner dal 6,2% al 9,8%, che per quelle con seme donato dal 10% al 10,3% (**Tabella 98**).

Grazie ai cicli di fecondazione assistita effettuati con tecniche di I livello, nell'anno 2023 sono nati 1.061 bambini, ma il numero è lievemente sottostimato poiché non si conoscono gli esiti di 185 gravidanze, di cui una parte sarebbe esitata sicuramente in un parto.

La distribuzione dei bambini nati vivi sottopeso e pretermine è correlata al genere di parto (**Tabella 99**).

Il dato sulla percentuale di bambini nati vivi con malformazioni, del tasso di natimortalità e quello di mortalità neonatale sono presentati nella **Tabella 100**.

Tabella 95. Distribuzione delle complicanze verificatesi nell'applicazione della tecnica di inseminazione semplice che utilizza il seme del partner nel 2023.

Tipo di complicanza del trattamento	N	% inseminazioni
(a) OHSS	14	0,12
Altro motivo	3	0,03
Complicanze totali	17	0,15

(a) Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS): risposta sistemica esagerata alla stimolazione ovarica caratterizzata da un ampio spettro di effetti clinici e manifestazioni di laboratorio. Può essere classificato come lieve, moderato o grave a seconda del grado di distensione addominale, ingrossamento ovarico e complicanze respiratorie, emodinamiche e metaboliche che si determinano. Viene registrata come complicanza se diagnosticata come "severa" (almeno di grado 3).

Tabella 96. Percentuale assoluta degli esiti negativi delle gravidanze monitorate, con relativo intervallo di confidenza al 95% e distribuzione percentuale del tipo di esito negativo, per le tecniche di I livello secondo il seme utilizzato nel 2023.

	Esiti negativi delle gravidanze monitorate (%)				
	Aborti spontanei (a)	Aborti terapeutici (b)	Gravidanze ectopiche (c)	Totale	
				%	IC 95%
Con seme del partner	19,0	0,9	1,2	21,1	18,8-23,6
Con seme donato	22,7	0,0	0,0	22,7	14,5-32,9

(a) Aborto spontaneo: perdita spontanea di una gravidanza intrauterina prima delle 22 settimane complete di età gestazionale.

(b) Aborto terapeutico: perdita intenzionale di una gravidanza intrauterina, tramite intervento medico, chirurgico o non specificato.

(c) Gravidanza ectopica: gravidanza in cui l'impianto della blastocisti ha luogo al di fuori della cavità uterina.

Tabella 97. Distribuzione del tipo di parto effettuato e del sesso dei bambini nati vivi per le tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

	Tipo di parto				Sesso dei nati vivi			
	Spontaneo		Cesareo		Maschi		Femmine	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Con seme del partner	600	67,6	288	32,4	503	51,0	483	49,0
Con seme donato	46	67,6	22	32,4	47	62,7	28	37,3

Tabella 98. Distribuzione del genere dei parti ottenuti per le tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

	Genere dei parti						
	Singoli		Gemellari		Trigemini o +		Totale
	N	%	N	%	N	%	N
Con seme del partner	801	90,2	75	8,4	12	1,4	888
Con seme donato	61	89,7	7	10,3	0	0,0	68

Tabella 99. Distribuzione secondo il genere dei parti dei bambini nati vivi sottopeso e pretermine per le tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

Genere dei parti	Nati Vivi	Esiti perinatali*				
		Nati vivi sottopeso (a)		Nati vivi pretermine (b)		
		N	%	N	%	
Con seme del partner						
Singoli	800	49	6,1	56	7,0	
Gemellari	150	65	43,3	65	43,3	
Trigemini	36	32	-	24	-	
Multipli	0	0	-	0	-	
Totale	986	146	14,8	145	14,7	
Con seme donato						
Singoli	61	6	9,8	3	4,9	
Gemellari	14	4	-	2	-	
Trigemini	0	0	-	0	-	
Multipli	0	0	-	0	-	
Totale	75	10	13,3	5	6,7	

(a) Nati vivi sottopeso: bambini nati con peso alla nascita inferiore a 2.500 grammi.

(b) Nati vivi pretermine: bambini nati in parti avvenuti prima della 37ª settimana gestazionale.

*quando il denominatore è inferiore a 50 la percentuale non è indicata.

Tabella 100. Numero di bambini nati vivi, di bambini nati vivi con malformazioni, di bambini nati morti e delle morti neonatali per le tecniche di I livello secondo il tipo di seme utilizzato nel 2023.

	Nati Vivi	Bambini nati					
		Nati vivi con malformazioni *		Nati morti**		Morti neonatali* (a)	
		N	%	N	%	N	%
Con seme del partner	986	4	0,4	1	0,1	2	0,2
Con seme donato	75	1	1,3	0	0,0	0	0,0

(a) Morti neonatali: bambini nati vivi e poi morti entro il 28° giorno di vita.

*percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi".

**percentuale calcolata rispetto ai bambini "nati vivi" + "nati morti"

3.5.2 Trend degli anni di attività 2005-2023 per le tecniche di PMA di I livello

3.5.2.1 Come è cambiata negli anni l'applicazione della tecnica di Inseminazione Semplice con il seme del partner?

Nella **Figura 25** è rappresentata l'evoluzione dell'applicazione della tecnica di Inseminazione Semplice con seme del partner dal 2005 al 2023. Anche i cicli di inseminazione semplice effettuati nel 2020 hanno risentito dell'impatto della pandemia Sars-CoV-2, ma in generale l'applicazione di questa tecnica è in fase di riduzione dal 2012. Nel 2021 l'attività di Inseminazione Semplice ha mostrato un trend in ripresa tornando quasi ai livelli del 2019, ma dal 2022 l'attività ha ripreso il suo trend in riduzione. La percentuale di inseminazioni effettuate rispetto ai cicli iniziati è del 90,4%, mentre la percentuale di gravidanze ottenute sempre rispetto ai cicli iniziati è del 10% e rispetto alle inseminazioni eseguite è dell'11,1%.

Appare in riduzione l'età media delle pazienti (da 34,8 a 34,4 anni) che iniziano un ciclo di inseminazione intrauterina.

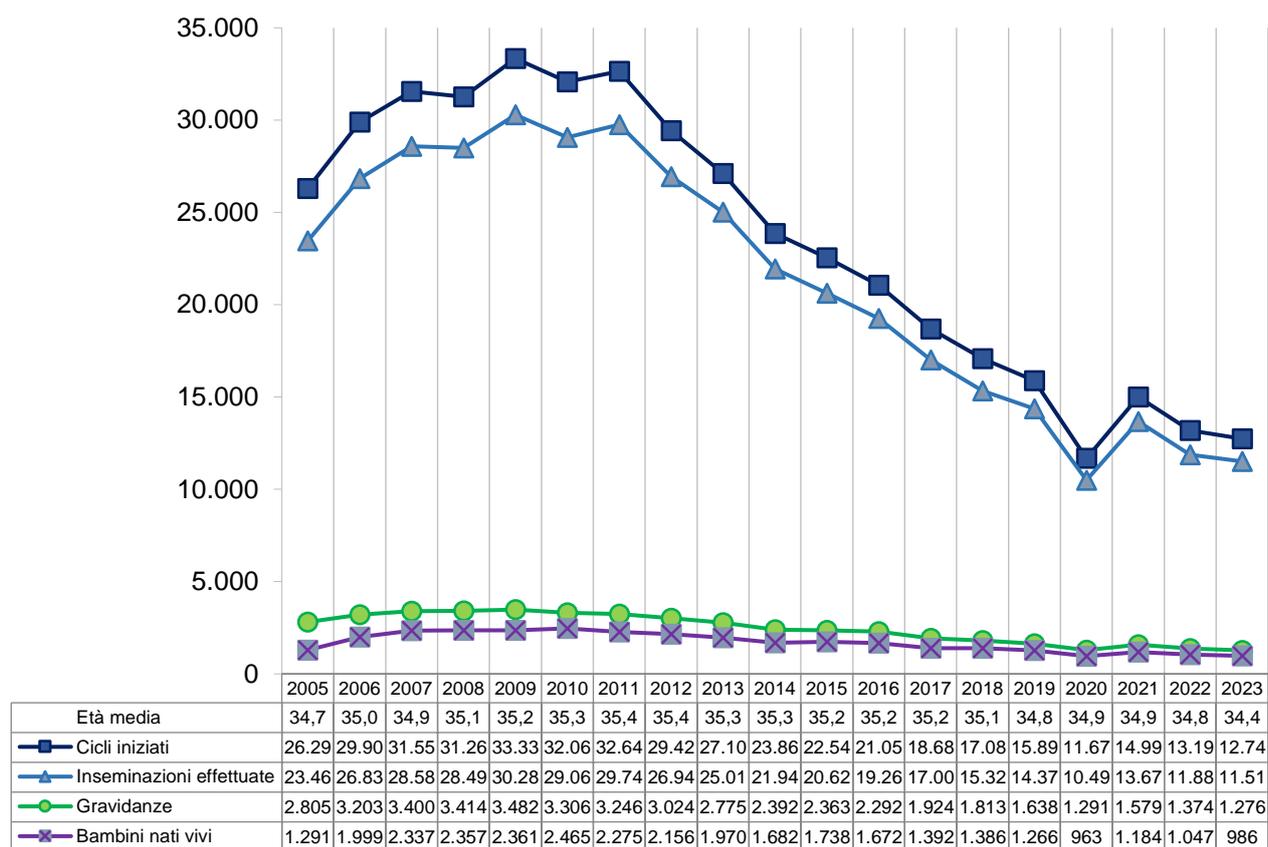


Figura 25. Distribuzione temporale degli esiti dei cicli iniziati con inseminazione semplice (IUI) con seme del partner. Anni 2005-2023

La distribuzione della percentuale di parti gemellari dopo i primi anni di riduzione, dal 2005 al 2013 e la relativa stabilità nel tempo, oscillando intorno ai valori dell'8%, mostra nel 2023 un incremento (8,4%) anche la quota di parti trigemini fa registrare un incremento rispetto agli anni precedenti (1,4%) (Figura 26).

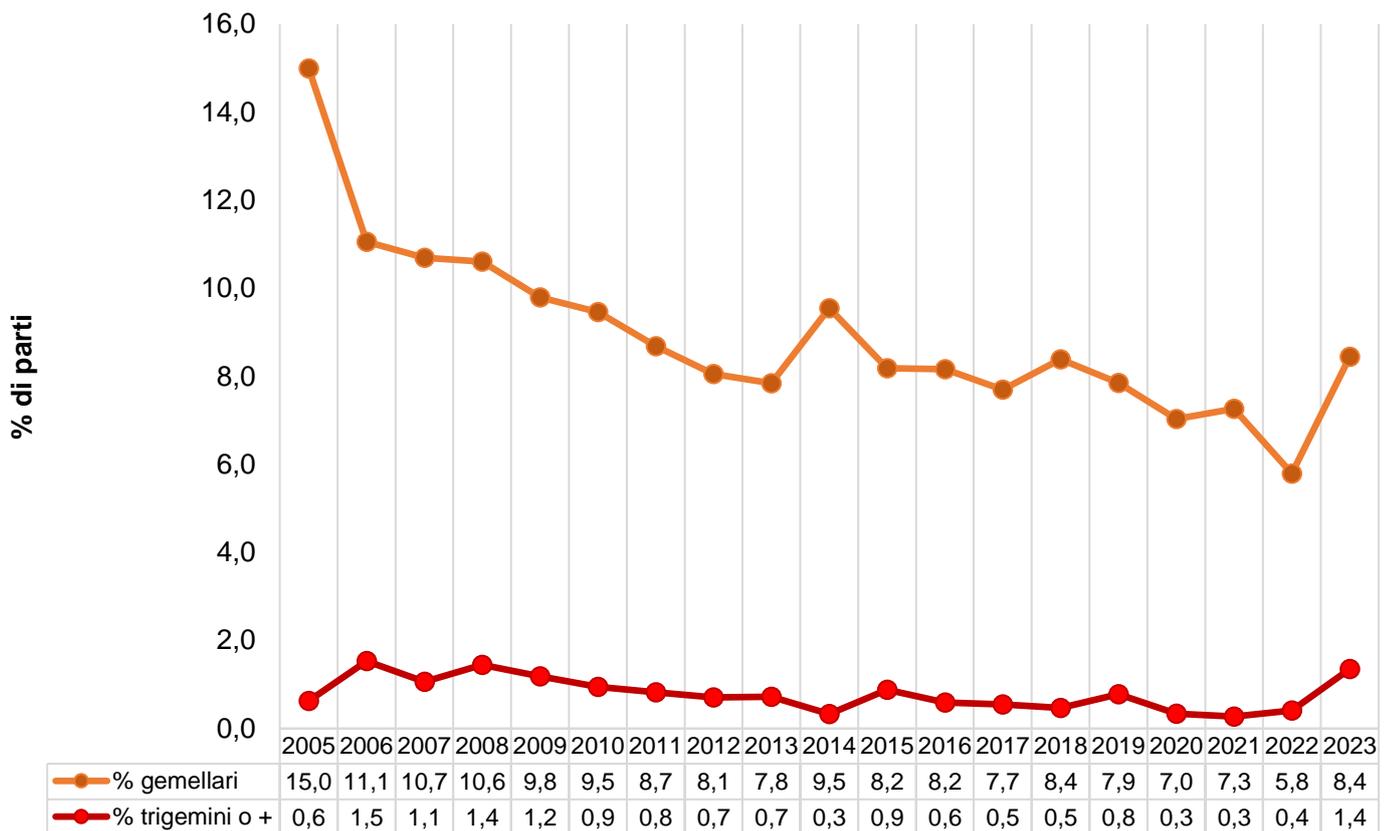


Figura 26. Distribuzione temporale delle percentuali di parti gemellari e dei parti trigemini e più ottenuti da cicli iniziati con Inseminazione Semplice (IUI) con seme del partner. Anni 2005-2023.

3.5.3 Accessibilità dei servizi di PMA di I livello e caratteristiche dei centri che hanno svolto attività di I livello

In Italia nel 2023 i centri di PMA attivi per poter svolgere attività di inseminazione semplice erano 316, principalmente situati nelle regioni più popolate quali la Lombardia, la Campania, il Lazio, il Veneto e il Piemonte. I centri che però hanno effettivamente effettuato cicli di inseminazione semplice sono stati 270. I 46 centri che non hanno iniziato alcun ciclo con tecniche di I livello erano per la maggior parte situati in Campania (9), Veneto (8), Lombardia (5), Toscana (5), Lazio (5), Calabria (5) (**Figura 27**) e in gran parte (33) offrivano un servizio di tipo privato. La maggior parte dei centri che hanno svolto più attività (più di 100 cicli) sono centri pubblici (25 su 41) (**Tabella 101**).

Dei 270 centri che hanno svolto attività 91 erano esclusivamente di I livello e di questi il 79,1% centri privati, mentre 179 erano centri di II-III livello con una quota sempre maggiore (54,2%) di centri privati (**Tabella 102**).

La presenza di centri pubblici risulta essere maggiore nelle regioni del Nord rispetto a quelle del Centro e del Sud sia per i centri di I livello che di II-III. I centri privati invece sono maggiormente diffusi nelle regioni del Centro e Sud Italia (**Tabella 103**).

L'attività di PMA di I livello, in termini di cicli iniziati con seme del partner, risulta essere maggiormente a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) con il 58,1% di tutti i cicli iniziati come somma di quelli effettuati nei centri pubblici (50,1%) e nei privati convenzionati (8%). Per quanto riguarda i cicli con donazione di gameti, invece, l'attività viene svolta per l'83,1% nei centri privati (**Tabella 104** e **Tabella 105**).

Il 9,1% dei cicli iniziati con seme del partner ed il 18,3% dei cicli che utilizzano seme donato è stato effettuato su pazienti che non risiedono nella regione di appartenenza del centro. A differenza di quanto avviene per le tecniche di II-III livello, la mobilità dei pazienti per le tecniche di I livello non presenta fenomeni rilevanti se analizzata per regione e per tipo di servizio offerto, risultando abbastanza omogenea (

Tabella 106 e **Tabella 107**).

La percentuale di gravidanze perse al follow-up, cioè le gravidanze ottenute e di cui i centri non riescono ad ottenere informazioni riguardo all'esito, esprime l'accuratezza della raccolta dati, mostrando la capacità di ottenere informazioni complete relative al monitoraggio delle gravidanze ottenute e di contribuire così al processo informativo sulle tecniche di PMA.

I centri che forniscono tra il 100% ed il 90% delle informazioni delle gravidanze ottenute, sono stati 180 pari all'82,9% dei centri che hanno ottenuto almeno una gravidanza con tecniche di PMA di I livello con seme del partner e 39 pari all'84,8% per quelli che ne hanno ottenuta almeno una con la donazione di seme. I centri che invece non hanno raccolto alcun dato sul follow-up delle gravidanze sono stati rispettivamente 18 (8,3%) e 3 (6,5%) (

Tabella 108).

In generale si assiste ad un incremento della quota di gravidanze perse al follow-up per quelle ottenute con seme del partner, che passano dal 9,1 % del 2022 all'11,8% del 2023 e per quelle con il seme donato che passano dal 14,7% al 28,5%.

I centri delle regioni del Nord Est risultano i più “virtuosi” riguardo al recupero d’informazioni sulle gravidanze ottenute mentre quelli delle regioni del Centro e del Sud tendono a perdere una quota maggiore di informazioni sulle gravidanze ottenute. Tra le regioni con un maggior impatto, in termini di mole di attività svolta, vanno segnalate il Lazio, la Lombardia e la Campania, i cui centri perdono informazioni rispettivamente nel 31%, nel 15% e nel 13,5% delle gravidanze ottenute con seme del partner (**Tabella 109**).

Per quanto riguarda la tipologia di servizio (**Tabella 110**), anche per il I livello i centri privati mostrano numeri maggiori di gravidanze perse al follow-up rispetto ai centri pubblici ed a quelli privati convenzionati.

Infine, rispetto al livello con cui il centro risulta iscritto al Registro, la percentuale di gravidanze perse al follow-up è maggiore nei centri di II-III livello, sia per la IUI con seme del partner, sia per la IUI con seme donato (**Tabella 111**).

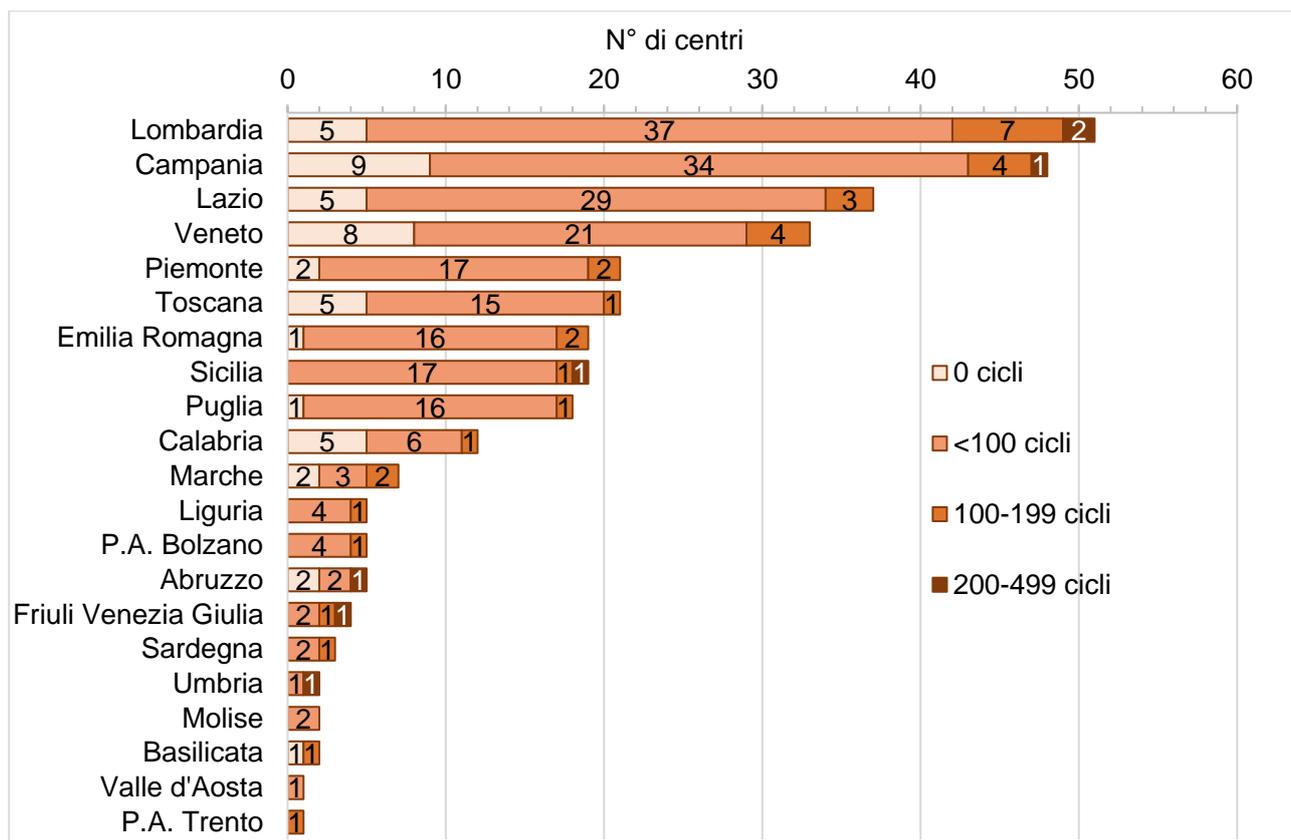


Figura 27. Distribuzione regionale dei centri di PMA iscritti al Registro nel 2023 secondo la loro dimensione, calcolata sulla mole di attività di I livello svolta nel 2023.

Tabella 101. Distribuzione di tutti i centri attivi di PMA secondo il tipo di servizio e la mole di attività di I livello effettuata nel 2023

Dimensione dei centri per n° di cicli iniziati	Tipo di servizio						Totale	
	Pubblico		Privato convenzionato		Privato			
	N	%	N	%	N	%	N	%
0 cicli	12	12,5	1	5,6	33	16,3	46	14,6
1-99 cicli	59	61,5	12	66,7	158	78,2	229	72,5
100-199 cicli	22	22,9	4	22,2	8	4,0	34	10,8
200-499 cicli	3	3,1	1	5,6	3	1,5	7	2,2
≥500 cicli	0	-	0	-	0	-	0	-
Totale	96	100,0	18	100,0	202	100,0	316	100,0

Dalle analisi successive verranno esclusi i 46 centri che non hanno svolto attività di I livello nel 2023. L'analisi dei dati riportata sarà, quindi, basata sull'attività di 270 centri.

Tabella 102. Distribuzione secondo il livello del numero di centri attivi di PMA nel 2023, secondo il tipo di servizio offerto nel 2023.

Livello di attività del centro	N° di centri con attività	Tipo di servizio					
		Pubblico		Privato convenzionato		Privato	
		N	%	N	%	N	%
I livello	91	18	19,8	1	1,1	72	79,1
II-III livello	179	66	36,9	16	8,9	97	54,2
Totale	270	84	31,1	17	6,3	169	62,6

Tabella 103. Centri di PMA attivi nel 2023 secondo il livello di iscrizione al registro ed il tipo di servizio per regione e area geografica (270 centri). (Valori percentuali calcolati per riga).

Regione/PA e area geografica	Centri totali	I livello						II-III livello					
		Pubblico		Privato convenzio nato		Privato		Pubblico		Privato convenzio nato		Privato	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Piemonte	19	1	5,3	0	0,0	6	31,6	5	26,3	1	5,3	6	31,6
Valle d'Aosta	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Lombardia	46	3	6,5	0	0,0	21	45,7	12	26,1	8	17,4	2	4,3
Liguria	5	2	40,0	0	0,0	1	20,0	2	40,0	0	0,0	0	0,0
Nord ovest	71	6	8,5	0	0,0	28	39,4	20	28,2	9	12,7	8	11,3
P.A. Bolzano	5	2	40,0	0	0,0	0	0,0	1	20,0	0	0,0	2	40,0
P.A. Trento	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Veneto	25	1	4,0	1	4,0	6	24,0	7	28,0	0	0,0	10	40,0
Friuli Venezia Giulia	4	1	25,0	0	0,0	0	0,0	2	50,0	1	25,0	0	0,0
Emilia Romagna	18	2	11,1	0	0,0	2	11,1	7	38,9	0	0,0	7	38,9
Nord est	53	6	11,3	1	1,9	8	15,1	18	34,0	1	1,9	19	35,8
Toscana	16	2	12,5	0	0,0	3	18,8	4	25,0	5	31,3	2	12,5
Umbria	2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	1	50,0
Marche	5	0	0,0	0	0,0	3	60,0	2	40,0	0	0,0	0	0,0
Lazio	32	0	0,0	0	0,0	6	18,8	4	12,5	1	3,1	21	65,6
Centro	55	2	3,6	0	0,0	12	21,8	11	20,0	6	10,9	24	43,6
Abruzzo	3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	33,3	0	0,0	2	66,7
Molise	2	0	0,0	0	0,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0	1	50,0
Campania	39	1	2,6	0	0,0	11	28,2	7	17,9	0	0,0	20	51,3
Puglia	17	2	11,8	0	0,0	5	29,4	2	11,8	0	0,0	8	47,1
Basilicata	1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
Calabria	7	1	14,3	0	0,0	2	28,6	1	14,3	0	0,0	3	42,9
Sicilia	19	0	0,0	0	0,0	5	26,3	2	10,5	0	0,0	12	63,2
Sardegna	3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	100,0	0	0,0	0	0,0
Sud e isole	91	4	4,4	0	0,0	24	26,4	17	18,7	0	0,0	46	50,5
Italia	270	18	6,7	1	0,4	72	26,7	66	24,4	16	5,9	97	35,9

Tabella 104. Distribuzione del numero di centri e del numero di cicli iniziati con tecniche di I livello secondo la tipologia di servizio offerto dai centri nel 2023.

	Tipo di servizio						Totale	
	Pubblico		Privato convenzionato		Privato			
	N	%	N	%	N	%	N	%
N° di centri	84	31,1	17	6,3	169	62,6	270	100
N° di cicli iniziati con tecniche di I livello								
Con seme del partner	6.380	50,1	1.026	8,0	5.335	41,9	12.741	100
Con seme donato	54	8,5	54	8,5	531	83,0	639	100
Totali	6.434	48,1	1.080	8,1	5.866	43,8	13.380	100

Tabella 105. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con tutte le tecniche di I livello secondo il tipo di servizio offerto nel 2023.

Regione/PA e area geografica	Cicli iniziati con tutte le tecniche di I livello	Tipo di servizio					
		Pubblico		Privato convenzionato		Privato	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	694	308	44,4	37	5,3	349	50,3
Valle d'Aosta	88	88	100,0	0	0,0	0	0,0
Lombardia	2.526	1181	46,8	575	22,8	770	30,5
Liguria	313	304	97,1	0	0,0	9	2,9
Nord ovest	3.621	1.881	51,9	612	16,9	1.128	31,2
P.A. Bolzano	265	228	86,0	0	0,0	37	14,0
P.A. Trento	180	180	100,0	0	0,0	0	0,0
Veneto	1.211	681	56,2	179	14,8	351	29,0
Friuli Venezia Giulia	428	419	97,9	9	2,1	0	0,0
Emilia Romagna	925	651	70,4	0	0,0	274	29,6
Nord est	3.009	2.159	71,8	188	6,2	662	22,0
Toscana	343	42	12,2	180	52,5	121	35,3
Umbria	275	211	76,7	0	0,0	64	23,3
Marche	354	201	56,8	0	0,0	153	43,2
Lazio	1.121	149	13,3	100	8,9	872	77,8
Centro	2.093	603	28,8	280	13,4	1.210	57,8
Abruzzo	413	270	65,4	0	0,0	143	34,6
Molise	49	0	0,0	0	0,0	49	100,0
Campania	1.556	608	39,1	0	0,0	948	60,9
Puglia	839	225	26,8	0	0,0	614	73,2
Basilicata	193	193	100,0	0	0,0	0	0,0
Calabria	335	167	49,9	0	0,0	168	50,1
Sicilia	1.018	74	7,3	0	0,0	944	92,7
Sardegna	254	254	100,0	0	0,0	0	0,0
Sud e isole	4.657	1.791	38,5	0	0,0	2.866	61,5
Italia	13.380	6.434	48,1	1.080	8,1	5.866	43,8

Tabella 106. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con inseminazione semplice con seme del partner nell'anno 2023 sui pazienti residenti fuori la regione del centro secondo il tipo di servizio offerto dai centri.

Regione/PA e area geografica	Cicli con seme del partner	Cicli effettuati su pazienti residenti in altre regioni *					
		In centri pubblici e privati convenzionati		In centri privati		Totale	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	657	32	4,9	57	8,7	89	13,5
Valle d'Aosta	88	53	60,2	0	-	53	60,2
Lombardia	2.427	143	5,9	47	1,9	190	7,8
Liguria	313	20	6,4	1	0,3	21	6,7
Nord ovest	3.485	248	7,1	105	3,0	353	10,1
P.A. Bolzano	265	29	10,9	2	0,8	31	11,7
P.A. Trento	172	12	7,0	0	-	12	7,0
Veneto	1.168	42	3,6	10	0,9	52	4,5
Friuli Venezia Giulia	417	23	5,5	0	-	23	5,5
Emilia Romagna	870	22	2,5	54	6,2	76	8,7
Nord est	2.892	128	4,4	66	2,3	194	6,7
Toscana	319	32	10,0	9	2,8	41	12,9
Umbria	268	16	6,0	19	7,1	35	13,1
Marche	354	10	2,8	66	18,6	76	21,5
Lazio	1.049	39	3,7	153	14,6	192	18,3
Centro	1.990	97	4,9	247	12,4	344	17,3
Abruzzo	405	30	7,4	16	4,0	46	11,4
Molise	46	0	0,0	35	76,1	35	76,1
Campania	1.388	6	0,4	47	3,4	53	3,8
Puglia	800	2	0,3	37	4,6	39	4,9
Basilicata	193	75	38,9	0	-	75	38,9
Calabria	331	0	-	1	0,3	1	0,3
Sicilia	957	13	1,4	3	0,3	16	1,7
Sardegna	254	3	1,2	0	-	3	1,2
Sud e isole	4.374	129	2,9	139	3,2	268	6,1
Italia	12.741	602	4,7	557	4,4	1.159	9,1

Tabella 107. Distribuzione per regione ed area geografica dei cicli iniziati con inseminazione semplice con seme donato nell'anno 2023 sui pazienti residenti fuori la regione del centro secondo il tipo di servizio offerto dai centri.

Regione/PA e area geografica	Cicli con seme donato	Cicli effettuati su pazienti residenti in altre regioni					
		In centri pubblici e privati convenzionati		In centri privati		Totale	
		N	%	N	%	N	%
Piemonte	37	0	-	5	13,5	5	13,5
Valle d'Aosta	0	-	-	-	-	-	-
Lombardia	99	8	8,1	12	12,1	20	20,2
Liguria	0	-	-	-	-	-	-
Nord ovest	136	8	5,9	17	12,5	25	18,4
P.A. Bolzano	0	-	-	-	-	-	-
P.A. Trento	8	4	50,0	0	-	4	50,0
Veneto	43	0	-	7	16,3	7	16,3
Friuli Venezia Giulia	11	1	9,1	0	-	1	9,1
Emilia Romagna	55	1	1,8	25	45,5	26	47,3
Nord est	117	6	5,1	32	27,4	38	32,5
Toscana	24	13	54,2	0	-	13	54,2
Umbria	7	0	-	0	-	0	-
Marche	0	-	-	-	-	-	-
Lazio	72	0	-	35	48,6	35	48,6
Centro	103	13	12,6	35	34,0	48	46,6
Abruzzo	8	0	-	0	-	0	-
Molise	3	0	-	1	33,3	1	33,3
Campania	168	0	-	4	2,4	4	2,4
Puglia	39	0	-	1	2,6	1	2,6
Basilicata	0	-	-	-	-	-	-
Calabria	4	0	-	0	-	0	-
Sicilia	61	0	-	0	-	0	-
Sardegna	0	0	-	0	-	0	-
Sud e isole	283	0	-	6	2,1	6	2,1
Italia	639	27	4,2	90	14,1	117	18,3

Tabella 108. Distribuzione dei centri secondo la percentuale di gravidanze perse al follow-up, nell'anno 2023.

Percentuale di gravidanze perse al follow-up	Inseminazione semplice con seme del partner			Inseminazione semplice con seme donato		
	Centri	%	% cumulata	Centri	%	% cumulata
0%	175	80,6	80,6	39	84,8	84,8
Fino al 10%	5	2,3	82,9	0	0,0	84,8
Tra 11% e 25%	11	5,1	88,0	2	4,3	89,1
Tra 26% e 50%	6	2,8	90,8	2	4,3	93,5
Tra 51% e 75%	2	0,9	91,7	0	0,0	93,5
Tra 76% e 99%	0	0,0	91,7	0	0,0	93,5
100%	18	8,3	100,0	3	6,5	100,0
Totale	217*	100,0	-	46**	100,0	-

*53 centri non hanno ottenuto alcuna gravidanza.

**224 centri non hanno ottenuto alcuna gravidanza.

Tabella 109. Distribuzione assoluta e percentuale delle gravidanze perse al follow-up nell'anno 2023, secondo la regione e l'area geografica.

Regione/PA e area geografica	Inseminazione semplice con seme del partner			Inseminazione semplice con seme donato		
	Gravidanze ottenute	Gravidanze perse al Follow-Up	%	Gravidanze ottenute	Gravidanze perse al Follow-Up	%
Piemonte	84	6	7,1	10	1	10,0
Valle d'Aosta	2	0	-	0	-	-
Lombardia	226	34	15,0	18	2	11,1
Liguria	26	0	-	0	-	-
Nord ovest	338	40	11,8	28	3	10,7
P.A. Bolzano	23	5	21,7	0	-	-
P.A. Trento	19	0	-	3	0	-
Veneto	78	3	3,8	7	0	-
Friuli Venezia Giulia	35	0	-	2	0	-
Emilia Romagna	65	3	4,6	14	3	21,4
Nord est	220	11	5,0	26	3	11,5
Toscana	41	0	-	4	0	-
Umbria	8	0	-	2	0	-
Marche	66	2	3,0	0	-	-
Lazio	100	31	31,0	10	0	-
Centro	215	33	15,3	16	0	-
Abruzzo	35	8	22,9	0	-	-
Molise	19	3	15,8	0	-	-
Campania	171	23	13,5	33	26	78,8
Puglia	91	14	15,4	9	2	22,2
Basilicata	7	0	-	0	-	-
Calabria	33	2	6,1	2	0	-
Sicilia	118	13	11,0	9	1	11,1
Sardegna	29	3	10,3	0	-	-
Sud e isole	503	66	13,1	53	29	54,7
Italia	1.276	150	11,8	123	35	28,5

Tabella 110. Distribuzione assoluta e percentuale delle gravidanze perse al follow-up nell'anno 2023, secondo la tipologia del servizio offerto.

Tipo di servizio	Inseminazione semplice con seme del partner			Inseminazione semplice con seme donato		
	Gravidanze ottenute	Gravidanze perse al Follow-Up	%	Gravidanze ottenute	Gravidanze perse al Follow-Up	%
Pubblico	527	38	7,2	12	0	-
Privato convenzionato	89	2	2,2	7	0	-
Privato	660	110	16,7	104	35	33,7
Totale	1.276	150	11,8	123	35	28,5

Tabella 111. Distribuzione assoluta e percentuale delle gravidanze perse al follow-up nell'anno 2023, secondo il livello dei centri.

Livello di attività del centro	Inseminazione semplice con seme del partner			Inseminazione semplice con seme donato		
	Gravidanze ottenute	Gravidanze perse al Follow-Up	%	Gravidanze ottenute	Gravidanze perse al Follow-Up	%
I livello	422	47	11,1	7	0	-
II e III livello	854	103	12,1	116	35	30,2
Totale	1.276	150	11,8	123	35	28,5

APPENDICI

APPENDICE A

Appendice A. Rappresentazione grafica dell'attività dei centri nel 2023

Rappresentazione grafica dell'attività dei centri nel 2023

Il tema della modalità di comunicazione e pubblicazione dei dati che riguardano la PMA è dibattuto in tutto il mondo.

Appare sempre più chiaramente come l'analisi e la valutazione dei processi di cura sia lo strumento migliore per l'innalzamento dei livelli di qualità della cura stessa.

Compito imprescindibile di un sistema di sorveglianza come il Registro Nazionale PMA è quello di fornire elementi per poter attuare valutazioni, confronti, e promuovere così un miglioramento dei livelli di assistenza garantendo massima efficacia e sicurezza nei percorsi di PMA.

Nei grafici che verranno presentati, abbiamo voluto mostrare la distribuzione dell'attività dei centri di PMA, prendendo in considerazione diversi passaggi chiave di un trattamento di riproduzione assistita e che esprimono nel loro insieme un trattamento adeguato e la cui analisi e valutazione può essere predittiva di un outcome positivo.

Data la complessità dei cicli di riproduzione assistita con i loro molteplici step (dalla stimolazione farmacologica al prelievo ovocitario e poi all'inseminazione/fecondazione, eventuale diagnosi preimpianto, eventuale crioconservazione, e trasferimento degli embrioni, gravidanza, parto, nato), si è notevolmente dibattuto a livello internazionale su quali siano i **KPI (Key Performance Indicator)** adatti a valutare l'attività clinica in questo settore. Dei KPI per la valutazione dell'attività di laboratorio, sono stati pubblicati nel Vienna Consensus dall'ESHRE (ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine, 2017), mentre l'aspetto legato alla crioconservazione è stato trattato nell'Alpha Consensus meeting (Alpha Scientists In Reproductive Medicine, 2012), infine i KPI legati alla performance nella pratica clinica sono stati oggetto del Maribor consensus (ESHRE Clinic PI Working Group, 2021).

Ricordiamo inoltre che l'attuale modalità di raccolta dati in forma aggregata non è in grado di cogliere singole caratterizzazioni dei percorsi di trattamento, ma ci fornisce dei parametri condivisi che esprimono l'attività della quasi totalità dei centri operanti in Italia. La modalità di raccolta dei dati, ciclo per ciclo invece, che auspichiamo possa venire attuata presto a livello nazionale, è un fattore determinante per permettere di analizzare nel dettaglio e quindi valutare con maggiore profondità l'appropriatezza dei percorsi diagnostici e terapeutici e l'applicazione delle diverse tecniche con i loro outcome.

Con l'attuale modalità di raccolta dati per la costruzione di indicatori, è sempre necessario, incrociare variabili che dovranno essere individuate all'inizio del procedimento. Con la raccolta dati su singolo ciclo, alla quale stiamo lavorando con il Ministero della Salute con un progetto di ricerca specifico e che auspichiamo possa presto essere attuata anche a livello nazionale, invece, possiamo valutare ogni singolo passaggio del trattamento PMA che appare già in chiaro in tutte le sue fasi durante il suo svolgimento. Con questa modalità ogni singolo peculiare passaggio dei trattamenti viene registrato e può essere compiutamente valutato, avendo ogni singolo "elemento" che potrà influire sugli esiti, come l'età della paziente, il fattore di infertilità di coppia, il numero di trattamenti già eseguiti, il protocollo terapeutico utilizzato etc...

I grafici che presentiamo in questo capitolo, e che come detto, mostrano la distribuzione dei centri, per ciò che concerne l'attività del 2023, secondo alcune caratteristiche considerate rilevanti per il buon esito delle terapie di fecondazione assistita, verranno esposti secondo quattro macro aspetti: l'efficacia, l'efficienza del laboratorio, la sicurezza, l'accuratezza della raccolta dati.

L'efficacia delle tecniche eseguite in un centro è espressa attraverso la percentuale di gravidanze ottenute o di parti monitorati, e può essere calcolata su numeri diversi che rappresentano momenti diversi di un ciclo di PMA. Rapportando, ad esempio le gravidanze ottenute, al numero di cicli iniziati, o al numero di prelievi effettuati o infine al numero di trasferimenti eseguiti. Gli indicatori di efficacia presi in esame vengono rapportati al numero di trasferimenti eseguiti, separatamente per le tecniche a fresco (FVET e ICSI) e per la tecnica di scongelamento embrioni (FER). In questa sezione utilizzeremo dunque la percentuale di gravidanza su trasferimenti e la percentuale di parti con almeno un nato vivo per esprimere l'efficacia.

L'efficienza di laboratorio come menzionato è stata espressa attraverso la capacità dei singoli laboratori di ottenere la fecondazione, rapportando cioè il numero di ovociti fecondati al numero di ovociti inseminati e attraverso l'esecuzione delle tecniche di crioconservazione calcolando la percentuale di embrioni sopravvissuti al processo di congelamento\ scongelamento.

La sicurezza delle tecniche eseguite è espressa attraverso la percentuale di gravidanze singole sul totale delle gravidanze ottenute.

L'accuratezza della raccolta dati, è espressa dalla percentuale di informazioni riguardo agli esiti delle gravidanze che vengono monitorati in ogni centro, mostra la capacità di ottenere informazioni complete relative al monitoraggio delle gravidanze ottenute e di contribuire così al processo informativo e divulgativo a livello nazionale.

I primi otto grafici (dalla **Figura A1** alla **Figura A9**) mostrano la distribuzione dei centri su alcuni indicatori chiave del processo efficacia-sicurezza raggiunto dai centri italiani. Sono, la percentuale di gravidanza espressa su trasferimenti con l'utilizzo di tecniche a fresco (**A1**) o la stessa standardizzata per le età delle pazienti (**A2**), la percentuale di gravidanza con l'utilizzo della tecnica di scongelamento embrioni sempre rispetto ai trasferimenti eseguiti (**A3**) e la stessa percentuale standardizzata per le età delle pazienti (**A4**), la percentuale di gravidanza cumulativa, ottenuta tenendo conto delle gravidanze ottenute sia da tecniche a fresco che da scongelamento, rapportate ai prelievi eseguiti (**A5**), e la stessa percentuale di gravidanza cumulativa standardizzata per età (**A6**), o ancora la percentuale di parti con almeno un bambino nato vivo sul numero dei trasferimenti eseguiti sia per le tecniche a fresco sia per la tecnica FER (**A7** e **A8**) per valutare l'efficacia. L'efficienza di laboratorio viene valutata invece considerando sia la percentuale di ovociti fertilizzati con la tecnica ICSI (**A9**), che la percentuale di embrioni sopravvissuti allo scongelamento (**A10**). Mentre per valutare la sicurezza è stata utilizzata la percentuale di gravidanze singole ottenute (**A11**). Ognuno dei prossimi undici grafici mostra la distribuzione dei centri secondo un singolo indicatore. Sull'asse delle ascisse è rappresentata la numerosità dei centri espressa in quartili, mentre sull'asse delle ordinate è rappresentata la distribuzione percentuale dell'indicatore in oggetto. Nei grafici ogni punto rappresenta la performance di un centro. Viene anche espressa la variabilità dell'indicatore, attraverso gli intervalli di confidenza, che naturalmente risentono della numerosità del denominatore utilizzato nel calcolo dell'indicatore in oggetto. La gran parte dei centri presenta un intervallo di confidenza che attraversa la media nazionale degli indicatori proposti. Sono i centri che presentano valori non significativamente differenti dal valore medio nazionale. I centri rappresentati da punti di colore rosso sono quelli per cui il valore dell'indicatore in oggetto è significativamente, da un punto di vista statistico, inferiore alla media nazionale. Viceversa quelli rappresentati con colore blu, sono quei centri per cui il valore dell'indicatore è significativamente superiore alla media nazionale.

A.1 Indicatori di efficacia

a) Percentuale di gravidanza su trasferimenti eseguiti con tecniche a fresco (PR fresh –Pregnancy Rate Fresh)

La percentuale di gravidanza su trasferimenti è espressione dell'efficacia dei centri, e tiene conto delle gravidanze ottenute da tecniche a fresco. Nella **Figura A1**, l'efficacia è espressa rapportando le gravidanze ai trasferimenti effettuati. È un indicatore sintetico, la cui affidabilità è condizionata dalla quantità di attività eseguita (trasferimenti), oltre che dalla diversa distribuzione per età delle pazienti afferenti ad ogni centro.

Per il 2023 rispetto a questo indicatore 19 centri (10,3%), presentano un valore significativamente superiore alla media nazionale, 26 centri (14,1%), significativamente inferiore e 139 (75,5%) un valore che non si differenzia in modo statisticamente significativo dalla media nazionale.

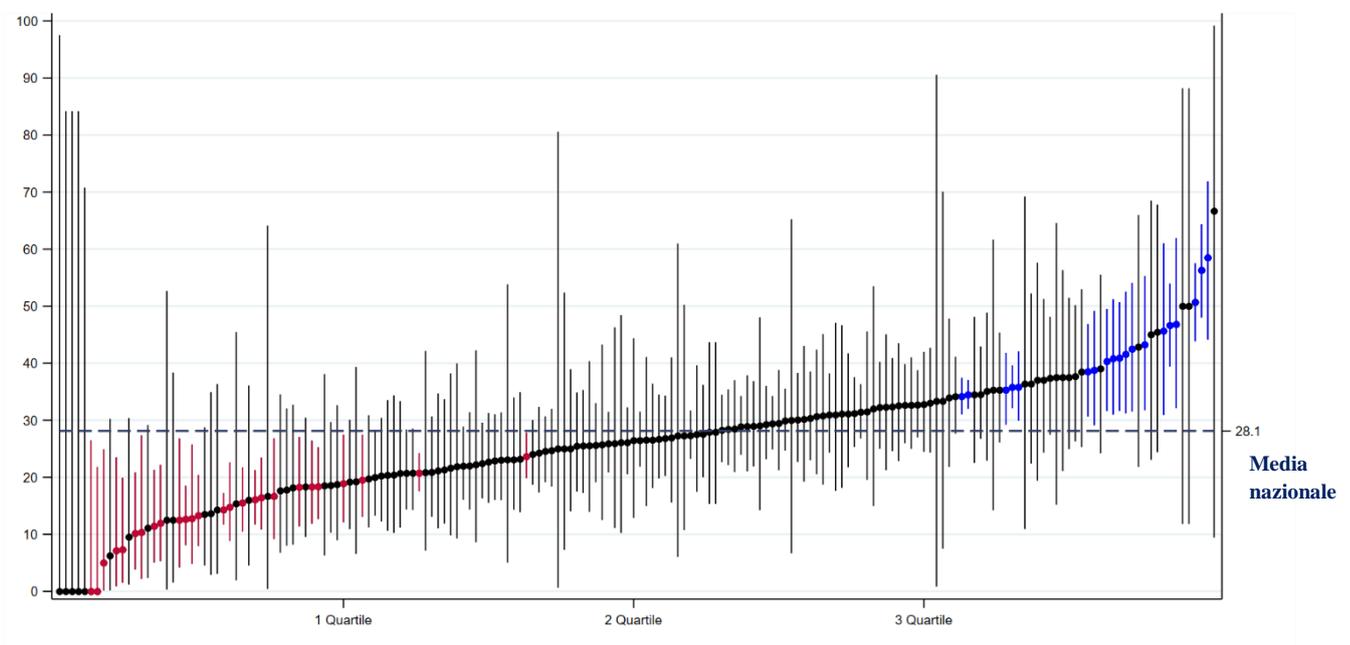


Figura A1. Distribuzione dei centri secondo la percentuale DI GRAVIDANZE DA TECNICHE A FRESCO (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui trasferimenti eseguiti nel 2023 (184 centri).

b) Percentuale di gravidanza standardizzata su tecniche a fresco (PR Fresh standardizzato per età)

Per considerare l'effetto dell'età delle pazienti rispetto all'efficacia dei singoli centri, si è deciso di utilizzare l'indicatore precedente standardizzato secondo la distribuzione per classi di età delle pazienti. La standardizzazione è un procedimento che corregge l'effetto dell'età sull'efficacia ipotizzando che ogni centro abbia la stessa distribuzione per età delle pazienti trattate (la distribuzione della popolazione su cui sono stati effettuati trasferimenti con tecniche a fresco totale), a cui vengono applicati i tassi specifici per età ottenuti in ogni singolo centro.

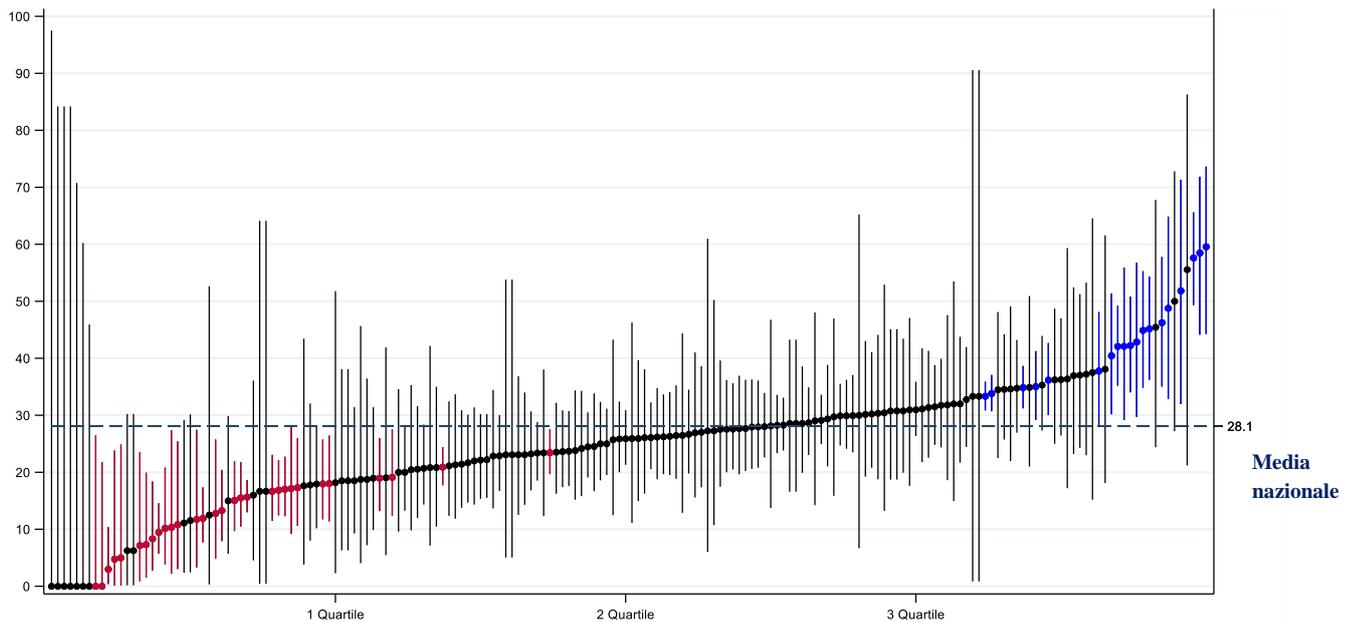


Figura A2. Distribuzione dei centri secondo la percentuale DI GRAVIDANZE DA TECNICHE A FRESCO STANDARDIZZATA secondo l'età delle pazienti (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui trasferimenti eseguiti nel 2023 (184 centri).

N.B.: la popolazione di riferimento utilizzata per la standardizzazione è la popolazione generale delle pazienti trattate con tecniche a fresco in Italia nel 2023.

c) Percentuale di gravidanza su trasferimenti eseguiti con tecnica FER (PR FER – Pregnancy Rate FER)

L'applicazione delle tecniche di scongelamento permette un incremento delle possibilità di successo per le pazienti riducendo il numero di stimolazioni ovariche. La percentuale di gravidanza su trasferimenti per la tecnica di scongelamento embrioni precedentemente crioconservati è un'ulteriore espressione dell'efficacia dei centri. Nella **Figura A3**, l'efficacia è espressa rapportando le gravidanze ottenute con l'applicazione della tecnica FER ai trasferimenti effettuati. Anche questo è un indicatore sintetico, la cui affidabilità è condizionata dalla quantità di attività eseguita (trasferimenti), oltre che dalla diversa distribuzione per età delle pazienti afferenti ad ogni centro.

Per il 2023 rispetto a questo indicatore 28 centri (15,4%), presentano un valore significativamente superiore alla media nazionale, 49 centri (26,9%), significativamente inferiore e 105 (57,7%) un valore che non si differenzia in modo statisticamente significativo dalla media nazionale.

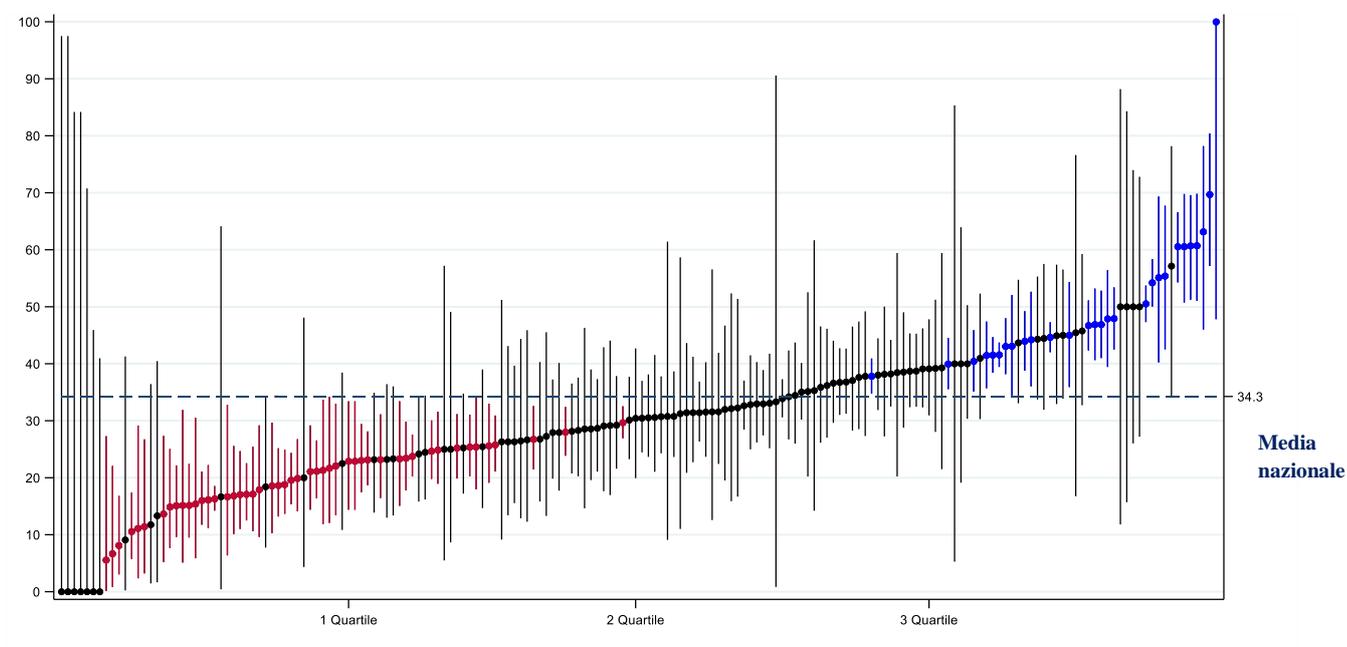


Figura A3. Distribuzione dei centri secondo la percentuale DI GRAVIDANZE DA FER (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui trasferimenti eseguiti nel 2023 (185 centri).

d) Percentuale di gravidanza standardizzata con tecnica FER (PR FER standardizzato per età)

Come per le tecniche a fresco, ancora una volta, per considerare l'effetto dell'età delle pazienti rispetto all'efficacia dei singoli centri, si è deciso di utilizzare l'indicatore precedente standardizzato secondo la distribuzione per classi di età delle pazienti. La standardizzazione è un procedimento che corregge l'effetto dell'età sull'efficacia ipotizzando che ogni centro abbia la stessa distribuzione per età delle pazienti trattate (la distribuzione della popolazione su cui sono stati effettuati trasferimenti con la tecnica FER totale), a cui vengono applicati i tassi specifici per età ottenuti in ogni singolo centro.

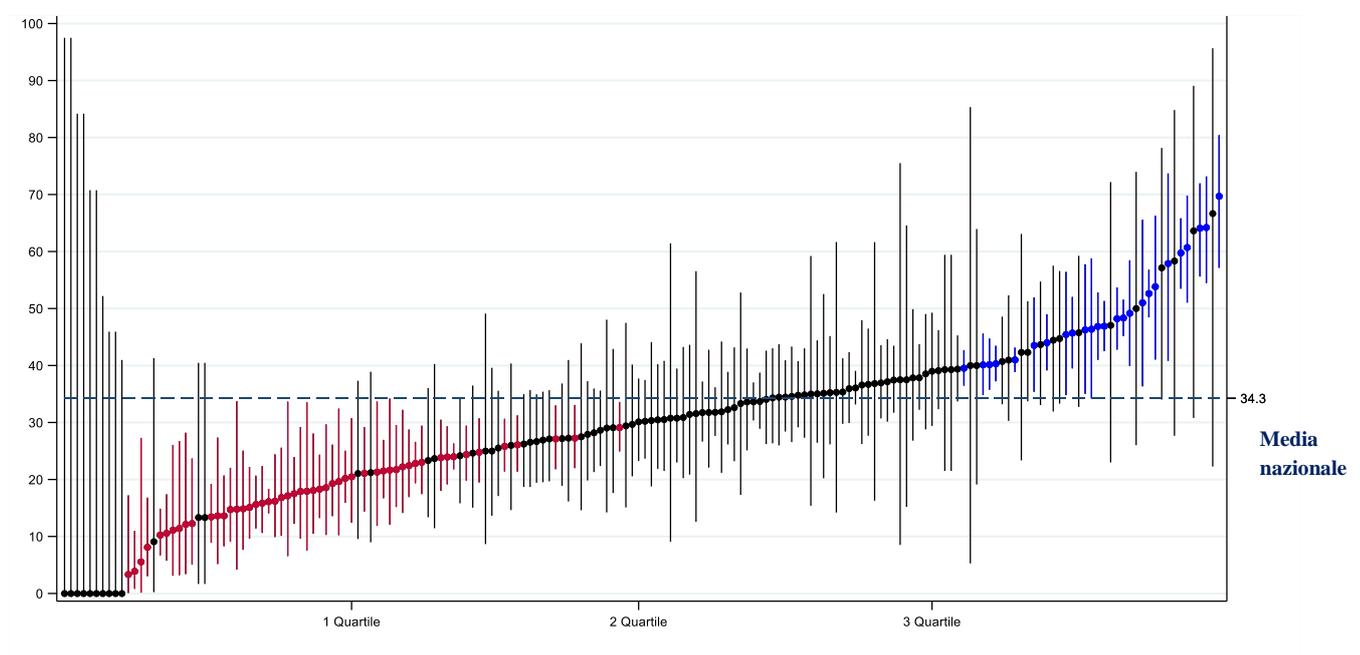


Figura A4. Distribuzione dei centri secondo la percentuale DI GRAVIDANZE DA FER STANDARDIZZATA secondo l'età delle pazienti (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui trasferimenti eseguiti nel 2023 (182 centri).

N.B.: 2 centri che non hanno eseguito trasferimenti con tecnica FER, non sono stati inclusi nell'analisi

N.B.: la popolazione di riferimento utilizzata per la standardizzazione è la popolazione generale delle pazienti trattate con tecnica FER in Italia nel 2023.

e) Percentuale cumulativa di gravidanza su prelievi eseguiti (CPR – Cumulative Pregnancy Rate)

La percentuale di gravidanza cumulativa è anch'essa espressione dell'efficacia dei centri, e tiene conto sia delle gravidanze ottenute da tecniche a fresco, sia di quelle ottenute dalle tecniche di scongelamento. Nella **Figura A5**, l'efficacia è espressa rapportando le gravidanze ai prelievi eseguiti. È un indicatore sintetico, la cui affidabilità è condizionata dalla quantità di attività eseguita (prelievi), oltre che dalla diversa distribuzione per età delle pazienti afferenti ad ogni centro.

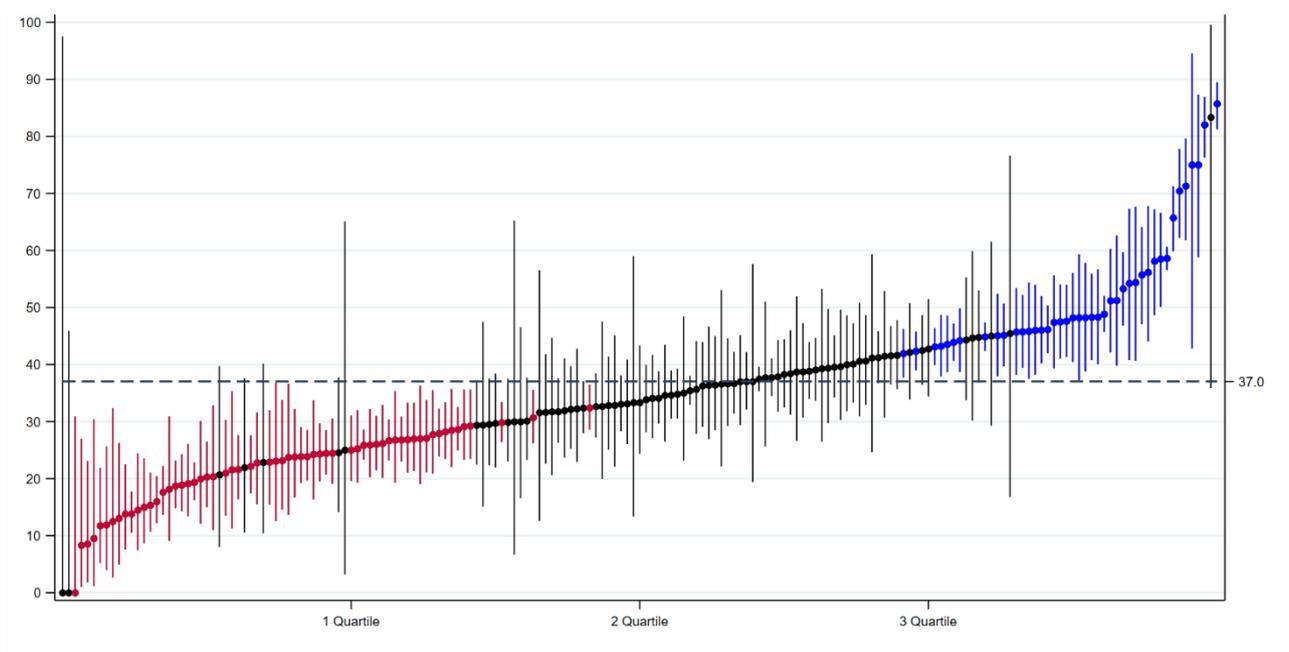


Figura A5. Distribuzione dei centri secondo la percentuale CUMULATIVA DI GRAVIDANZE (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui prelievi effettuati nel 2023 (185 centri).

f) Percentuale cumulativa di gravidanza standardizzata (CPR standardizzato per età)

Anche in questo caso, per considerare l'effetto dell'età delle pazienti rispetto all'efficacia dei singoli centri, si è deciso di utilizzare l'indicatore precedente standardizzato secondo la distribuzione per classi di età delle pazienti.

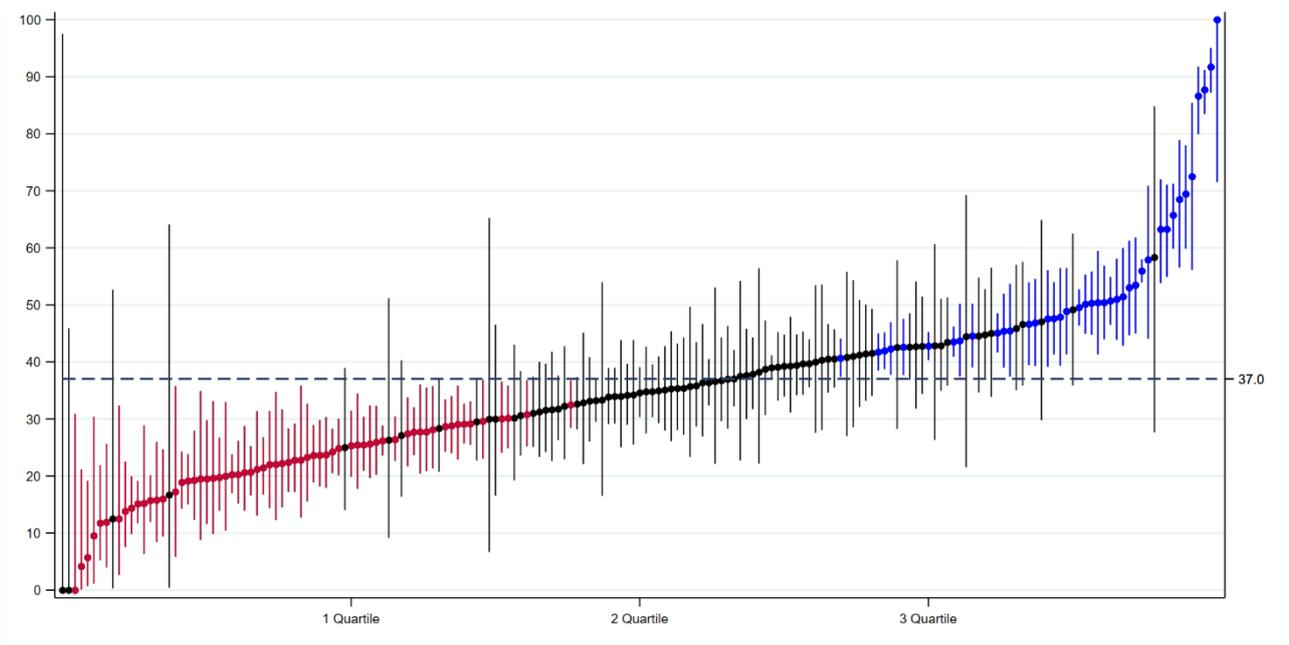


Figura A6. Distribuzione dei centri secondo la percentuale CUMULATIVA DI GRAVIDANZE STANDARDIZZATA secondo l'età delle pazienti (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui prelievi effettuati nel 2023 (185 centri).

N.B.: la popolazione di riferimento utilizzata per la standardizzazione è la popolazione generale delle pazienti trattate in Italia nel 2023.

g) Percentuale di parti con almeno un nato vivo con tecniche a fresco (LBR FRESH –Live Birth Rate FRESH)

Sempre in termini di efficacia è stato calcolato il tasso di parti con almeno un nato vivo in rapporto ai trasferimenti eseguiti con tecniche a fresco. Nella letteratura internazionale, infatti viene considerato come successo delle terapie di procreazione medicalmente assistita, il parto con nato vivo. Naturalmente è un indicatore che risente della perdita di informazioni relative al monitoraggio delle gravidanze, che nel 2023 è stata pari al 12,6% delle gravidanze ottenute. Proprio per questo motivo sono stati esclusi dall'analisi grafica 2 centri che non hanno eseguito trasferimenti con tecniche a fresco, 7 centri che non hanno ottenuto gravidanze e 44 centri con una perdita di informazioni al follow-up delle gravidanze superiore al 10%, indicata a livello internazionale come soglia minima accettabile.

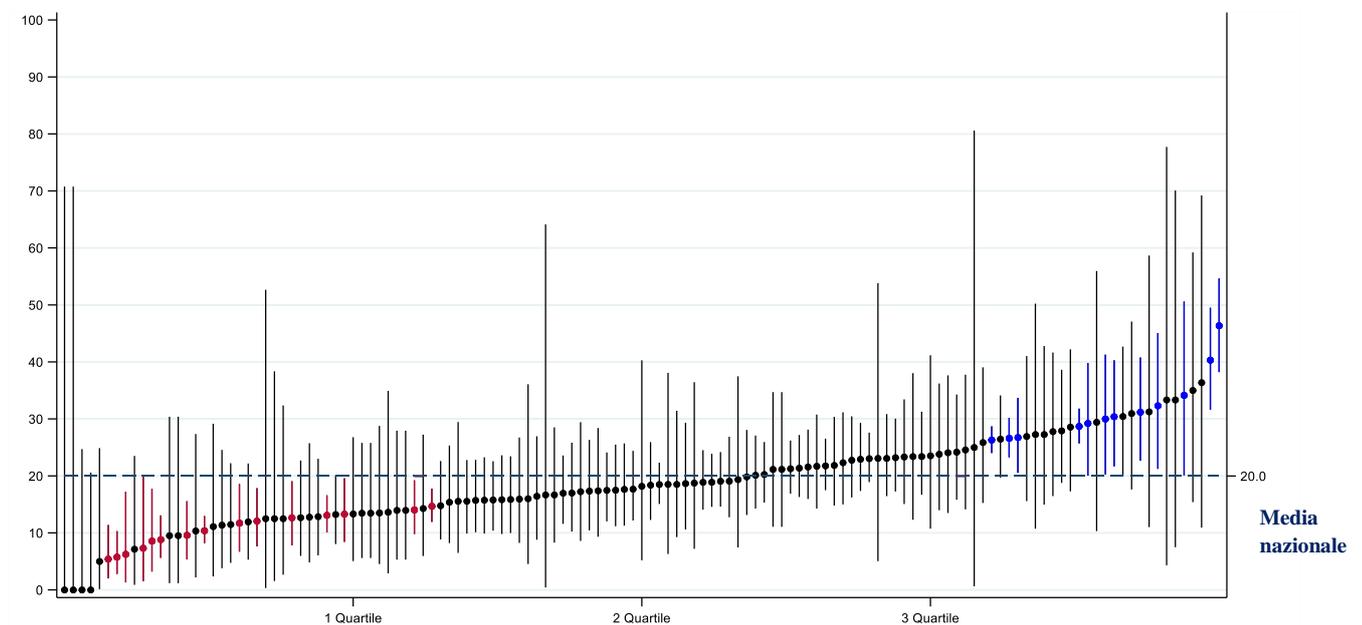


Figura A7 Distribuzione dei centri secondo le percentuali di PARTO CON ALMENO UN NATO VIVO CON TECNICHE A FRESCO (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui trasferimenti eseguiti nel 2023 (133 centri).

N.B.: 2 centri che non hanno eseguito trasferimenti, 7 che non hanno ottenuto gravidanze con tecniche a fresco e 44 centri con una perdita al follow-up superiore al 10% delle gravidanze ottenute, non sono stati inclusi nell'analisi.

h) Percentuale di parti con almeno un nato vivo con tecnica FER (LBR FER – Live Birth Rate FER)

L'ultimo indicatore in termini di efficacia è il tasso di parti con almeno un nato vivo in rapporto ai trasferimenti eseguiti con tecnica FER. Ovviamente anche questo indicatore risente della perdita di informazioni relative al monitoraggio delle gravidanze. Sono quindi, come nel precedente indicatore stati esclusi dall'analisi grafica 4 centri che non hanno eseguito trasferimenti con tecnica FER, 7 centri che non hanno ottenuto gravidanze e 38 centri con una perdita di informazioni al follow-up delle gravidanze superiore al 10%, indicata a livello internazionale come soglia minima accettabile.

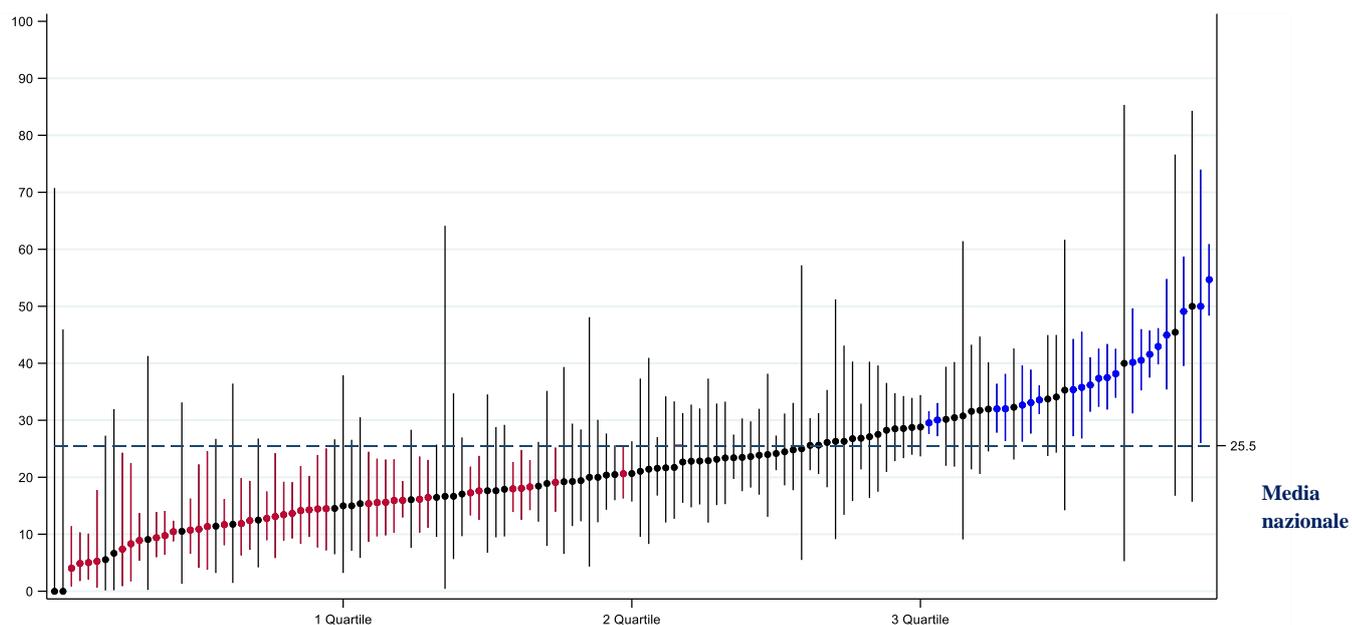


Figura A8. Distribuzione dei centri secondo le percentuali di PARTO CON ALMENO UN NATO VIVO CON TECNICA FER (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui trasferimenti eseguiti nel 2022 (137 centri).

N.B.: 4 centri che non hanno eseguito trasferimenti, 7 che non hanno ottenuto gravidanze con tecnica FER e 38 centri con una perdita al follow-up superiore al 10% delle gravidanze ottenute, non sono stati inclusi nell'analisi.

A.2 Indicatori di efficienza di laboratorio

a) Tasso di fertilizzazione (FR-Fertilization Rate)

Il tasso di fertilizzazione, rappresenta la percentuale di ovociti fecondati (2pn) sul totale di ovociti inseminati, questo è uno degli indicatori utilizzati per rappresentare l'efficienza del laboratorio del centro di fecondazione assistita. Si è deciso di escludere dal conteggio i cicli eseguiti con tecnica FIVET e di includere soltanto quelli eseguiti con tecnica ICSI, per rendere maggiormente omogenea la rappresentazione, in quanto l'utilizzo delle due tecniche influisce sulla scelta del numero e della qualità degli ovociti da inseminare.

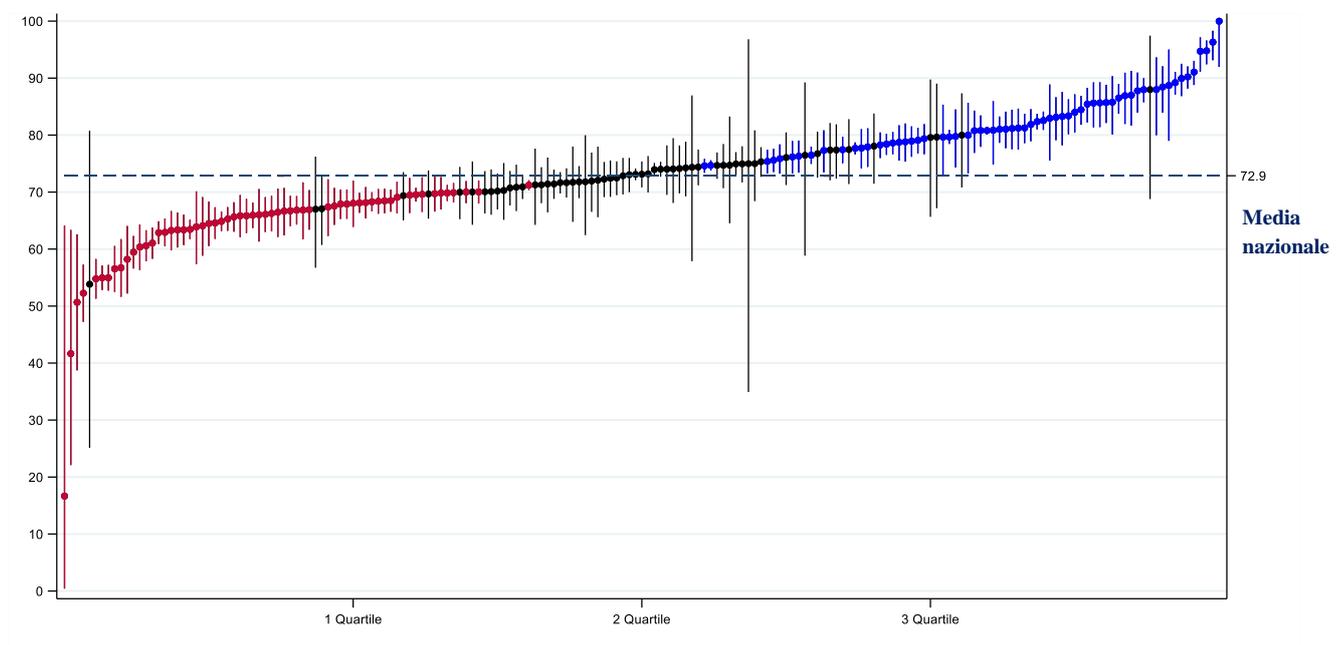


Figura A9. Distribuzione dei centri secondo il TASSO DI FERTILIZZAZIONE CON TECNICA ICSI (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sul totale degli ovociti fecondati nel 2023. (185 centri).

N.B.: Un centro non ha effettuato inseminazioni con la tecnica ICSI.

b) Percentuale di embrioni sopravvissuti allo scongelamento (tecnica FER)

Un altro indicatore utilizzato per la valutazione dell'efficienza di laboratorio è la percentuale di embrioni sopravvissuti allo scongelamento rispetto al totale degli embrioni scongelati. La distribuzione dei centri secondo questo indicatore è rappresentata in **Figura A8**.

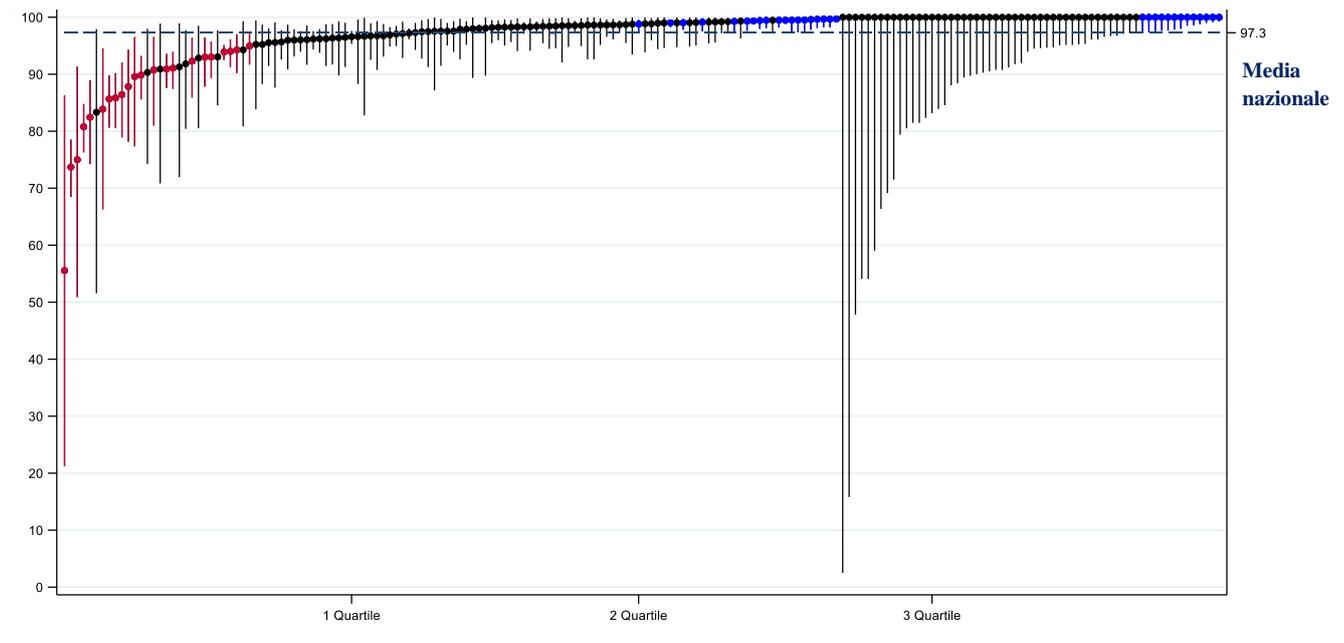


Figura A10. Distribuzione dei centri secondo la percentuale di EMBRIONI SOPRAVVISSUTI ALLO SCONGELAMENTO (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sul totale degli embrioni scongelati nel 2023. (182 centri).

N.B.: 4 centri non hanno eseguito cicli di scongelamento embrioni (tecnica FER).

A.3 Sicurezza delle tecniche applicate

a) Percentuale di gravidanze singole

Per la rappresentazione della sicurezza delle tecniche applicate, si è deciso di utilizzare la percentuale di gravidanze singole sul totale delle gravidanze ottenute da tecniche di secondo e terzo livello.

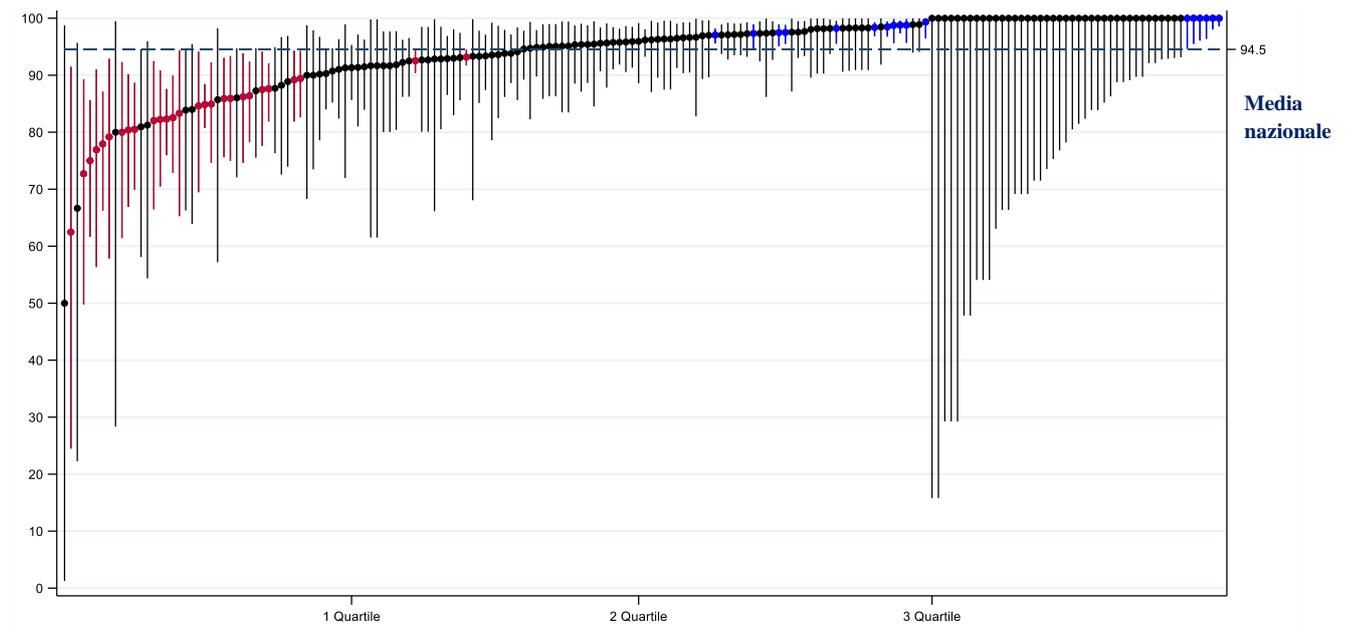


Figura A11. Distribuzione dei centri secondo le percentuali di GRAVIDANZE SINGOLE (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sul totale delle gravidanze ottenute nel 2023. (182 centri).

N.B.: 4 centri non hanno ottenuto gravidanze.

A.3 Accuratezza della raccolta dati

a) Percentuale di gravidanze perse al follow-up

La **Figura A12** è un istogramma che mostra la percentuale di gravidanze monitorate rispetto a quelle ottenute e rappresenta l'accuratezza dei centri nell'attività di recupero delle informazioni. Sono rappresentati nel grafico soltanto i 182 centri che hanno ottenuto almeno una gravidanza. Nell'area in verde sono rappresentati i 90 centri che hanno eseguito il follow-up completo di tutte le gravidanze ottenute. Se a questi si aggiungono i 45 centri con una perdita di informazione ritenuta accettabile, cioè sotto al 10%, si arriva a 135 centri. Questi rappresentano la quota dei centri che hanno avuto una buona performance in termini di accuratezza della raccolta dati, e rappresentano il 74,2% della totalità dei centri.

Nell'area evidenziata in rosso, sono rappresentati i centri con una perdita di informazioni al di sopra della soglia accettabile del 10%. Sono in tutto 47, cioè il 25,8% del totale. Di questi ben 15 centri, cioè l'8,2% del totale non hanno effettuato alcun recupero delle informazioni e fanno registrare una percentuale di gravidanze monitorate pari allo 0%.

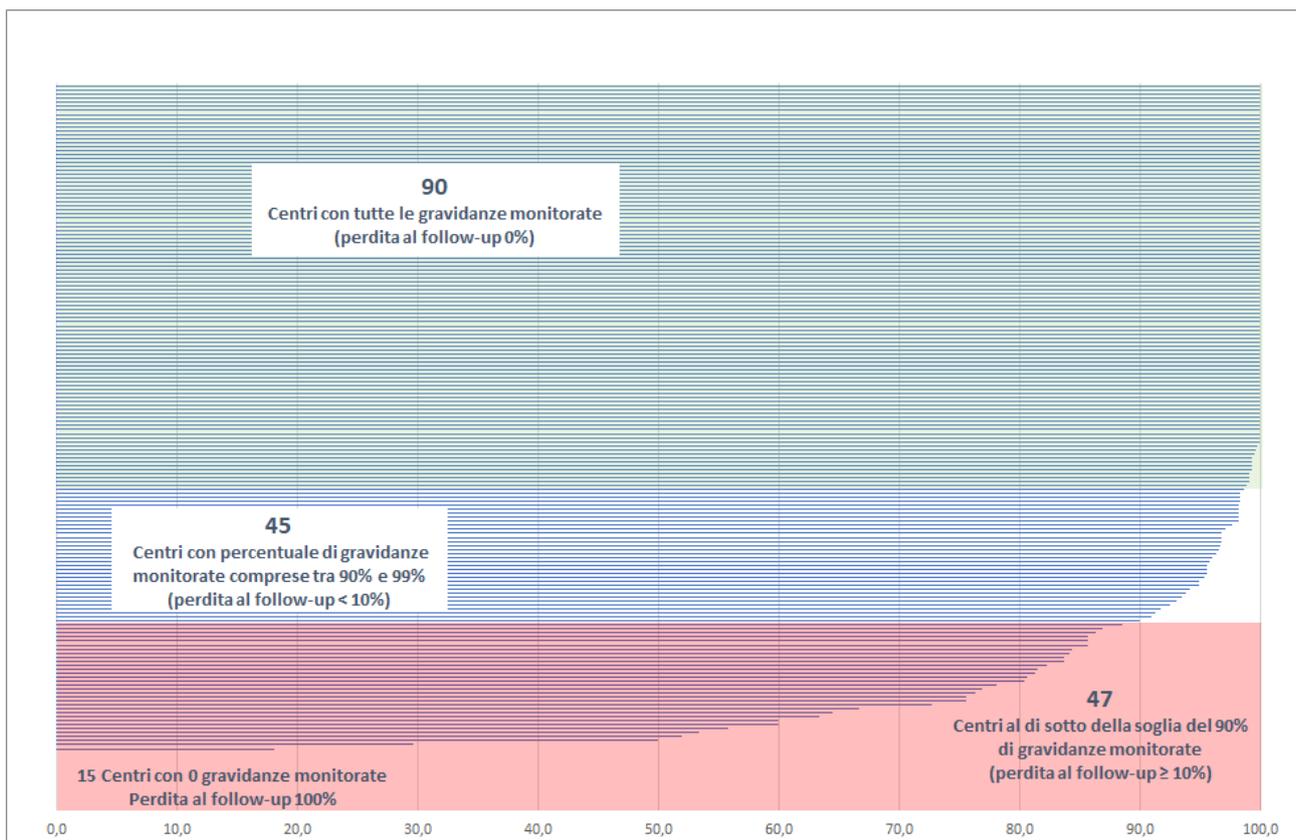


Figura A12. Distribuzione dei centri secondo la percentuale di GRAVIDANZE PERSE AL FOLLOW-UP calcolate sul totale delle gravidanze ottenute nel 2023. (182 centri).

N.B.: 4 centri non hanno ottenuto gravidanze.

A.5 Efficacia/Sicurezza dei centri

Le figure successive rappresentano la distribuzione dei centri secondo due caratteristiche anziché una. Sono grafici a dispersione che mettono in relazione l'efficacia e la sicurezza di ogni singolo centro. I centri vengono proiettati su un piano cartesiano, in cui l'asse delle ascisse rappresenta l'efficacia dei centri espressa attraverso la percentuale di gravidanza calcolata sui trasferimenti eseguiti, e l'asse delle ordinate rappresenta la sicurezza espressa attraverso la percentuale di gravidanze singole sul totale delle gravidanze ottenute. Questi grafici verranno rappresentati sia per le tecniche a fresco (FIVET ed ICSI), sia per la tecnica di scongelamento embrioni (FER).

Per le tecniche a fresco,

- L'intersezione degli assi è sul valore medio nazionale di entrambi gli indicatori, 28,1% per il PR e 91,1% per la percentuale di gravidanze singole.
- L'area in rosso rappresenta la zona del grafico al di sotto del primo quartile (primo 25%) di entrambe le distribuzioni dei due indicatori (20,2% per il PR e 88,2% per le gravidanze singole). L'area in verde rappresenta la zona del grafico al di sopra del terzo quartile (ultimo 25%) di entrambe le distribuzioni dei due indicatori (32,7% per il PR e 100,0% per le gravidanze singole).

La **Figura A13** rappresenta il piano su cui sono proiettati tutti i centri di secondo e terzo livello partecipanti all'indagine sull'attività 2023, che hanno eseguito trasferimenti con tecniche a fresco, distinti secondo la mole di attività ed il tipo di servizio. Nel grafico sono stati rappresentati soltanto i centri con almeno 10 trasferimenti eseguiti con tecniche a fresco che hanno ottenuto almeno una gravidanza.

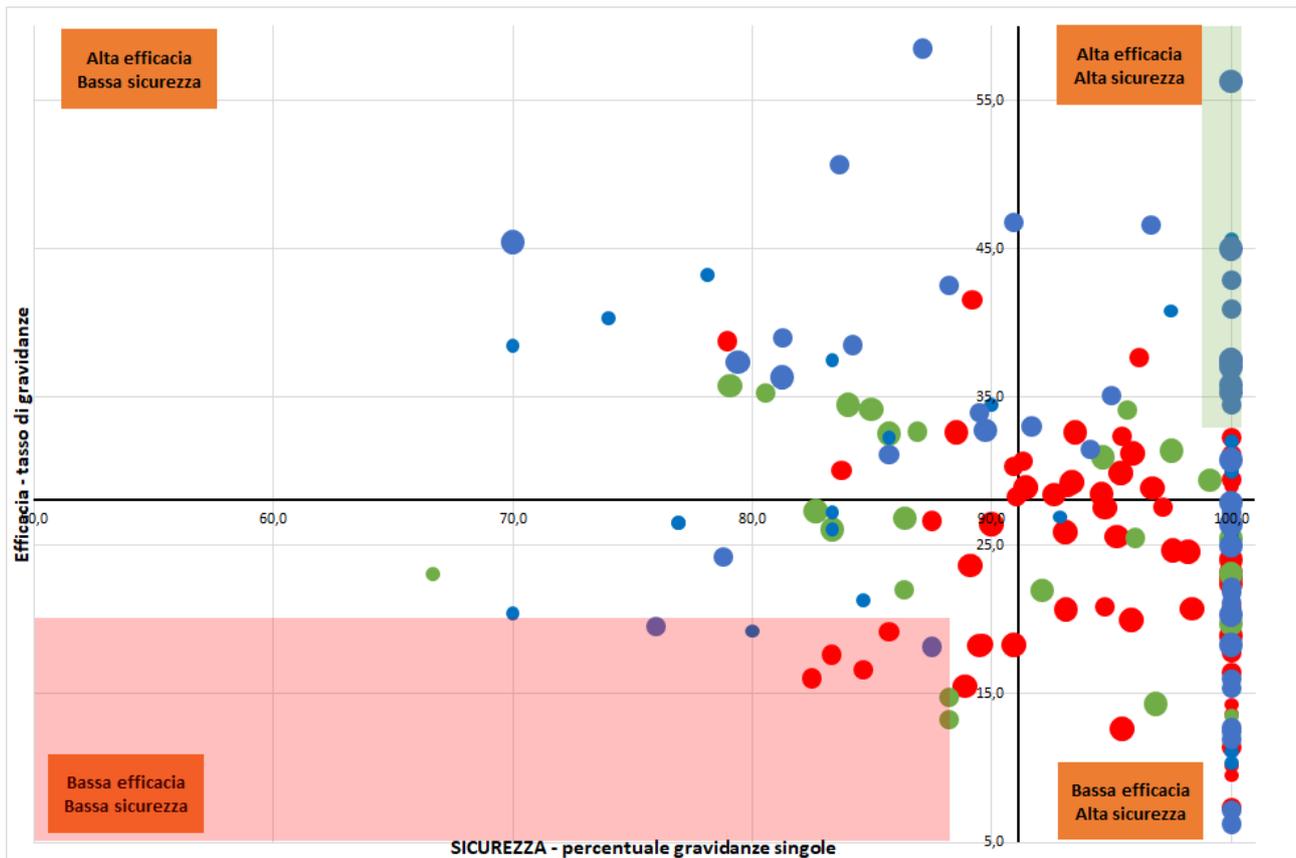


Figura A13 TECNICHE A FRESCO: Distribuzione dei centri secondo la percentuale DI GRAVIDANZA SU TRASFERIMENTI (efficacia) e la percentuale di GRAVIDANZE SINGOLE (sicurezza) - Attività 2023 (170 centri).

Caratterizzazione centri	
Pubblici	
Priv. Convenzionati	
Privati	
Piccole dimensioni (fino a 200 cicli iniziati)	○
Medie dimensioni (da 200 a 500 cicli iniziati)	○
Grandi dimensioni (oltre 500 cicli iniziati)	○

Per la tecnica FER,

- L'intersezione degli assi è sul valore medio nazionale di entrambi gli indicatori, 34,1% per il PR e 96,5% per la percentuale di gravidanze singole.
- L'area in rosso rappresenta la zona del grafico al di sotto del primo quartile (primo 25%) di entrambe le distribuzioni dei due indicatori (23,2% per il PR e 92,3% per le gravidanze singole). L'area in verde rappresenta la zona del grafico al di sopra del terzo quartile (ultimo 25%) di entrambe le distribuzioni dei due indicatori (38,8% per il PR e 100,0% per le gravidanze singole).

La **Figura A14** rappresenta il piano su cui sono proiettati tutti i centri di secondo e terzo livello partecipanti all'indagine sull'attività 2023, che hanno eseguito trasferimenti con tecnica FER, distinti secondo la mole di attività ed il tipo di servizio. Nel grafico sono stati rappresentati soltanto i centri con almeno 10 trasferimenti eseguiti con tecnica FER che hanno ottenuto almeno una gravidanza.

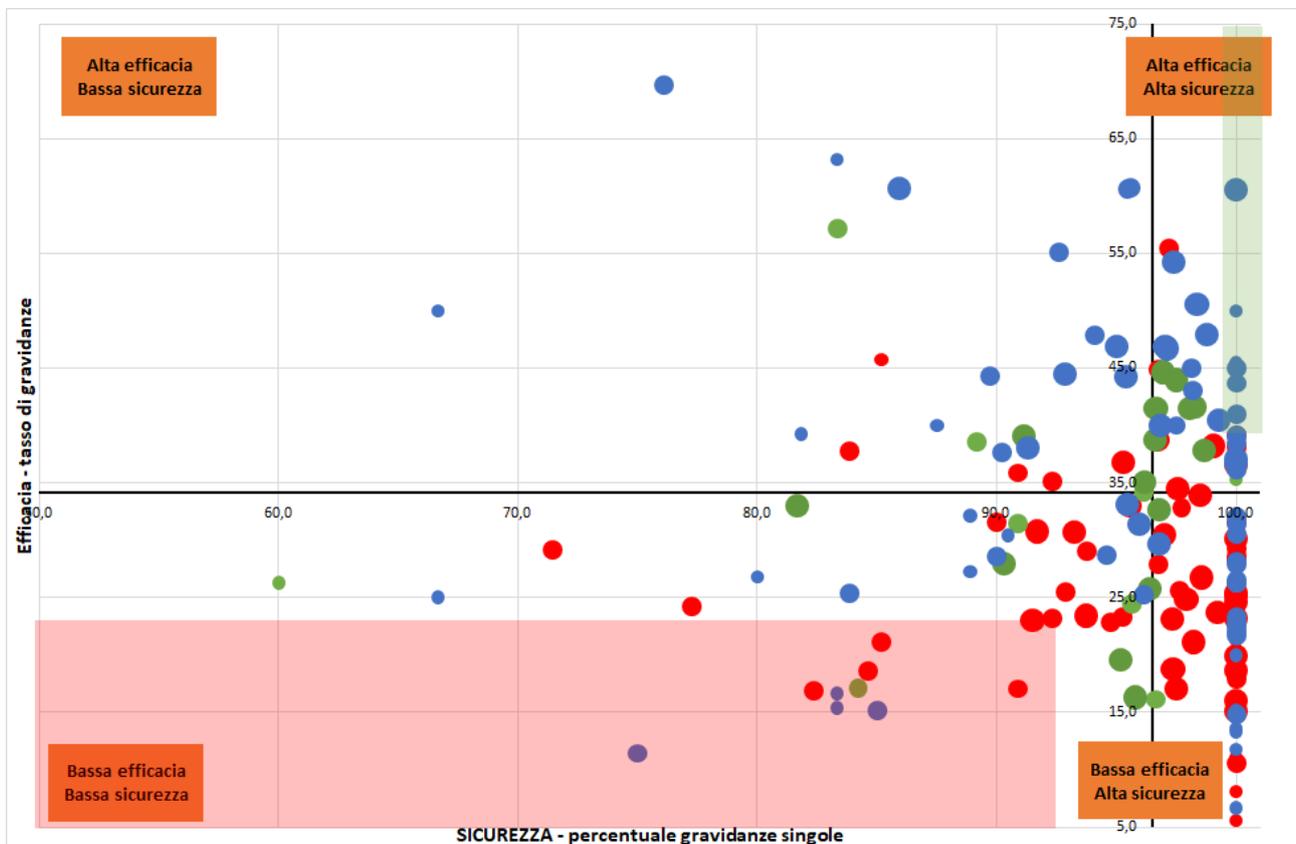


Figura A14 TECNICA FER: Distribuzione dei centri secondo la percentuale DI GRAVIDANZA SU TRASFERIMENTI (efficacia) e la percentuale di GRAVIDANZE SINGOLE (sicurezza) - Attività 2023 (169 centri).

Caratterizzazione centri	
Pubblici	
Priv. Convenzionati	
Privati	
Piccole dimensioni (fino a 200 cicli iniziati)	○
Medie dimensioni (da 200 a 500 cicli iniziati)	○
Grandi dimensioni (oltre 500 cicli iniziati)	○

APPENDICE B

Appendice B. Distribuzioni geografiche di alcuni indicatori. Attività 2023

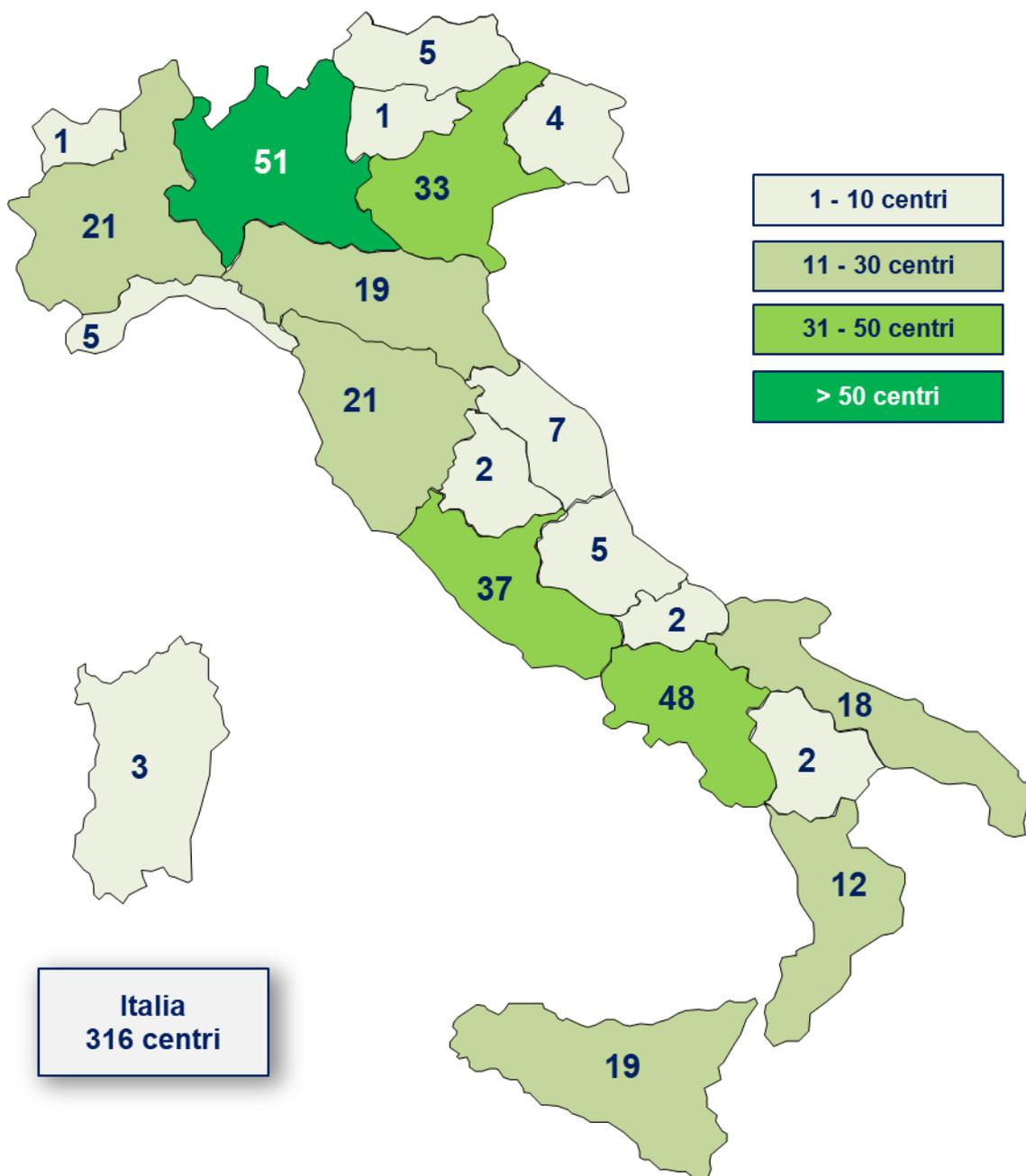


Figura B1. Distribuzione regionale dei centri che hanno svolto attività nel 2023

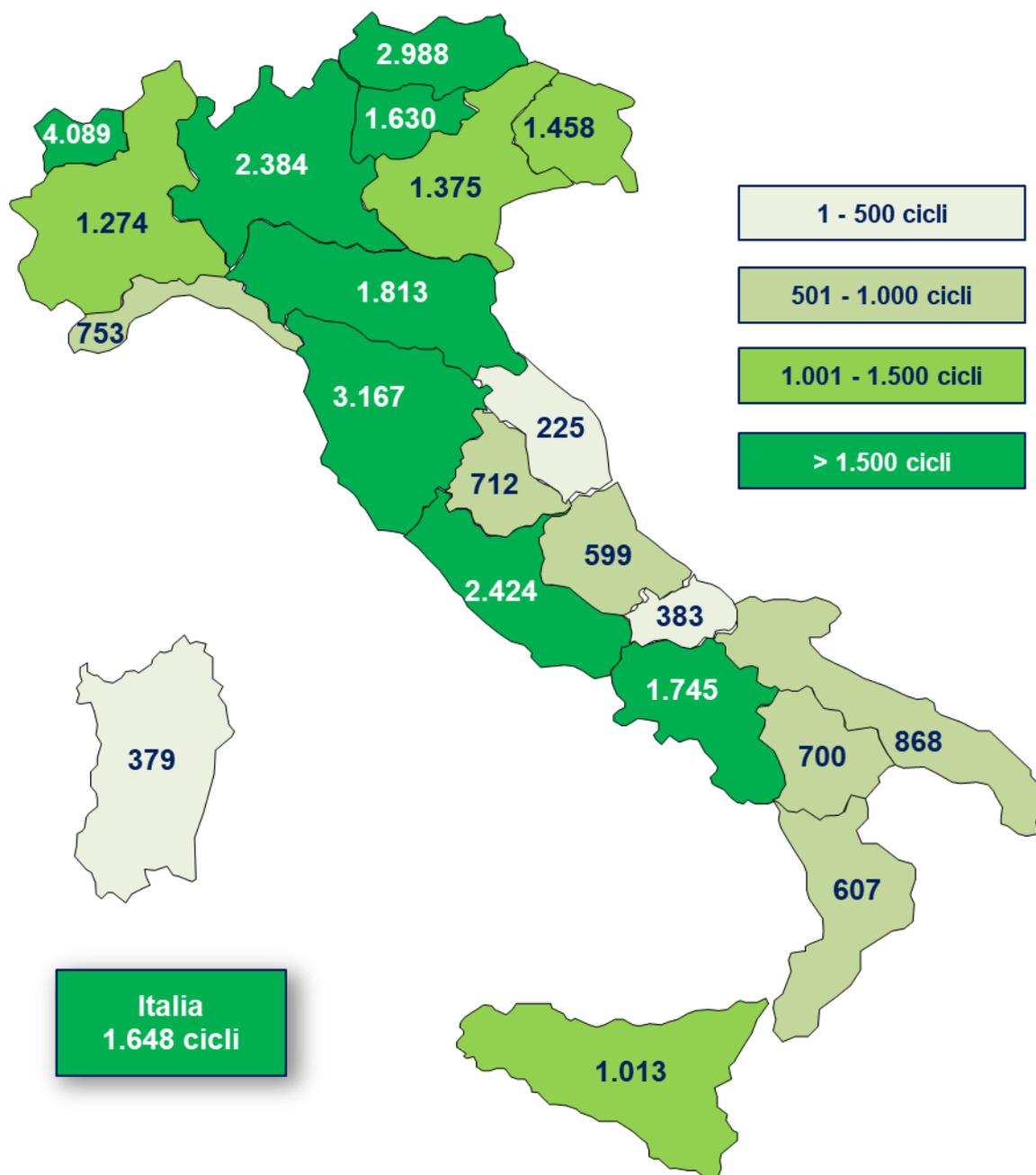


Figura B2. Distribuzione regionale del numero di cicli iniziati da tutte le tecniche di II e III livello (FIVET, ICSI, FER, FO, ovociti donati, doppia donazione) per milione di abitanti nel 2023.
 N.B.: Popolazione media residente nel 2023. Fonte ISTAT

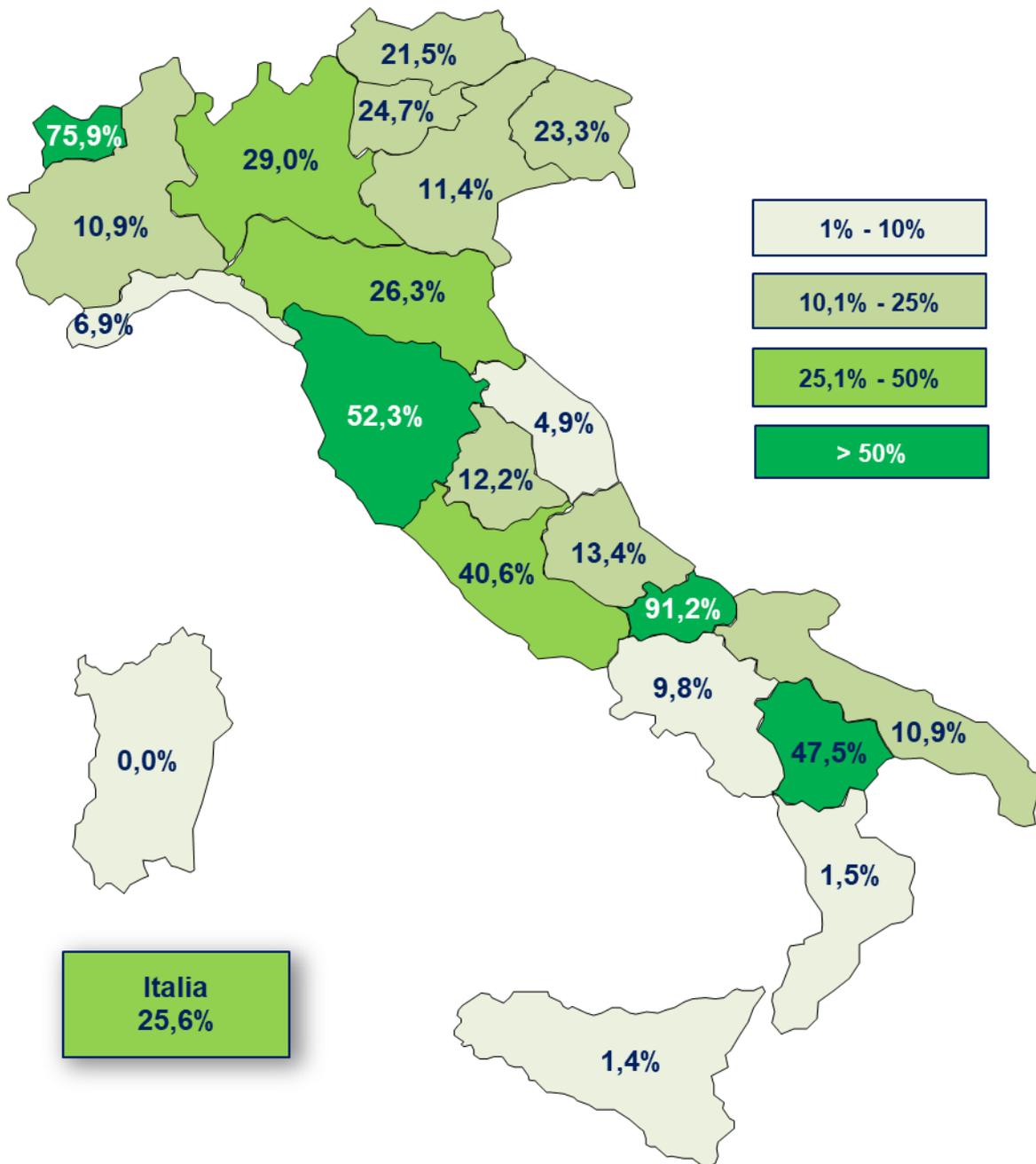


Figura B3. Distribuzione regionale della proporzione dei cicli iniziati con tecniche a fresco in pazienti residenti in altra regione sul totale dei cicli a fresco nel 2023.

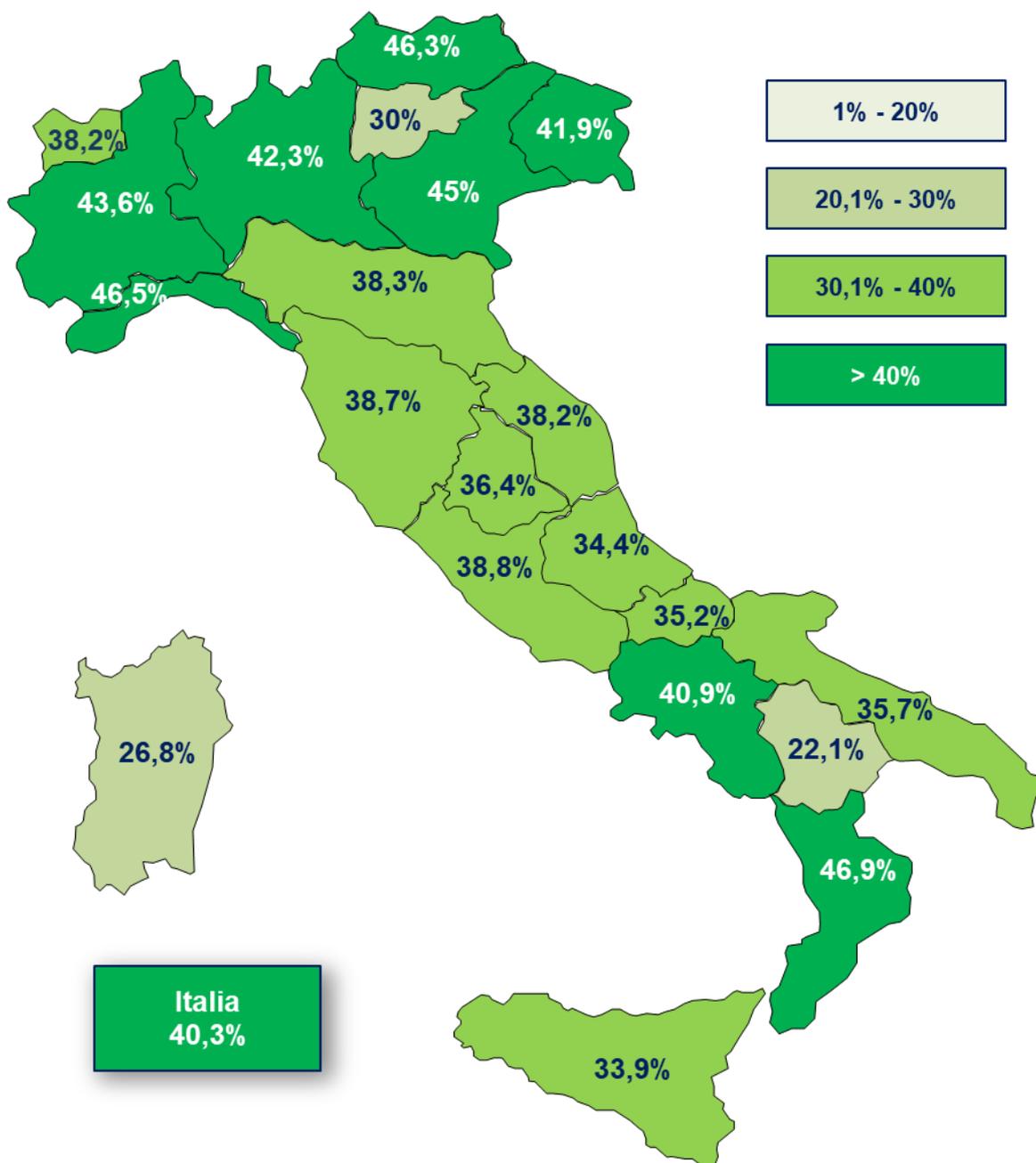


Figura B4. Distribuzione regionale della proporzione dei cicli di scongelamento effettuati (FER, FO) sul totale dei cicli di II e III Livello con gameti della coppia nel 2023.

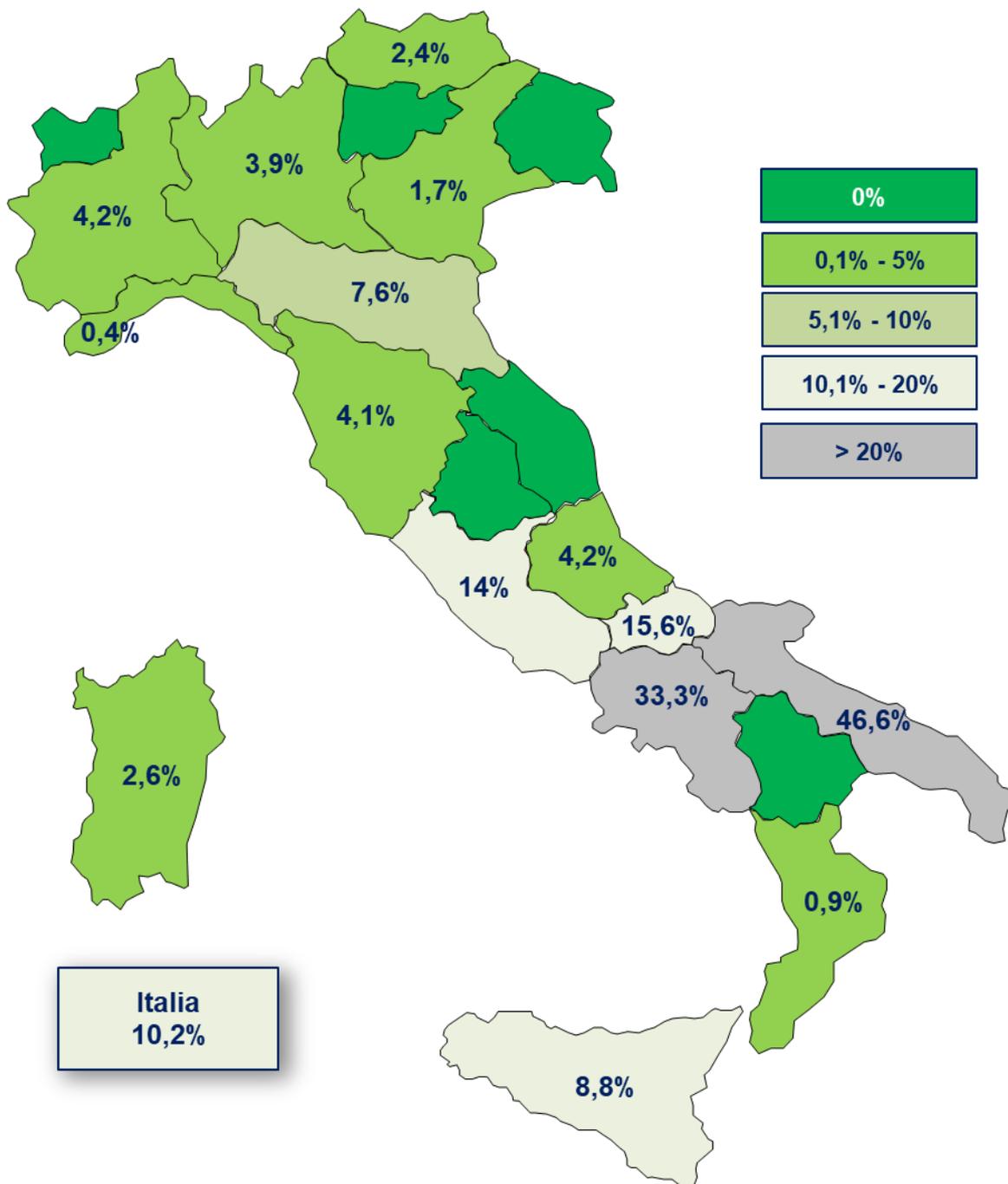


Figura B5. Distribuzione regionale delle percentuali di perdita al follow-up sulle gravidanze ottenute da tecniche di II e III livello con gameti della coppia nell'anno 2023.

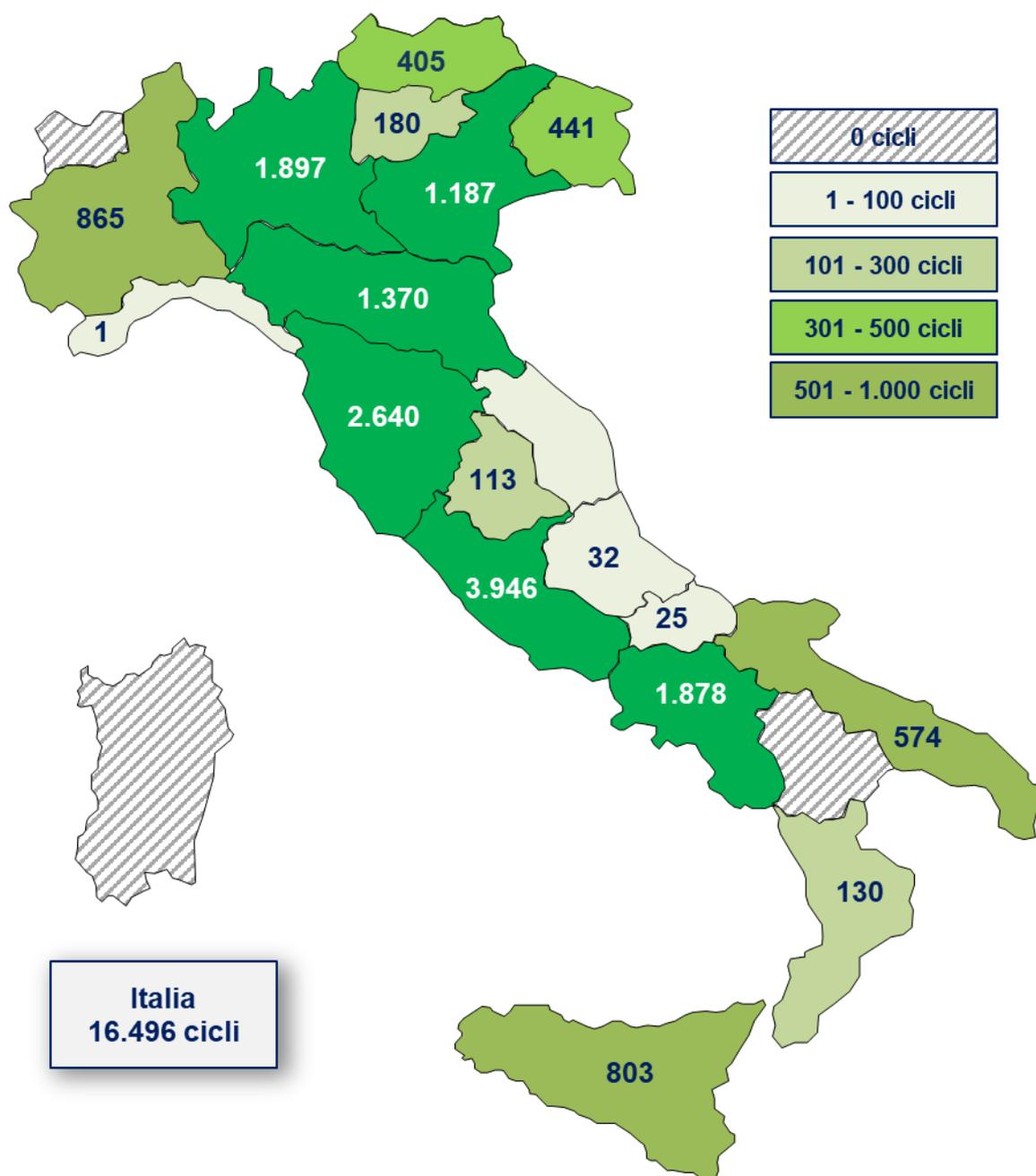


Figura B6. Distribuzione regionale del numero di cicli iniziati di I e di II/III livello con una donazione di gameti nell'anno 2023.

APPENDICE C

Appendice C. Iscrizione al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita. Situazione aggiornata al 31 gennaio 2025

Iscrizione al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita - Situazione aggiornata al 31 gennaio 2025

I centri che in Italia applicano le tecniche di PMA di I livello (Inseminazione Semplice) e di secondo e terzo livello (FIVET, ICSI, FER e FO), autorizzati dalle regioni di appartenenza, ed iscritti al Registro Nazionale, alla data del 31 gennaio 2025 sono **312**. La distribuzione regionale è rappresentata nella **Figura C1**.

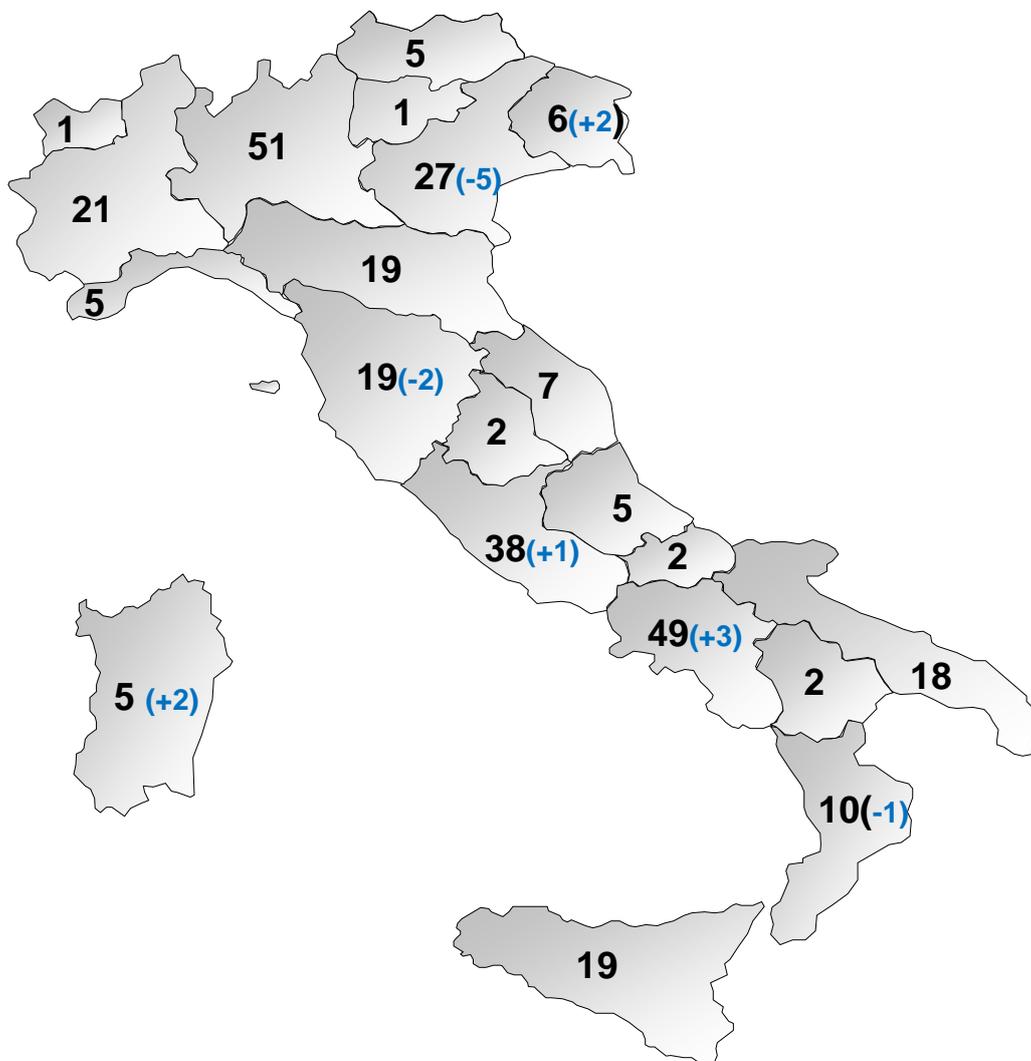


Figura C1: Distribuzione regionale dei centri (di I, II e III Livello) autorizzati ad eseguire tecniche di PMA alla data del 31 gennaio 2025 – TOTALE 312 (tra parentesi è indicata la differenza rispetto alla numerosità dei centri attivi al 31 gennaio 2024)

La Lombardia con 51 centri, la Campania con 49, Lazio con 38, Veneto con 27, il Piemonte con 21, e la Toscana e L'Emilia Romagna con 19 centri, sono le regioni con una maggiore presenza di centri di fecondazione assistita, rappresentando insieme il 71,8% di tutti i centri autorizzati in Italia. I centri di fecondazione assistita, in Italia, vengono distinti secondo la complessità delle tecniche adottate e l'utilizzo o meno di assistenza anestesiológica in centri, definiti di "primo livello" o di "secondo e terzo livello". Nei centri di **I livello** vengono applicate soltanto procedure di Inseminazione Semplice e tecniche di crioconservazione dei gameti maschili. Nei centri di **II-III livello**, oltre all'Inseminazione Semplice, vengono praticate le tecniche di procreazione assistita più complesse

(GIFT, FIVET e ICSI), le tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi (es. MESA, TESE, PESA, TESA), le tecniche di crioconservazione dei gameti sia maschili che femminili e la crioconservazione di embrioni. La **Tabella C1** mostra la distribuzione territoriale dei centri secondo il livello ed il servizio offerto.

Tabella C1: Distribuzione per regione ed area geografica dei centri secondo il tipo di servizio ed il livello. 312 Centri attivi al 31 gennaio 2025 (percentuali calcolate sul totale nazionale)

Regioni ed aree geografiche	Centri di I Livello						Centri di II e III Livello					
	Pubblici		Privati convenzionati		Privati		Pubblici		Privati convenzionati		Privati	
	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%	N° centri	%
Piemonte	3	14,3	0	-	6	6,7	5	6,8	1	5,9	6	5,5
Valle d'Aosta	0	-	0	-	0	-	1	1,4	0	-	0	-
Lombardia	3	14,3	0	-	24	26,7	12	16,4	9	52,9	3	2,7
Liguria	2	9,5	0	-	1	1,1	2	2,7	0	-	0	-
Nord ovest	8	38,1	0	0,0	31	34,4	20	27,4	10	58,8	9	8,2
P.A. Bolzano	2	9,5	0	-	0	-	1	1,4	0	-	2	1,8
P.A. Trento	0	-	0	-	0	-	1	1,4	0	-	0	-
Veneto	0	0,0	1	100,0	8	8,9	8	11,0	0	-	10	9,1
Friuli Venezia Giulia	1	4,8	0	-	2	2,2	2	2,7	1	5,9	0	-
Emilia Romagna	2	9,5	0	-	2	2,2	7	9,6	0	-	8	7,3
Nord est	5	23,8	1	100,0	12	13,3	19	26,0	1	5,9	20	18,2
Toscana	2	9,5	0	-	3	3,3	5	6,8	5	29,4	4	3,6
Umbria	0	-	0	-	0	-	1	1,4	0	-	1	0,9
Marche	0	-	0	-	4	4,4	2	2,7	0	-	1	0,9
Lazio	0	0,0	0	0,0	9	10,0	5	6,8	1	5,9	23	20,9
Centro	2	9,5	0	0,0	16	17,8	13	17,8	6	35,3	29	26,4
Abruzzo	1	4,8	0	-	0	0,0	2	2,7	0	-	2	1,8
Molise	0	-	0	-	1	1,1	0	-	0	-	1	0,9
Campania	1	4,8	0	-	17	18,9	9	12,3	0	-	22	20,0
Puglia	2	9,5	0	-	5	5,6	2	2,7	0	-	9	8,2
Basilicata	1	4,8	0	-	0	-	1	1,4	0	-	0	-
Calabria	1	4,8	0	-	4	4,4	1	1,4	0	-	4	3,6
Sicilia	0	-	0	-	4	4,4	3	4,1	0	-	12	10,9
Sardegna	0	-	0	-	0	-	3	4,1	0	-	2	-
Sud e isole	6	28,6	0	0,0	31	34,4	21	28,8	0	0,0	52	47,3
Totale	21	100,0	1	100,0	90	100,0	73	100,0	17	100,0	110	100,0

Il dettaglio del tipo di servizio offerto, restituisce una maggioranza di centri di tipo privato con 191 centri che rappresentano il 61,2% dei centri. I centri pubblici sono 73 (36,5%) ed i centri privati convenzionati con il SSN sono 26, ovvero il 13,0%.

Dei 112 centri di primo livello 21 sono pubblici, 1 privato convenzionato e 90 privati. Fra i 200 centri di secondo e terzo livello, 73 svolgono un servizio pubblico, 26 privato convenzionato e 101 sono centri privati.

Nella **Figura C2** è rappresentata la distribuzione percentuale dei centri di secondo e terzo livello attivi alla data del 31 gennaio nel decennio che va dagli anni 2016 al 2025, distinti secondo il servizio offerto.

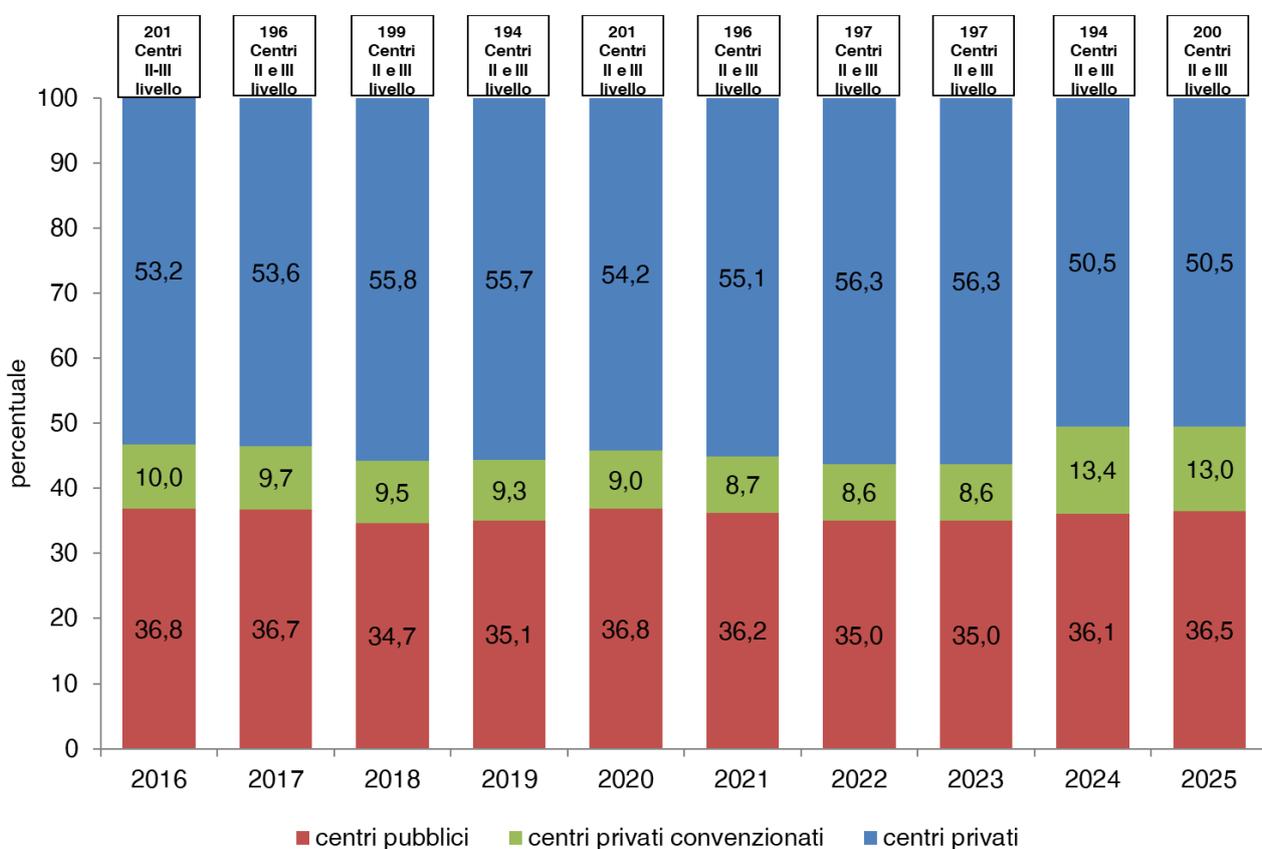


Figura C2. Distribuzione percentuale dei centri secondo il servizio offerto tra gli anni 2016 e 2025

Nella **Figura C3** è rappresentata la distribuzione percentuale dei centri distinti secondo il livello di complessità delle tecniche offerte, attivi alla data del 31 gennaio nel decennio tra gli anni 2016 e 2025. Nel 2025 i centri autorizzati ad applicare tecniche di primo livello sono 112 e rappresentano il 35,9% della totalità dei centri attivi. Quelli che, invece, vengono definiti di secondo e terzo livello sono 200, ovvero il 64,1%.

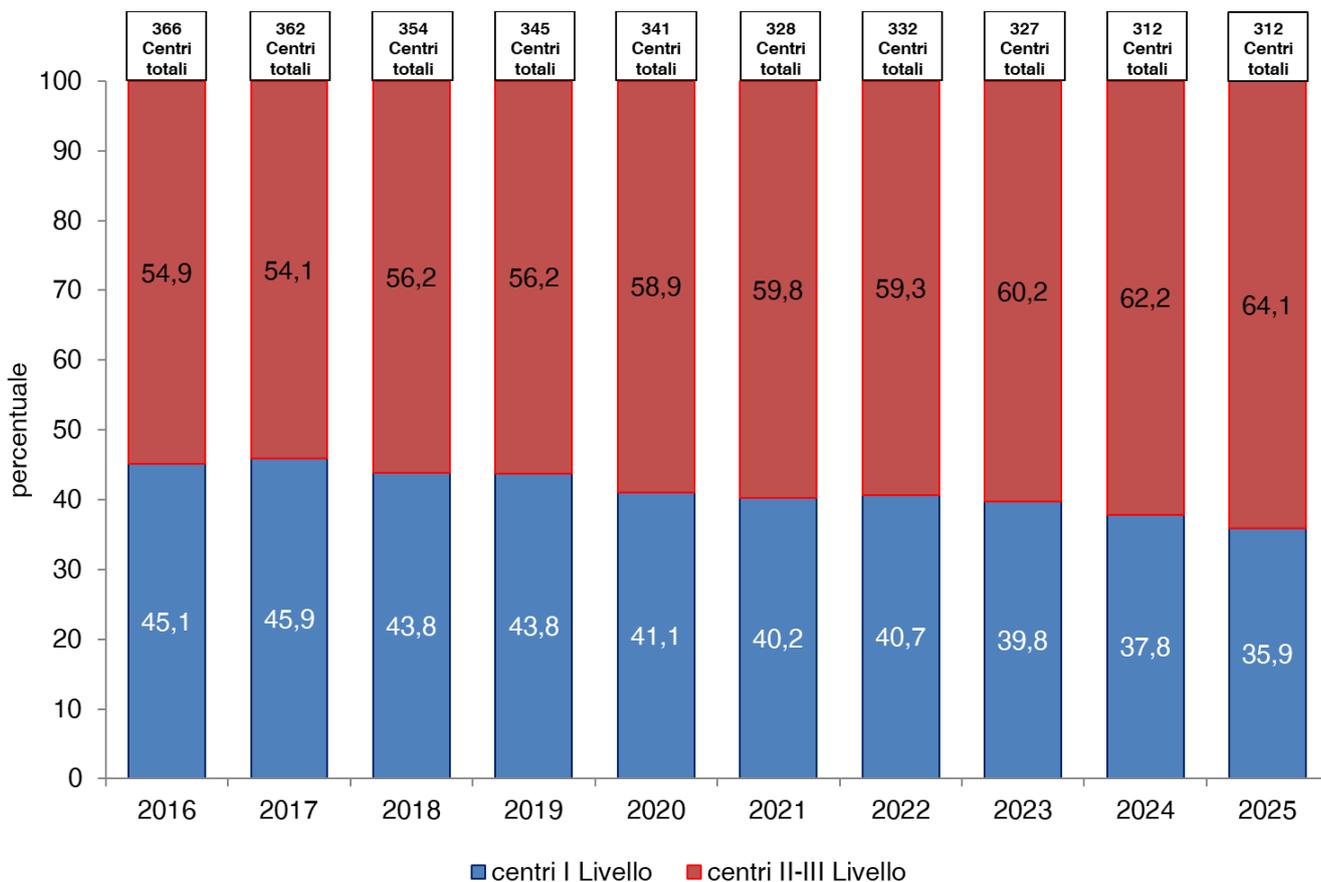


Figura C3. Distribuzione percentuale dei centri secondo il livello delle tecniche applicate tra gli anni 2016 e 2025.

APPENDICE D

Appendice D. Indagine sulle caratteristiche dell'assistenza psicologica offerta alle coppie infertili che eseguono trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita con senza donazione dei gameti nei Centri di PMA iscritti al Registro Nazionale.

Per le coppie affette da infertilità, accettare la diagnosi ed eventualmente eseguire trattamenti di PMA comporta un grande impegno psicofisico. In Italia le “Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure delle tecniche di procreazione medicalmente assistita” della legge 40/2004 del 20 marzo 2004 (G.U. del 9/5/2004 S.G. n. 107) (Decreto del 20 marzo 2004) indicano che “per assicurare adeguato sostegno psicologico alla coppia ciascun centro offre la possibilità di una consulenza da parte di uno psicologo con documentata formazione nel settore.” Dedicando il paragrafo “VI all’Attività di consulenza e sostegno rivolta alla coppia” la legislazione in materia di PMA mostra attenzione e consapevolezza dell’importanza del tema in questa particolare area della medicina.

Inoltre anche nella “Dichiarazione di consenso informato per indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40” (G.U. del 17/2/2017 S.G. n. 40) (Allegato 1 G.U. S.G. n. 40 del 17/2/2017), inclusa nella Legge 40/2004 all’articolo 6, si fa riferimento ai “possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all’applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di PMA con donazione di gameti”.

Consapevoli dell’importanza del supporto psicologico offerto alle coppie durante il percorso di PMA, il Registro Nazionale PMA dell’Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Dipartimento di Psicologia Dinamica e Clinica e Salute dell’Università Sapienza di Roma, ha promosso un “Indagine sulle caratteristiche dell’assistenza psicologica offerta alle coppie infertili che eseguono trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita con senza donazione dei gameti nei Centri di PMA iscritti al Registro Nazionale”. L’indagine, articolata in quattro fasi, è stata condotta tra gennaio 2020 e dicembre 2023, per esplorare:

- 1) le caratteristiche dell’assistenza psicologica offerta nei Centri di PMA italiani;
- 2) la rappresentazione degli psicologi rispetto al proprio ruolo professionale nel team multidisciplinare PMA;
- 3) i bisogni emotivi delle coppie in trattamento;
- 4) le informazioni sui vissuti delle coppie che effettuano trattamenti di PMA con gameti donati.

I risultati di questa indagine hanno permesso di delineare il punto di vista sul servizio di assistenza psicologica nel contesto della PMA di tutte le principali figure coinvolte nel processo di cura: medici, psicologi e coppie in trattamento.

L’indagine, pur nei suoi limiti, rappresenta un’occasione importante per osservare come i diversi partecipanti sostengano la necessità di una presa in carico della difficoltà emotiva insita nel percorso di trattamento PMA, per sostenere al meglio il percorso verso la genitorialità delle coppie.

A partire da questa consapevolezza l’intento che ci si pone è quello di promuovere interventi mirati che possano essere di supporto al contesto preso in esame e favorire occasioni di confronto interdisciplinare tra diverse professionalità che lavorano nel settore.

In particolare, per lo staff del Centro di PMA sarebbe auspicabile programmare dei momenti di confronto periodici, laddove non presenti, per rilevare eventuali situazioni di fatica e di burnout e pianificare azioni che possano aiutare a contenere eventuali difficoltà emotive. Inoltre, per rispondere ai bisogni emersi dagli attori del processo di cura (medici-psicologi-coppie), dove non presente, sarebbe utile che gli psicologi ricevessero una formazione ad hoc che permetta loro di confrontarsi in maniera efficace in un contesto fortemente tecnico e specializzato come quello della PMA.

Per far sì che si realizzino azioni di intervento a supporto della salute delle coppie che affrontano l'articolato percorso di PMA, è necessario che gli psicologi siano sempre più preparati ad entrare in contatto con la complessità di questo peculiare ambito della medicina e consapevoli di rappresentare una parte attiva ed integrante del processo di cura.

Al fine di promuovere il benessere dell'individuo, della coppia e degli operatori, risulta auspicabile giungere alla formulazione di buone pratiche di intervento psicologico costruite su un modello di assistenza condiviso, adatto alle caratteristiche dell'utenza e alla multidisciplinarietà del contesto sanitario.

Per maggiori approfondimenti si possono consultare:

Decreto 20 marzo 2024 (s.d.) *Decreto 20 marzo 2024, GU Serie Generale n. 107 del 20 marzo 2024 "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita"*.

Allegato 1 G.U. S.G. n.40 del 17/2/2017 *"Dichiarazione di consenso informato per indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta ai sensi della legge 19 febbraio 2004 n. 40"*.

Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 45, 24 febbraio 2004*

Di Trani, M., Spoletini R., Renzi, A., Greco, F., & Scaravelli, G. Psychologists' representations about their professional functions within assisted reproductive multidisciplinary teams. *Professional Psychology: Research and Practice*, 2021, 52(3), 299–307. <https://doi.org/10.1037/pro0000355> IF 1,5.

Di Trani M, Spoletini R, Renzi A, Monaco S, Fedele F, Scaravelli G. The cultural representations and symbolizations emerging from Italian psychologists working in multidisciplinary assisted reproduction teams: A linguistic analysis with the emotional text mining. *J Health Psychol.* 2024 May 8;13591053241251528. doi: 10.1177/13591053241251528. Epub ahead of print. PMID: 38716895.

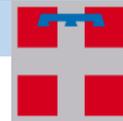
Spoletini R, Di Trani M, Renzi A, Fedele F, Scaravelli G. Psychological care for infertile couples undergoing assisted reproductive technology: a national study on the characteristics of counselling services. *Ann Ist Super Sanita.* 2022 Jan-Mar;58(1):46-54. doi: 10.4415/ANN_22_01_07. PMID: 35324474.

Spoletini R, Scaravelli G, Monaco S, Renzi A, Fedele F, Supporto psicologico alle coppie in trattamento PMA: una ricerca intervento per la promozione di salute nel percorso di "cura" verso la genitorialità in "PSICOLOGIA DELLA SALUTE" 3/2024, pp 47-71, DOI: 10.3280/PDS2024-003006.

Scaravelli G, Fedele F, Spoletini R, Monaco S, Renzi A, Di Trani M. Toward a Personalized Psychological Counseling Service in Assisted Reproductive Technology Centers: A Qualitative Analysis of Couples' Needs. *J Pers Med.* 2022 Dec 29;13(1):73. doi: 10.3390/jpm13010073. PMID: 36675734; PMCID: PMC9867277.

APPENDICE E

Appendice E. Sintesi dell'attività, dei risultati e del monitoraggio delle gravidanze per le Regioni e le Province Autonome. Andamento nel tempo: anni 2017-2023.



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	28	23	23	22	22	21	21	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	4.731	4.681	4.651	3.606	4.765	4.458	4.754	89.870
N° di cicli iniziati	5.920	5.848	5.770	4.500	5.995	5.649	6.226	112.804
N° di nati vivi	955	974	974	676	954	972	1.101	17.235
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	3.839	3.913	3.979	3.168	4.248	3.984	4.336	80.951
N° di cicli iniziati	4.496	4.626	4.750	3.843	5.185	4.919	5.532	99.424
N° di gravidanze ottenute	997	1.109	1.086	844	1.235	1.203	1.339	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,0	3,9	4,7	8,1	11,8	5,7	3,9	9,6
N° di parti	708	790	821	593	861	890	1.012	15.497
N° di nati vivi	770	829	854	609	882	902	1.034	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	6.070	6.357	6.601	5.499	7.590	7.251	8.338	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.015	1.046	1.072	879	1.198	1.135	1.301	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	892	768	672	438	517	474	418	8.919
N° di cicli iniziati	1.424	1.222	1.020	657	810	730	694	13.380
N° di gravidanze ottenute	213	170	143	85	98	104	94	1.399
Gravidanze su cicli (%)	15,0	13,9	14,0	12,9	12,1	14,2	13,5	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	2,8	2,4	7,0	7,1	15,3	12,5	7,4	13,2
N° di parti	173	136	113	62	68	68	64	956
N° di nati vivi	185	145	120	67	72	70	67	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 – 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	2.453	2.409	2.263	1.789	2.234	2.018	2.094	40.314
N° di cicli iniziati	2.807	2.716	2.653	2.131	2.694	2.436	2.652	49.913
Età media calcolata	36,7	36,4	36,7	37,2	36,9	36,6	36,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	484	491	442	269	339	275	251	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,2	18,1	16,7	12,6	12,6	11,3	9,5	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	18,5	19,3	17,9	13,7	13,5	12,2	9,9	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	28,9	30,3	30,1	28,3	28,1	29,7	28,0	28,1
Gravidanze gemellari (%)	13,2	8,8	7,2	4,8	4,1	2,5	2,8	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,4	0	0	0	0	0	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	6,6	5,5	6,3	9,3	13,6	5,5	3,6	12,6
N° di parti	341	336	322	191	227	206	178	3.856
N° di nati vivi	376	359	345	199	237	209	182	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.036	1.109	1.315	1.043	1.449	1.426	1.562	26.938
N° di scongelamenti	1.241	1.405	1.579	1.289	1.819	1.825	2.052	33.654
N° di gravidanze ottenute	360	435	483	426	617	673	761	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	40,6	34,1	34,9	32,6	35,5	38,9	38,2	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	3,1	2,1	3,5	5,2	8,1	5,8	4,3	9,0
N° di parti	260	321	344	307	449	496	566	7.517
N° di nati vivi	283	333	350	313	458	502	580	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017-2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	4	5	5	6	6	6	7	127
N° di coppie trattate	350	395	401	336	565	540	680	13.699
N° di cicli iniziati	448	505	518	423	672	658	828	15.857
N° di gravidanze ottenute	153	183	161	149	279	255	327	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	4,6	3,8	3,7	14,1	17,9	5,9	3,1	7,8
N° di parti	107	133	155	95	185	188	268	4.124
N° di nati vivi	111	137	159	97	187	191	272	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	3	5	4	4	7	3	8	82
N° di coppie trattate	24	23	18	13	23	21	26	500
N° di cicli iniziati	40	41	23	17	31	29	37	639
N° di gravidanze ottenute	5	9	5	5	10	9	10	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	5	7	4	2	8	7	4	68
N° di nati vivi	5	8	6	2	8	7	4	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	1	1	1	1	1	1	1	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	339	296	368	260	391	405	398	89.870
N° di cicli iniziati	477	381	567	393	631	607	591	112.804
N° di nati vivi	54	37	26	8	48	38	45	17.235
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	321	276	318	215	348	368	353	80.951
N° di cicli iniziati	453	350	458	316	548	517	503	99.424
N° di gravidanze ottenute	70	49	28	14	47	49	61	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	4,3	-	-	-	-	-	0	9,6
N° di parti	47	32	22	8	40	37	41	15.497
N° di nati vivi	52	36	25	8	44	38	43	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	21.183	16.715	22.251	15.716	27.752	26.543	26.033	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	3.589	2.773	3.647	2.537	4.429	4.195	4.089	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	18	20	50	45	43	37	45	8.919
N° di cicli iniziati	24	31	109	77	83	90	88	13.380
N° di gravidanze ottenute	2	2	2	3	4	0	2	1.399
Gravidanze su cicli (%)	-	-	1,8	3,9	4,8	0	2,3	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	13,2
N° di parti	2	1	1	0	4	0	2	956
N° di nati vivi	2	1	1	0	4	0	2	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	247	193	228	160	230	255	224	40.314
N° di cicli iniziati	356	250	336	243	362	365	311	49.913
Età media calcolata	36,5	37,1	37,0	37,0	36,5	36,1	35,9	36,7
N° di gravidanze ottenute	57	25	20	7	28	31	27	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	16,0	10,0	6,0	2,9	7,7	8,5	8,7	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	17,6	10,3	7,2	3,4	9,2	9,6	9,8	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	20,8	16,7	10,8	5,9	15,7	15,8	15,5	28,1
Gravidanze gemellari (%)	8,8	-	-	-	-	-	-	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	-	-	-	-	-	-	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	3,5	-	-	-	-	-	-	12,6
N° di parti	39	19	15	3	22	24	21	3.856
N° di nati vivi	42	22	18	3	25	24	23	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	74	83	90	55	118	113	129	26.938
N° di scongelamenti	97	100	122	73	186	152	192	33.654
N° di gravidanze ottenute	13	24	8	7	19	18	34	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	28,3	19,6	8,3	5,8	13,0	13,4	19,6	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,0
N° di parti	8	13	7	5	18	13	20	7.517
N° di nati vivi	10	14	7	5	19	14	20	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	127
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	13.699
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	4.124
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	82
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	500
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	639
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	60	58	58	55	55	55	51	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	18.905	18.692	19.091	13.980	19.438	19.758	19.815	89.870
N° di cicli iniziati	25.805	25.664	26.180	17.825	25.769	26.344	26.549	112.804
N° di nati vivi	4.068	4.134	4.050	2.886	4.343	4.437	4.360	17.235
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	16.721	16.806	17.156	12.530	17.453	18.144	18.465	80.951
N° di cicli iniziati	21.703	22.106	22.758	15.421	22.258	23.607	24.023	99.424
N° di gravidanze ottenute	4.733	4.875	4.942	3.577	5.332	5.579	5.712	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	4,9	3,4	3,3	4,3	2,7	3,5	4,3	9,6
N° di parti	3.376	3.514	3.525	2.511	3.841	4.019	4.002	15.497
N° di nati vivi	3.733	3.828	3.786	2.674	4.058	4.203	4.182	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	12.237	12.589	13.040	9.010	13.205	14.099	14.433	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	2.162	2.195	2.249	1.534	2.221	2.353	2.404	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	2.184	1.886	1.935	1.450	1.985	1.614	1.350	8.919
N° di cicli iniziati	4.102	3.558	3.422	2.404	3.511	2.737	2.526	13.380
N° di gravidanze ottenute	422	400	328	254	362	278	244	1.399
Gravidanze su cicli (%)	10,3	11,2	9,6	10,6	10,3	10,2	9,7	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	8,5	6,5	6,4	3,1	4,1	1,4	14,8	13,2
N° di parti	305	288	243	197	271	224	165	956
N° di nati vivi	335	306	264	212	285	234	178	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	11.784	11.358	11.486	7.536	10.435	10.255	10.055	40.314
N° di cicli iniziati	15.468	15.124	15.067	9.157	13.104	13.161	12.821	49.913
Età media calcolata	36,6	36,7	36,7	36,7	36,7	36,5	36,5	36,7
N° di gravidanze ottenute	2.823	2.658	2.509	1.473	2.189	2.004	1.977	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	18,3	17,6	16,7	16,1	16,7	15,2	15,4	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	20,0	19,3	18,1	17,9	18,2	16,7	16,6	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	27,3	26,9	26,7	27,9	28,8	27,3	27,6	28,1
Gravidanze gemellari (%)	14,9	13,0	11,8	12,6	12,7	10,5	10,6	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0,3	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,0	4,0	3,3	4,6	1,3	1,3	1,2	12,6
N° di parti	2.014	1.930	1.820	1.058	1.544	1.485	1.404	3.856
N° di nati vivi	2.302	2.171	2.031	1.177	1.716	1.614	1.532	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	4.616	5.006	5.227	4.385	6.037	6.576	6.917	26.938
N° di scongelamenti	5.869	6.479	6.997	5.475	7.932	8.881	9.404	33.654
N° di gravidanze ottenute	1.799	2.059	2.170	1.788	2.654	2.895	2.987	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	40,2	31,2	31,1	35,6	37,0	37,2	38,7	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,0	2,8	3,2	2,5	2,1	2,5	3,8	9,0
N° di parti	1.293	1.454	1.499	1.249	1.908	2.034	2.050	7.517
N° di nati vivi	1.349	1.506	1.542	1.283	1.945	2.081	2.094	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	1	3	4	7	7	11	12	127
N° di coppie trattate	321	442	443	609	981	1.313	1.493	13.699
N° di cicli iniziati	366	503	694	789	1.222	1.565	1.798	15.857
N° di gravidanze ottenute	111	158	263	316	489	680	748	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	1,8	1,9	3,4	13,3	2,2	8,5	6,3	7,8
N° di parti	69	130	206	204	389	500	548	4.124
N° di nati vivi	82	151	213	214	397	508	556	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	1	3	4	4	5	7	8	82
N° di coppie trattate	27	36	55	41	66	61	67	500
N° di cicli iniziati	44	60	56	53	101	86	99	639
N° di gravidanze ottenute	14	7	8	18	23	21	18	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	14,3	-	22,8	24,4	18,2	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	12	7	8	13	19	16	12	68
N° di nati vivi	15	7	7	14	19	16	12	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	9	9	6	6	5	5	5	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	1.025	1.095	1.021	752	1.067	1.083	1.131	89.870
N° di cicli iniziati	1.357	1.520	1.365	958	1.378	1.424	1.450	112.804
N° di nati vivi	179	202	210	141	197	195	200	17.235
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	681	793	790	598	811	895	938	80.951
N° di cicli iniziati	791	968	974	691	979	1.094	1.137	99.424
N° di gravidanze ottenute	170	214	221	154	215	207	226	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	1,2	0,5	0,5	0	0,9	0,9	0,8	9,6
N° di parti	120	150	158	114	168	164	172	15.497
N° di nati vivi	139	166	177	122	174	176	179	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.273	4.081	4.177	3.060	4.408	4.970	5.168	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	507	623	630	454	647	725	754	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	344	302	231	154	256	188	193	8.919
N° di cicli iniziati	566	552	391	267	399	330	313	13.380
N° di gravidanze ottenute	55	43	45	26	30	33	26	1.399
Gravidanze su cicli (%)	9,7	7,8	11,5	9,7	7,5	10,0	8,3	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	9,1	-	-	-	-	-	-	13,2
N° di parti	39	35	33	19	21	18	20	956
N° di nati vivi	40	36	33	19	23	19	21	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	485	534	504	367	514	526	505	40.314
N° di cicli iniziati	563	656	618	422	592	642	608	49.913
Età media calcolata	35,8	35,8	36,0	36,2	35,7	35,7	35,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	105	116	114	66	99	97	96	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	18,7	17,7	18,4	15,6	16,7	15,1	15,8	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	21,3	20,2	21,3	17,8	19,3	18,3	18,7	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	28,5	29,5	29,8	25,7	0	0	0	28,1
Gravidanze gemellari (%)	20,0	18,1	19,3	10,6	9,1	9,3	9,4	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	1,0	0	0	0	0	1,0	1,0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	1,9	0	0,9	0	1,0	1,0	0	12,6
N° di parti	76	89	87	54	80	76	74	3.856
N° di nati vivi	94	104	103	59	86	86	80	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	196	259	286	231	297	369	432	26.938
N° di scongelamenti	228	312	356	269	387	452	528	33.654
N° di gravidanze ottenute	65	98	107	88	116	110	130	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	35,1	32,6	35,8	36,5	36,3	32,2	37,2	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	1,0	0	0	0	0	0,8	9,0
N° di parti	44	61	71	60	88	88	98	7.517
N° di nati vivi	45	62	74	63	88	90	99	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	127
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	13.699
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	4.124
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	82
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	500
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	639
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	6	6	6	5	5	5	5	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	1.781	1.997	2.004	1.532	1.646	1.668	1.509	89.870
N° di cicli iniziati	2.275	2.518	2.369	1.782	2.213	2.174	1.925	112.804
N° di nati vivi	361	353	331	252	285	289	280	17.235
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	1.533	1.711	1.764	1.341	1.411	1.445	1.325	80.951
N° di cicli iniziati	1.866	2.071	2.010	1.517	1.856	1.835	1.660	99.424
N° di gravidanze ottenute	393	377	399	301	374	372	356	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	2,9	6,5	1,0	1,1	0,3	2,8	9,6
N° di parti	304	294	288	221	257	260	259	15.497
N° di nati vivi	338	325	312	229	268	266	267	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	18.632	20.735	20.474	15.434	19.098	19.030	17.713	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	3.473	3.811	3.715	2.761	3.380	3.343	3.098	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	248	286	240	191	235	223	184	8.919
N° di cicli iniziati	409	447	359	265	357	339	265	13.380
N° di gravidanze ottenute	32	34	29	26	26	30	23	1.399
Gravidanze su cicli (%)	7,8	7,6	8,1	9,8	7,3	8,8	8,7	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	13,2
N° di parti	22	26	19	21	18	22	13	956
N° di nati vivi	23	28	19	23	17	23	13	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	843	792	843	576	636	623	612	40.314
N° di cicli iniziati	990	917	876	654	839	776	674	49.913
Età media calcolata	36,8	36,9	36,7	36,7	37,2	36,8	36,4	36,7
N° di gravidanze ottenute	179	127	110	54	82	84	71	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	18,1	13,8	12,6	8,3	9,8	10,8	10,5	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	19,6	14,8	13,4	9,1	10,5	12,3	11,5	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	29,1	23,2	26,2	21,2	23,1	24,8	25,2	28,1
Gravidanze gemellari (%)	11,2	12,6	16,4	1,9	7,3	1,2	4,2	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0,8	0	0	0	0	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	4,7	0,9	0	1,2	0	5,6	12,6
N° di parti	140	100	89	41	57	54	47	3.856
N° di nati vivi	157	111	100	42	58	53	50	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	400	470	521	419	426	487	409	26.938
N° di scongelamenti	485	588	658	423	571	623	581	33.654
N° di gravidanze ottenute	107	134	169	126	137	167	139	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	46,6	28,5	31,8	27,5	26,1	32,3	31,2	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0,7	10,7	0	0	0	0,7	9,0
N° di parti	75	105	105	87	95	123	102	7.517
N° di nati vivi	80	112	115	87	101	126	104	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	3	3	3	3	3	3	3	127
N° di coppie trattate	290	449	400	346	349	335	304	13.699
N° di cicli iniziati	391	566	476	440	446	436	405	15.857
N° di gravidanze ottenute	107	116	120	121	155	121	146	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	3,4	5,8	2,5	1,9	0,8	3,4	7,8
N° di parti	89	89	94	93	105	83	110	4.124
N° di nati vivi	101	102	97	100	109	87	113	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	1	3	2	2	1	2	0	82
N° di coppie trattate	7	8	5	7	3	3	-	500
N° di cicli iniziati	12	14	6	10	8	3	-	639
N° di gravidanze ottenute	1	2	0	1	0	0	-	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	1	2	-	1	-	-	-	68
N° di nati vivi	2	2	-	1	-	-	-	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	1	1	1	1	1	1	1	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	426	651	757	652	755	866	863	89.870
N° di cicli iniziati	575	812	994	738	920	1.106	1.102	112.804
N° di nati vivi	81	116	110	90	141	143	151	17.235
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	342	548	646	576	680	769	755	80.951
N° di cicli iniziati	407	625	796	611	783	951	922	99.424
N° di gravidanze ottenute	94	132	125	98	162	156	171	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0	0	0	0	0	0	9,6
N° di parti	66	89	84	70	117	122	131	15.497
N° di nati vivi	76	105	94	74	124	128	139	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	4.234	6.552	8.207	6.236	8.205	10.051	10.106	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	755	1.153	1.428	1.074	1.398	1.696	1.695	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	84	103	111	76	75	97	108	8.919
N° di cicli iniziati	168	187	198	127	137	155	180	13.380
N° di gravidanze ottenute	10	16	20	16	16	17	22	1.399
Gravidanze su cicli (%)	6,0	8,6	10,1	12,6	11,7	11,0	12,2	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	13,2
N° di parti	5	10	15	14	15	14	9	956
N° di nati vivi	5	11	16	16	17	15	12	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	311	459	441	360	417	457	406	40.314
N° di cicli iniziati	374	518	556	390	493	600	525	49.913
Età media calcolata	36,2	36,0	35,7	35,7	35,5	35,0	35,4	36,7
N° di gravidanze ottenute	86	104	69	39	74	76	72	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	23,0	20,1	12,4	10,0	15,0	12,7	13,7	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	24,6	21,3	13,9	14,9	16,3	13,6	14,7	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	30,0	29,8	24,5	26,2	30,2	26,5	25,9	28,1
Gravidanze gemellari (%)	11,6	19,2	13,0	5,1	10,8	9,2	6,9	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0	0	-	0	0	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0	0	-	0	0	0	12,6
N° di parti	59	71	50	27	50	58	53	3.856
N° di nati vivi	68	85	57	29	55	63	58	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	31	74	103	104	139	160	182	26.938
N° di scongelamenti	33	91	125	109	158	193	225	33.654
N° di gravidanze ottenute	8	27	31	28	45	36	48	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	30,2	25,3	18,0	17,2	24,1	18,7	22,9	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,0
N° di parti	7	17	17	21	36	28	40	7.517
N° di nati vivi	8	19	20	22	36	27	41	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	1	1	1	1	1	1	127
N° di coppie trattate	-	15	102	112	124	152	167	13.699
N° di cicli iniziati	-	16	115	112	132	158	172	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	1	25	31	43	44	51	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	0	0	0	0	0	0	7,8
N° di parti	-	1	17	22	31	36	38	4.124
N° di nati vivi	-	1	17	23	33	37	39	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	1	1	1	1	1	82
N° di coppie trattate	-	-	14	4	2	3	6	500
N° di cicli iniziati	-	-	21	6	2	4	8	639
N° di gravidanze ottenute	-	-	4	0	1	0	3	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	4	-	0	-	1	68
N° di nati vivi	-	-	5	-	0	-	1	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	38	35	36	34	36	37	33	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	5.018	5.216	4.888	4.172	5.393	5.996	6.179	89.870
N° di cicli iniziati	6.252	6.497	6.278	5.271	6.784	7.788	8.030	112.804
N° di nati vivi	754	732	839	669	966	1.106	1.165	17.235
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	3.970	4.166	3.960	3.544	4.621	5.265	5.483	80.951
N° di cicli iniziati	4.408	4.742	4.722	4.328	5.511	6.578	6.819	99.424
N° di gravidanze ottenute	840	840	955	804	1.136	1.310	1.404	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	8,3	6,4	3,5	5,1	2,1	3,1	1,4	9,6
N° di parti	559	584	692	569	846	987	1.064	15.497
N° di nati vivi	629	625	742	595	873	1.022	1.090	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	5.098	5.557	5.590	5.226	6.774	8.209	8.696	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	890	956	948	871	1.113	1.336	1.406	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	1.048	1.050	928	628	772	731	696	8.919
N° di cicli iniziati	1.844	1.755	1.556	943	1.273	1.210	1.211	13.380
N° di gravidanze ottenute	165	131	132	92	115	109	85	1.399
Gravidanze su cicli (%)	8,9	7,5	8,5	9,8	9,0	9,0	7,0	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	0,6	3,8	9,1	10,9	11,3	2,8	3,5	13,2
N° di parti	117	98	88	66	86	80	64	956
N° di nati vivi	125	107	97	74	93	84	75	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	2.522	2.510	2.125	1.878	2.341	2.585	2.512	40.314
N° di cicli iniziati	2.802	2.854	2.582	2.315	2.834	3.290	3.124	49.913
Età media calcolata	37,2	37,2	36,9	37,0	38,9	49,4	43,1	36,7
N° di gravidanze ottenute	434	344	324	197	239	240	201	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	15,5	12,1	12,5	8,5	8,4	7,3	6,4	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	17,6	13,8	14,1	9,8	9,3	8,3	7,1	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	24,8	23,5	24,8	21,4	22,5	23,4	22,1	28,1
Gravidanze gemellari (%)	13,6	9,6	9,9	10,7	6,7	6,7	6,0	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0,3	0	0	0,4	0,8	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	7,1	7,3	3,7	6,1	2,1	2,9	3,0	12,6
N° di parti	294	239	229	134	172	168	149	3.856
N° di nati vivi	338	263	254	146	186	185	154	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.105	1.233	1.396	1.279	1.567	1.901	2.017	26.938
N° di scongelamenti	1.208	1.396	1.636	1.562	1.874	2.372	2.551	33.654
N° di gravidanze ottenute	304	323	464	461	580	750	807	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	33,3	23,4	30,5	28,4	28,9	30,1	32,3	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	6,6	4,0	2,2	4,1	1,2	1,7	1,4	9,0
N° di parti	206	221	332	324	436	578	610	7.517
N° di nati vivi	226	230	351	332	443	594	623	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	11	10	10	9	13	12	12	127
N° di coppie trattate	343	423	439	387	713	779	954	13.699
N° di cicli iniziati	398	492	504	451	803	916	1.144	15.857
N° di gravidanze ottenute	102	173	167	146	317	320	396	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	18,6	9,2	6,6	6,8	3,8	6,6	0,8	7,8
N° di parti	59	124	131	111	238	241	305	4.124
N° di nati vivi	65	132	137	117	244	243	313	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	5	7	6	3	6	8	7	82
N° di coppie trattate	19	35	29	29	30	30	28	500
N° di cicli iniziati	38	70	58	42	55	50	43	639
N° di gravidanze ottenute	7	7	15	8	9	10	7	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	10,0	25,9	-	16,4	20,0	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	5	4	10	4	8	7	7	68
N° di nati vivi	6	6	13	4	9	7	9	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	4	4	4	4	4	4	4	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	1.657	1.483	1.395	1.830	1.714	1.714	1.743	89.870
N° di cicli iniziati	2.157	1.894	1.786	2.281	2.148	2.148	2.223	112.804
N° di nati vivi	332	297	255	367	295	295	321	17.235
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	1.429	1.292	1.227	1.604	1.516	1.516	1.530	80.951
N° di cicli iniziati	1.727	1.557	1.450	1.854	1.771	1.771	1.795	99.424
N° di gravidanze ottenute	341	329	285	389	345	345	361	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	0,3	0,3	0	0,5	0,3	0,3	0	9,6
N° di parti	272	253	221	313	262	262	289	15.497
N° di nati vivi	300	269	232	328	266	266	296	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	8.453	7.754	7.442	9.692	9.331	9.331	9.927	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.357	1.225	1.155	1.484	1.418	1.418	1.503	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	228	191	168	226	198	198	213	8.919
N° di cicli iniziati	430	337	336	427	377	377	428	13.380
N° di gravidanze ottenute	41	35	32	50	37	37	37	1.399
Gravidanze su cicli (%)	9,5	10,4	9,5	11,7	9,8	9,8	8,6	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	0	-	-	-	13,2
N° di parti	29	26	21	36	26	26	24	956
N° di nati vivi	32	28	23	39	29	29	25	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



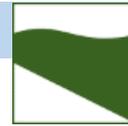
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	812	774	625	574	736	680	663	40.314
N° di cicli iniziati	907	941	774	673	904	823	793	49.913
Età media calcolata	36,3	36,3	36,3	36,3	36,7	36,3	36,6	36,7
N° di gravidanze ottenute	140	146	108	58	73	41	44	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	15,4	15,5	14,0	8,6	8,1	5,0	5,5	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	17,7	17,4	14,9	10,1	9,0	5,6	6,1	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	25,8	26,2	24,9	22,4	26,5	19,9	24,6	28,1
Gravidanze gemellari (%)	20,0	15,1	9,3	10,3	8,2	-	-	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0	0	0	0	-	-	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	0,7	0	0	0	0	-	-	12,6
N° di parti	108	112	77	43	54	29	34	3.856
N° di nati vivi	129	125	82	48	59	29	36	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	300	289	328	324	497	468	513	26.938
N° di scongelamenti	323	373	401	414	535	540	572	33.654
N° di gravidanze ottenute	56	73	117	131	191	192	208	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	34,5	23,3	29,1	28,1	29,2	28,3	31,8	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	1,8	0	0,9	0	0,5	0	0	9,0
N° di parti	35	59	89	101	154	145	172	7.517
N° di nati vivi	39	64	95	105	161	147	175	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	3	3	3	3	3	3	3	127
N° di coppie trattate	232	366	339	329	371	368	354	13.699
N° di cicli iniziati	254	413	382	363	415	408	430	15.857
N° di gravidanze ottenute	84	122	104	96	125	112	109	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	2,4	0,8	0	0	0,8	0,9	0	7,8
N° di parti	59	101	87	77	105	88	83	4.124
N° di nati vivi	68	111	92	79	108	90	85	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	2	2	1	1	1	1	2	82
N° di coppie trattate	10	10	9	1	4	6	9	500
N° di cicli iniziati	10	17	17	1	9	7	11	639
N° di gravidanze ottenute	3	3	0	0	2	2	2	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	2	2	-	-	1	1	1	68
N° di nati vivi	2	2	-	-	1	1	1	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	21	22	22	22	24	22	19	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	7.341	6.720	6.510	5.473	7.000	6.821	7.087	89.870
N° di cicli iniziati	9.100	8.388	8.125	6.574	8.996	8.833	9.211	112.804
N° di nati vivi	1.297	1.241	1.313	1.034	1.337	1.167	1.213	17.235
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	6.411	5.899	5.725	4.888	6.328	6.232	6.490	80.951
N° di cicli iniziati	7.687	7.208	6.963	5.741	7.889	7.837	8.286	99.424
N° di gravidanze ottenute	1.465	1.421	1.602	1.259	1.691	1.559	1.614	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,3	6,3	1,9	3,4	5,9	4,2	6,6	9,6
N° di parti	1.050	1.016	1.106	879	1.175	1.026	1.115	15.497
N° di nati vivi	1.186	1.140	1.218	950	1.253	1.066	1.151	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	9.666	9.176	8.982	7.494	10.501	10.486	11.469	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.673	1.566	1.515	1.247	1.727	1.710	1.864	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	930	821	785	585	672	589	597	8.919
N° di cicli iniziati	1.413	1.180	1.162	833	1.107	996	925	13.380
N° di gravidanze ottenute	160	141	124	101	102	112	79	1.399
Gravidanze su cicli (%)	11,3	11,9	10,7	12,1	9,2	11,2	8,5	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	13,8	13,5	3,2	2,0	4,9	2,7	7,6	13,2
N° di parti	102	95	90	79	75	91	56	956
N° di nati vivi	111	101	95	84	84	101	62	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	3.596	3.256	3.044	2.581	3.177	3.050	3.368	40.314
N° di cicli iniziati	4.314	3.959	3.648	3.019	3.904	3.793	4.304	49.913
Età media calcolata	36,8	36,7	37,1	37,2	37,1	37,0	37,0	36,7
N° di gravidanze ottenute	597	586	577	410	495	383	401	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	13,8	14,8	15,8	13,6	12,7	10,1	9,3	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	15,1	16,4	17,3	15,1	14,0	11,3	10,3	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	23,2	26,1	28,7	28,8	28,4	26,9	26,0	28,1
Gravidanze gemellari (%)	18,6	14,7	13,2	9,5	9,1	8,9	5,7	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	1,0	0,7	1,0	0,2	0	0,3	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	4,9	6,1	2,8	5,1	4,0	1,3	5,7	12,6
N° di parti	414	412	392	264	360	223	292	3.856
N° di nati vivi	485	460	448	291	393	237	305	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.542	1.494	1.488	1.319	1.916	1.968	2.026	26.938
N° di scongelamenti	1.859	1.821	1.865	1.593	2.472	2.590	2.667	33.654
N° di gravidanze ottenute	354	388	492	425	661	703	764	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	40,7	24,6	29,3	27,7	29,6	28,6	27,1	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	8,2	5,4	2,6	3,5	7,3	7,3	8,5	9,0
N° di parti	247	259	319	306	428	465	496	7.517
N° di nati vivi	265	294	348	326	451	481	506	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	9	11	11	13	14	14	12	127
N° di coppie trattate	1.273	1.149	1.193	988	1.235	1.214	1.096	13.699
N° di cicli iniziati	1.514	1.428	1.450	1.129	1.513	1.454	1.315	15.857
N° di gravidanze ottenute	514	447	533	424	535	473	449	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	3,9	7,4	0,4	1,7	5,8	2,1	4,0	7,8
N° di parti	389	345	395	309	387	338	327	4.124
N° di nati vivi	436	386	422	333	409	348	340	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	7	7	8	7	7	8	6	82
N° di coppie trattate	140	100	101	59	66	44	37	500
N° di cicli iniziati	221	133	143	81	104	66	55	639
N° di gravidanze ottenute	51	32	33	15	16	12	14	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	23,1	24,1	23,1	18,5	15,4	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	9,8	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	38	21	20	14	15	10	9	68
N° di nati vivi	42	21	20	16	16	13	10	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	22	23	23	22	22	22	21	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	8.342	8.478	8.459	7.981	9.558	9.523	10.048	89.870
N° di cicli iniziati	10.067	10.388	10.411	9.700	11.737	11.865	12.328	112.804
N° di nati vivi	1.376	1.579	1.615	1.276	1.751	1.741	1.964	17.235
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	7.656	7.930	8.039	7.687	9.215	9.211	9.794	80.951
N° di cicli iniziati	9.061	9.549	9.826	9.273	11.244	11.416	11.985	99.424
N° di gravidanze ottenute	1.881	2.016	1.954	1.748	2.341	2.297	2.593	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	14,9	8,4	5,9	7,8	8,4	7,1	4,8	9,6
N° di parti	1.141	1.318	1.417	1.166	1.605	1.624	1.854	15.497
N° di nati vivi	1.285	1.502	1.558	1.224	1.697	1.707	1.926	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	13.887	14.769	15.405	14.904	18.484	19.070	20.791	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	2.361	2.473	2.545	2.423	2.961	3.020	3.273	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	686	548	420	294	343	312	254	8.919
N° di cicli iniziati	1.006	839	585	427	493	449	343	13.380
N° di gravidanze ottenute	116	96	79	65	57	44	45	1.399
Gravidanze su cicli (%)	11,5	11,4	13,5	15,2	11,6	9,8	13,1	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	12,9	15,6	13,9	10,8	0	-	-	13,2
N° di parti	80	63	53	44	49	32	36	956
N° di nati vivi	91	77	57	52	54	34	38	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



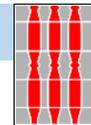
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	5.252	4.983	4.756	4.116	4.547	4.464	4.429	40.314
N° di cicli iniziati	6.362	6.229	5.932	5.173	5.749	5.863	5.744	49.913
Età media calcolata	36,6	37,0	36,8	36,9	36,8	36,8	36,6	36,7
N° di gravidanze ottenute	1.084	975	868	595	641	610	551	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,0	15,7	14,6	11,5	11,1	10,4	9,6	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	18,9	17,5	15,9	12,6	12,1	11,3	10,4	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	26,9	27,3	27,7	25,4	25,8	27,7	28,4	28,1
Gravidanze gemellari (%)	14,7	13,1	10,1	7,7	8,0	8,4	4,4	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,6	0,3	0,1	0,3	0,2	0	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	16,8	6,8	5,6	6,1	8,7	6,9	5,4	12,6
N° di parti	666	632	606	399	427	435	373	3.856
N° di nati vivi	756	720	672	427	461	465	389	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.498	1.769	1.923	1.898	2.511	2.674	3.044	26.938
N° di scongelamenti	1.722	2.016	2.360	2.265	3.034	3.255	3.625	33.654
N° di gravidanze ottenute	479	629	680	653	918	961	1.221	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	35,8	25,8	26,1	24,1	27,1	26,8	30,8	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	10,9	7,8	4,9	4,7	4,9	4,7	3,3	9,0
N° di parti	278	421	479	444	633	689	884	7.517
N° di nati vivi	302	478	521	455	661	720	920	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	11	12	11	12	12	12	12	127
N° di coppie trattate	906	1.178	1.360	1.673	2.157	2.073	2.321	13.699
N° di cicli iniziati	977	1.304	1.534	1.835	2.461	2.298	2.616	15.857
N° di gravidanze ottenute	318	412	406	500	782	726	821	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	14,8	13,3	8,1	14,0	12,0	10,1	6,5	7,8
N° di parti	197	265	332	323	545	500	597	4.124
N° di nati vivi	227	304	365	342	575	522	617	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	7	7	8	7	9	8	5	82
N° di coppie trattate	54	58	41	31	31	31	18	500
N° di cicli iniziati	85	78	57	40	42	37	24	639
N° di gravidanze ottenute	20	19	14	12	8	4	4	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	23,5	24,4	24,6	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	16	15	12	8	8	1	4	68
N° di nati vivi	20	20	13	12	9	1	4	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	2	2	2	2	2	2	2	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	567	612	550	440	559	579	597	89.870
N° di cicli iniziati	864	874	769	613	819	805	889	112.804
N° di nati vivi	102	94	77	77	88	75	95	17.235
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	413	446	400	349	443	477	478	80.951
N° di cicli iniziati	530	571	509	453	570	597	614	99.424
N° di gravidanze ottenute	111	106	83	77	96	86	114	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,4	0	1,2	0	0	1,2	0	9,6
N° di parti	83	73	63	64	73	64	79	15.497
N° di nati vivi	94	82	70	68	80	65	84	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.464	3.806	3.456	3.153	4.069	4.353	4.548	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	598	645	577	516	655	693	718	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	154	166	150	91	116	102	119	8.919
N° di cicli iniziati	334	303	260	160	249	208	275	13.380
N° di gravidanze ottenute	15	16	9	10	11	12	10	1.399
Gravidanze su cicli (%)	4,5	5,3	3,5	6,3	4,4	5,8	3,6	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	13,2
N° di parti	8	11	5	8	8	10	10	956
N° di nati vivi	8	12	7	9	8	10	11	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	300	336	259	201	254	281	258	40.314
N° di cicli iniziati	397	440	341	255	314	347	323	49.913
Età media calcolata	36,4	36,7	37,1	37,0	37,2	37,4	37,1	36,7
N° di gravidanze ottenute	69	68	53	22	27	30	38	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,4	15,5	15,5	8,6	8,6	8,6	11,8	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	21,8	18,2	18,9	10,0	9,8	9,8	12,4	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	37,9	28,8	33,3	23,2	25,5	24,0	40,9	28,1
Gravidanze gemellari (%)	17,4	11,8	11,3	-	-	-	-	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0	1,9	-	-	-	-	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,8	0	1,9	-	-	-	-	12,6
N° di parti	51	42	39	19	21	23	27	3.856
N° di nati vivi	61	49	46	21	24	24	31	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	97	113	97	96	108	127	145	26.938
N° di scongelamenti	112	133	117	106	143	154	185	33.654
N° di gravidanze ottenute	28	42	34	21	46	37	47	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	30,9	37,0	23,2	21,7	23,2	19,3	26,3	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,0
N° di parti	20	32	28	16	32	26	30	7.517
N° di nati vivi	22	33	29	16	34	26	31	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	1	1	1	1	1	1	127
N° di coppie trattate	-	13	45	52	81	69	75	13.699
N° di cicli iniziati	-	14	62	76	113	96	106	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	4	9	14	23	19	29	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	-	3	8	12	20	15	22	4.124
N° di nati vivi	-	4	8	12	22	15	22	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	1	0	1	1	1	1	82
N° di coppie trattate	-	1	-	2	5	3	3	500
N° di cicli iniziati	-	3	-	5	9	6	7	639
N° di gravidanze ottenute	-	0	-	0	2	1	2	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	2	1	2	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	2	1	2	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	6	6	7	7	8	8	7	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	365	327	344	346	473	488	539	89.870
N° di cicli iniziati	526	488	473	461	616	630	688	112.804
N° di nati vivi	55	51	48	48	57	62	80	17.235
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	195	184	149	137	221	241	263	80.951
N° di cicli iniziati	232	242	189	168	269	294	334	99.424
N° di gravidanze ottenute	38	34	29	19	23	36	44	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,6
N° di parti	31	30	26	16	17	24	25	15.497
N° di nati vivi	34	32	28	19	19	26	25	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	873	929	740	677	1.110	1.234	1.417	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	151	158	124	112	180	198	225	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	170	143	195	209	252	247	276	8.919
N° di cicli iniziati	294	246	284	293	347	336	354	13.380
N° di gravidanze ottenute	33	25	32	34	43	44	66	1.399
Gravidanze su cicli (%)	11,2	10,2	11,3	11,6	12,4	13,1	18,6	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	3,0	13,2
N° di parti	19	17	18	28	36	36	52	956
N° di nati vivi	21	19	20	29	38	36	55	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	159	148	118	110	172	154	168	40.314
N° di cicli iniziati	194	198	152	135	209	182	201	49.913
Età media calcolata	37,3	37,5	36,8	36,6	36,9	37,4	37,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	33	32	24	17	16	17	13	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,0	16,2	15,8	12,6	7,7	9,3	6,5	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	19,0	17,7	17,8	14,9	8,8	11,6	8,3	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	23,7	20,9	20,2	19,5	11,5	26,6	20,3	28,1
Gravidanze gemellari (%)	-	-	-	-	-	-	-	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	-	-	-	-	-	-	-	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	12,6
N° di parti	27	28	22	15	14	13	9	3.856
N° di nati vivi	30	30	23	18	16	14	9	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	36	36	31	27	46	75	86	26.938
N° di scongelamenti	38	44	37	33	57	100	124	33.654
N° di gravidanze ottenute	5	2	5	2	6	15	29	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	23,9	17,2	19,1	14,1	10,5	17,6	20,9	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,0
N° di parti	4	2	4	1	3	9	16	7.517
N° di nati vivi	4	2	5	1	3	9	16	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	1	1	1	127
N° di coppie trattate	-	-	-	-	3	12	9	13.699
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	3	12	9	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	1	4	2	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	-	-	-	-	0	2	0	4.124
N° di nati vivi	-	-	-	-	0	3	0	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	1	0	0	0	0	0	0	83
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	439
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	588
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	116
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,7
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	14,7
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	80
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	88



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	42	36	36	34	35	36	37	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	8.126	7.823	8.320	7.501	10.952	11.688	12.337	89.870
N° di cicli iniziati	9.580	9.368	9.949	9.093	13.733	14.765	15.339	112.804
N° di nati vivi	1.231	1.244	1.137	1.253	2.160	2.250	2.463	17.235
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	7.097	6.806	7.408	6.732	10.115	10.949	11.453	80.951
N° di cicli iniziati	8.169	8.004	8.770	8.117	12.597	13.730	14.218	99.424
N° di gravidanze ottenute	1.774	1.773	1.911	1.780	3.009	3.089	3.376	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	18,7	18,9	28,3	15,7	13,2	11,4	12,1	9,6
N° di parti	1.075	1.062	999	1.133	2.029	2.128	2.331	15.497
N° di nati vivi	1.182	1.171	1.076	1.194	2.086	2.207	2.398	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	7.371	7.418	8.199	7.944	12.618	14.032	14.962	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.350	1.335	1.451	1.374	2.139	2.347	2.487	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	1.029	1.017	912	769	837	739	884	8.919
N° di cicli iniziati	1.411	1.364	1.179	976	1.136	1.035	1.121	13.380
N° di gravidanze ottenute	104	107	88	96	101	69	110	1.399
Gravidanze su cicli (%)	7,4	7,8	7,5	9,8	8,9	6,7	9,8	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	39,4	20,6	21,6	18,8	21,8	26,1	28,2	13,2
N° di parti	44	70	54	56	67	41	62	956
N° di nati vivi	49	73	61	59	74	43	65	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	4.258	3.908	3.897	3.462	4.538	4.895	4.833	40.314
N° di cicli iniziati	4.893	4.642	4.695	4.295	5.914	6.398	6.335	49.913
Età media calcolata	37,8	37,7	37,8	38,2	37,9	37,8	37,9	36,7
N° di gravidanze ottenute	594	526	442	381	472	373	370	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	12,1	11,3	9,4	8,9	8,0	5,8	5,8	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	14,1	12,8	10,4	10,1	8,8	6,7	6,6	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	30,0	30,1	26,5	27,4	29,8	25,8	26,8	28,1
Gravidanze gemellari (%)	11,1	12,0	10,0	8,9	8,1	13,1	5,4	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,7	0,6	0,9	0,3	0,4	0,5	0,0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	25,3	32,9	22,9	20,2	31,1	19,6	30,0	12,6
N° di parti	314	233	237	210	206	214	166	3.856
N° di nati vivi	354	271	268	230	217	242	176	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.790	1.882	2.165	1.902	2.625	2.859	3.266	26.938
N° di scongelamenti	2.145	2.249	2.573	2.307	3.270	3.617	4.009	33.654
N° di gravidanze ottenute	778	802	931	823	1.210	1.318	1.517	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	41,7	28,6	29,2	28,0	28,4	26,4	29,8	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	5,9	7,7	30,5	13,4	7,4	8,8	10,2	9,0
N° di parti	556	572	482	565	880	944	1.098	7.517
N° di nati vivi	585	611	506	591	909	962	1.130	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	18	19	17	19	19	20	21	127
N° di coppie trattate	1.049	1.016	1.346	1.368	2.952	3.195	3.354	13.699
N° di cicli iniziati	1.131	1.113	1.502	1.515	3.413	3.715	3.874	15.857
N° di gravidanze ottenute	402	445	538	576	1327	1.398	1.489	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	33,8	22,5	28,8	16,0	12,0	11,7	9,7	7,8
N° di parti	205	257	280	358	943	970	1067	4.124
N° di nati vivi	243	289	302	373	960	1003	1092	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	9	11	14	13	16	11	13	82
N° di coppie trattate	35	57	77	70	85	66	51	500
N° di cicli iniziati	52	77	116	100	122	101	72	639
N° di gravidanze ottenute	8	13	11	16	22	16	10	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	16,9	9,5	16,0	18,0	15,8	13,9	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	5	10	8	11	18	13	8	68
N° di nati vivi	6	10	9	13	20	14	9	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	6	6	6	6	5	5	5	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	1.160	1.083	1.346	983	1.146	946	941	89.870
N° di cicli iniziati	1.395	1.310	1.575	1.127	1.430	1.193	1.182	112.804
N° di nati vivi	167	163	174	98	163	138	130	17.235
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	795	749	924	620	744	625	666	80.951
N° di cicli iniziati	855	834	1.050	648	815	723	769	99.424
N° di gravidanze ottenute	184	168	165	109	170	138	145	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	2,7	2,4	4,2	4,6	3,5	0,7	4,8	9,6
N° di parti	113	113	113	64	111	107	97	15.497
N° di nati vivi	135	134	131	72	130	116	109	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.629	3.609	4.666	2.990	3.849	3.464	3.755	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	645	629	799	502	634	563	605	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	365	334	422	363	402	321	275	8.919
N° di cicli iniziati	540	476	525	479	615	470	413	13.380
N° di gravidanze ottenute	52	45	56	41	55	36	35	1.399
Gravidanze su cicli (%)	9,6	9,5	10,7	8,6	8,9	7,7	8,5	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	11,5	-	8,9	-	23,6	-	-	13,2
N° di parti	31	29	40	25	30	19	20	956
N° di nati vivi	32	29	43	26	33	22	21	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	691	597	715	485	572	433	443	40.314
N° di cicli iniziati	744	658	820	509	633	507	489	49.913
Età media calcolata	37,5	38,1	37,8	37,6	37,2	37,4	36,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	160	131	127	81	125	69	82	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	21,5	19,9	15,5	15,9	19,7	13,6	16,8	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	23,7	22,1	17,5	18,5	22,5	15,3	18,3	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	28,2	27,1	21,0	23,5	28,6	21,6	26,6	28,1
Gravidanze gemellari (%)	24,4	16,8	18,9	7,4	14,4	11,6	8,5	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0	0	0	0,8	0	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	3,1	3,1	3,9	6,2	4,8	1,4	4,9	12,6
N° di parti	99	87	89	48	82	52	54	3.856
N° di nati vivi	121	104	103	54	97	59	61	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	88	132	197	125	157	177	199	26.938
N° di scongelamenti	95	156	218	129	167	201	256	33.654
N° di gravidanze ottenute	20	31	33	27	40	68	61	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	26,6	24,6	19,5	21,2	26,1	27,0	29,2	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	0	3,3	9,0
N° di parti	12	22	21	15	26	55	42	7.517
N° di nati vivi	12	26	24	17	29	57	47	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	1	1	1	1	1	1	1	127
N° di coppie trattate	16	20	12	10	15	15	24	13.699
N° di cicli iniziati	16	20	12	10	15	15	24	15.857
N° di gravidanze ottenute	4	6	5	1	5	1	2	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	2	4	3	1	3	0	1	4.124
N° di nati vivi	2	4	4	1	4	0	1	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	1	1	0	1	1	1	82
N° di coppie trattate	-	3	2	-	3	8	8	500
N° di cicli iniziati	-	3	2	-	3	8	8	639
N° di gravidanze ottenute	-	0	0	-	0	0	0	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	2	2	2	2	2	2	2	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	198	179	159	144	158	146	144	89.870
N° di cicli iniziati	198	272	219	201	252	202	162	112.804
N° di nati vivi	38	29	38	38	42	51	36	17.235
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	150	125	79	73	88	88	113	80.951
N° di cicli iniziati	150	125	79	73	104	88	113	99.424
N° di gravidanze ottenute	40	18	22	38	28	26	35	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,6
N° di parti	14	10	7	22	18	20	22	15.497
N° di nati vivi	18	10	7	22	19	20	22	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	2.470	2.247	1.535	1.485	2.191	1.891	2.469	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	433	388	260	245	355	302	390	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	48	54	80	71	70	58	31	8.919
N° di cicli iniziati	48	147	140	128	148	114	49	13.380
N° di gravidanze ottenute	29	23	44	42	51	35	19	1.399
Gravidanze su cicli (%)	-	15,6	31,4	32,8	34,5	30,7	38,8	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	21,6	-	-	13,2
N° di parti	19	19	30	16	23	31	14	956
N° di nati vivi	20	19	31	16	23	31	14	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	89	68	62	73	72	88	59	40.314
N° di cicli iniziati	89	68	62	73	88	88	59	49.913
Età media calcolata	37,3	36,8	38,8	39,8	39,4	37,8	37,7	36,7
N° di gravidanze ottenute	26	18	18	38	21	26	21	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	29,2	26,5	29,0	52,1	23,9	29,5	35,6	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	29,2	26,5	29,0	52,1	23,9	29,5	35,6	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	37,7	33,3	31,0	52,1	24,1	31,3	45,7	28,1
Gravidanze gemellari (%)	-	-	-	-	-	-	-	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	-	-	-	-	-	-	-	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	12,6
N° di parti	7	10	6	22	15	20	15	3.856
N° di nati vivi	10	10	6	22	16	20	15	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	32	38	17	0	16	0	32	26.938
N° di scongelamenti	32	38	17	0	16	0	32	33.654
N° di gravidanze ottenute	10	0	4	0	7	0	11	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	44,9	26,5	35,5	52,1	31,8	29,5	54,2	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,0
N° di parti	5	-	1	-	3	-	5	7.517
N° di nati vivi	4	-	1	-	3	-	5	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. 2016 - 2022



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	1	1	0	0	0	0	1	127
N° di coppie trattate	29	19	-	-	-	-	22	13.699
N° di cicli iniziati	29	19	-	-	-	-	22	15.857
N° di gravidanze ottenute	4	0	-	-	-	-	3	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	2	-	-	-	-	-	2	4.124
N° di nati vivi	4	-	-	-	-	-	2	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	1	0	1	82
N° di coppie trattate	-	-	-	-	3	-	2	500
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	5	-	3	639
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	2	-	0	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	0	-	-	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	0	-	-	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	44	44	45	42	45	45	48	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	7.422	7.458	7.434	6.714	9.105	9.373	10.247	89.870
N° di cicli iniziati	8.485	8.440	8.665	7.726	10.546	10.664	11.647	112.804
N° di nati vivi	1.156	1.052	1.010	941	1.409	1.616	1.538	17.235
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	6.166	6.172	6.268	5.782	7.867	8.241	8.896	80.951
N° di cicli iniziati	6.830	6.784	7.150	6.573	9.004	9.316	10.091	99.424
N° di gravidanze ottenute	1.694	1.506	1.522	1.311	2.658	1.896	2.285	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	32,1	24,7	29,0	21,7	44,2	11,2	28,4	9,6
N° di parti	897	816	801	805	1.185	1.422	1.311	15.497
N° di nati vivi	1.027	916	893	872	1.316	1.512	1.385	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	5.780	5.803	6.225	5.921	8.331	8.699	9.836	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	1.151	1.140	1.207	1.128	1.559	1.608	1.801	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	1.256	1.286	1.166	932	1.238	1.132	1.351	8.919
N° di cicli iniziati	1.655	1.656	1.515	1.153	1.542	1.348	1.556	13.380
N° di gravidanze ottenute	230	227	193	131	189	171	204	1.399
Gravidanze su cicli (%)	13,9	13,7	12,7	11,4	12,3	12,7	13,1	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	33,5	31,7	28,5	32,1	38,6	25,1	11,3	13,2
N° di parti	121	123	107	67	87	101	134	956
N° di nati vivi	129	136	117	69	93	104	153	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	4.450	4.122	3.938	3.416	4.509	4.236	4.293	40.314
N° di cicli iniziati	4.938	4.505	4.551	3.881	5.121	4.808	4.953	49.913
Età media calcolata	36,2	36,2	36,1	36,1	36,0	36,4	36,2	36,7
N° di gravidanze ottenute	1.081	782	699	497	984	617	605	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	21,9	17,4	15,4	12,8	19,2	12,8	12,2	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	23,9	18,5	16,4	13,8	21,4	14,1	13,1	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	31,7	28,1	26,3	24,3	39,5	29,3	30,4	28,1
Gravidanze gemellari (%)	13,6	12,1	15,0	10,3	8,4	10,5	9,8	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	1,1	0,5	1,7	0,4	0,5	0,5	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	35,9	28,1	31,9	26,0	44,4	11,5	29,6	12,6
N° di parti	534	392	345	284	457	456	336	3.856
N° di nati vivi	620	456	401	313	521	506	373	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.366	1.597	1.705	1.800	2.531	2.771	3.015	26.938
N° di scongelamenti	1.535	1.789	1.951	2.075	2.979	3.220	3.428	33.654
N° di gravidanze ottenute	479	563	620	584	1.339	854	1.082	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	38,1	29,9	29,0	27,9	45,4	30,6	34,1	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	19,2	18,1	21,3	14,7	50,2	9,0	35,4	9,0
N° di parti	308	336	368	401	517	653	553	7.517
N° di nati vivi	343	364	395	432	560	689	571	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	8	10	9	10	12	14	18	127
N° di coppie trattate	350	453	625	566	827	1.234	1.588	13.699
N° di cicli iniziati	357	490	648	617	904	1.288	1.710	15.857
N° di gravidanze ottenute	134	161	203	230	335	425	598	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	47,8	31,1	42,9	30,0	20,0	15,1	14,7	7,8
N° di parti	55	88	88	120	211	313	422	4.124
N° di nati vivi	64	96	97	127	235	317	441	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	8	9	7	6	9	12	11	82
N° di coppie trattate	56	47	51	44	68	55	163	500
N° di cicli iniziati	78	66	67	54	78	60	168	639
N° di gravidanze ottenute	16	14	9	12	14	8	33	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	20,5	21,2	13,4	22,2	17,9	13,3	19,6	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	7	6	3	3	7	4	7	68
N° di nati vivi	7	6	4	3	9	4	9	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	16	15	16	16	18	18	18	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	3.306	3.395	3.683	3.101	3.698	3.923	3.855	89.870
N° di cicli iniziati	3.829	3.987	4.266	3.507	4.228	4.474	4.350	112.804
N° di nati vivi	344	391	453	326	657	664	581	17.235
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	2.456	2.526	2.893	2.528	3.134	3.286	3.227	80.951
N° di cicli iniziati	2.648	2.803	3.155	2.734	3.400	3.592	3.511	99.424
N° di gravidanze ottenute	506	651	714	678	996	982	1.008	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	37,2	39,6	38,8	45,3	36,8	34,4	41,1	9,6
N° di parti	258	285	327	266	511	520	449	15.497
N° di nati vivi	288	320	373	294	585	589	497	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.375	3.642	4.131	3.702	4.738	5.087	5.274	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	636	676	755	664	834	882	900	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	850	869	790	573	564	637	628	8.919
N° di cicli iniziati	1.181	1.184	1.111	773	828	882	839	13.380
N° di gravidanze ottenute	91	108	109	66	88	105	100	1.399
Gravidanze su cicli (%)	7,7	9,1	9,8	8,5	10,6	11,9	11,9	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	35,2	31,5	23,9	43,9	18,2	13,3	16,0	13,2
N° di parti	46	60	70	29	64	68	73	956
N° di nati vivi	56	71	80	32	72	75	84	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	1.666	1.652	1.832	1.467	1.716	1.657	1.749	40.314
N° di cicli iniziati	1.817	1.815	1.941	1.540	1.861	1.807	1.914	49.913
Età media calcolata	36,5	36,3	36,9	36,5	36,4	36,4	36,6	36,7
N° di gravidanze ottenute	314	357	351	330	480	376	436	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	17,3	19,7	18,1	21,4	25,8	20,8	22,8	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	19,4	21,8	19,7	23,8	28,0	22,7	25,6	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	23,2	30,2	28,2	32,1	37,3	31,2	36,5	28,1
Gravidanze gemellari (%)	14,0	15,4	15,4	18,8	15,8	12,0	9,4	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,3	0,3	0,3	0	0,4	0	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	38,5	41,7	49,9	57,6	41,5	39,1	52,8	12,6
N° di parti	150	149	129	97	240	196	165	3.856
N° di nati vivi	168	169	152	106	289	237	185	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	603	628	732	728	935	1.123	1.018	26.938
N° di scongelamenti	629	709	826	815	1.000	1.173	1.062	33.654
N° di gravidanze ottenute	138	197	237	226	323	401	390	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	30,4	30,5	30,3	36,1	43,1	43,0	43,2	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	41,3	37,1	35,9	45,1	40,2	36,4	39,7	9,0
N° di parti	69	93	120	93	155	207	177	7.517
N° di nati vivi	80	102	128	106	169	223	192	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	6	7	7	7	8	8	8	127
N° di coppie trattate	187	246	329	333	483	506	460	13.699
N° di cicli iniziati	202	279	388	379	539	612	535	15.857
N° di gravidanze ottenute	54	97	126	122	193	205	182	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	18,5	37,1	13,5	12,3	19,7	22,0	15,9	7,8
N° di parti	39	43	78	76	116	117	107	4.124
N° di nati vivi	40	49	93	82	127	129	120	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	6	7	7	6	8	9	6	82
N° di coppie trattate	40	28	36	19	18	34	25	500
N° di cicli iniziati	50	40	42	20	22	51	39	639
N° di gravidanze ottenute	9	7	15	7	3	11	9	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	18,0	-	-	-	-	21,6	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	4	2	10	4	1	7	5	68
N° di nati vivi	5	2	10	4	1	8	5	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022	ITALIA 2022
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	2	2	2	2	2	2	2	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	402	476	522	312	384	391	404	89.870
N° di cicli iniziati	529	670	751	403	526	518	568	112.804
N° di nati vivi	57	58	59	32	46	62	43	17.235
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	312	372	379	242	331	317	317	80.951
N° di cicli iniziati	365	443	444	254	417	356	375	99.424
N° di gravidanze ottenute	76	75	78	44	73	67	71	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0	1,3	0	0	0	0	9,6
N° di parti	43	39	38	26	37	49	33	15.497
N° di nati vivi	47	48	45	28	40	56	40	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.541	4.396	4.516	2.685	4.547	3.978	4.290	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	642	784	793	462	768	660	700	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	90	104	143	70	53	74	87	8.919
N° di cicli iniziati	164	227	307	149	109	162	193	13.380
N° di gravidanze ottenute	13	12	19	5	6	12	7	1.399
Gravidanze su cicli (%)	7,9	5,3	6,2	3,4	5,5	7,4	3,6	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	13,2
N° di parti	10	10	13	4	6	6	3	956
N° di nati vivi	10	10	14	4	6	6	3	1.061

Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2022	ITALIA 2022
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	247	304	312	184	258	243	245	40.314
N° di cicli iniziati	291	352	368	188	328	282	292	49.913
Età media calcolata	36,6	36,2	36,2	36,4	36,3	36,5	36,5	36,7
N° di gravidanze ottenute	55	52	49	22	48	38	40	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	18,9	14,8	13,3	11,7	14,6	13,5	13,7	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	19,0	14,8	13,4	11,7	14,7	13,6	13,7	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	30,7	25,5	23,6	26,2	24,4	24,8	26,7	28,1
Gravidanze gemellari (%)	7,3	11,5	-	-	-	-	-	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0	-	-	-	-	-	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0	-	-	-	-	-	12,6
N° di parti	33	28	23	13	23	28	19	3.856
N° di nati vivi	35	34	26	14	25	31	23	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	65	68	67	58	73	74	72	26.938
N° di scongelamenti	74	91	76	66	89	74	83	33.654
N° di gravidanze ottenute	21	23	29	22	25	29	31	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	30,8	21,3	21,2	23,4	22,3	23,8	24,3	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	9,0
N° di parti	10	11	15	13	14	21	14	7.517
N° di nati vivi	12	14	19	14	15	25	17	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	127
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	13.699
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	4.124
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	82
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	500
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	639
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	9	9	11	12	12	12	12	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	1.057	978	1.255	1.390	1.599	1.244	1.346	89.870
N° di cicli iniziati	1.125	1.026	1.333	1.699	1.858	1.422	1.473	112.804
N° di nati vivi	250	244	359	382	469	302	340	17.235
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	756	707	905	955	1.117	910	1.054	80.951
N° di cicli iniziati	785	717	924	1.192	1.345	999	1.138	99.424
N° di gravidanze ottenute	263	226	342	375	470	337	383	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0,4	0	0	1,3	1,2	0,8	9,6
N° di parti	229	192	278	293	405	261	312	15.497
N° di nati vivi	232	194	279	299	408	264	315	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	2.030	1.909	2.527	3.432	4.023	3.023	3.593	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	386	357	464	618	711	526	618	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	301	271	350	435	482	334	292	8.919
N° di cicli iniziati	340	309	409	507	513	423	335	13.380
N° di gravidanze ottenute	28	62	85	96	78	58	35	1.399
Gravidanze su cicli (%)	8,2	20,1	20,8	18,9	15,2	13,7	10,4	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	1,6	1,2	5,2	0	6,9	-	13,2
N° di parti	19	50	79	82	61	36	23	956
N° di nati vivi	18	50	80	83	61	38	25	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	448	413	535	528	618	452	465	40.314
N° di cicli iniziati	467	415	549	690	751	487	537	49.913
Età media calcolata	35,6	35,0	36,6	36,5	36,6	36,5	36,8	36,7
N° di gravidanze ottenute	149	109	192	152	226	132	99	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	31,9	26,3	35,0	22,0	30,1	27,1	18,4	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	32,5	26,7	36,1	23,9	31,7	29,7	19,3	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	32,5	29,8	42,4	33,9	41,6	37,1	40,6	28,1
Gravidanze gemellari (%)	1,3	0,9	1,0	2,0	1,3	2,3	1,0	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0	0	0	0,7	0	0	0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0	0	0	1,3	0,8	3,0	12,6
N° di parti	123	95	158	118	198	110	78	3.856
N° di nati vivi	125	96	159	122	201	111	78	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	225	197	239	329	408	337	475	26.938
N° di scongelamenti	225	205	243	389	500	388	475	33.654
N° di gravidanze ottenute	85	95	101	178	210	163	229	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	58,7	49,2	53,4	47,8	58,1	60,6	61,1	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	0	0	0	0	1,4	1,8	0	9,0
N° di parti	77	88	87	135	181	120	186	7.517
N° di nati vivi	78	88	87	136	181	122	189	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	2	2	2	2	2	2	2	127
N° di coppie trattate	83	97	131	98	91	121	114	13.699
N° di cicli iniziati	93	97	132	113	94	124	126	15.857
N° di gravidanze ottenute	29	22	49	45	34	42	55	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	0	7,8
N° di parti	29	9	33	40	26	31	48	4.124
N° di nati vivi	29	10	33	41	26	31	48	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	2	2	3	1	1	1	1	82
N° di coppie trattate	6	8	5	3	1	6	3	500
N° di cicli iniziati	9	8	5	4	1	6	4	639
N° di gravidanze ottenute	1	3	1	1	0	1	2	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	1	2	1	1	-	1	2	68
N° di nati vivi	1	2	1	1	-	1	2	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	43	38	36	34	33	26	19	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	5.280	4.739	4.815	4.365	5.255	5.309	5.339	89.870
N° di cicli iniziati	6.117	5.457	5.615	4.988	6.079	6.002	6.020	112.804
N° di nati vivi	1.047	994	945	780	1.059	1.044	1.065	17.235
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	4.111	3.797	3.852	3.575	4.388	4.534	4.558	80.951
N° di cicli iniziati	4.659	4.248	4.397	3.963	4.917	4.978	5.002	99.424
N° di gravidanze ottenute	1.089	1.006	1.081	898	1.171	1.210	1.228	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	18,0	14,6	17,3	16,0	14,5	11,3	10,4	9,6
N° di parti	707	674	676	566	782	809	857	15.497
N° di nati vivi	858	792	791	642	894	904	943	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	4.685	4.405	4.632	4.383	5.527	5.672	5.984	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	894	828	857	795	983	997	1.041	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	1.169	942	963	790	867	775	781	8.919
N° di cicli iniziati	1.458	1.209	1.218	1.025	1.162	1.024	1.018	13.380
N° di gravidanze ottenute	224	219	163	163	187	158	127	1.399
Gravidanze su cicli (%)	15,4	18,1	13,4	15,9	16,1	15,4	12,5	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	13,4	7,8	10,4	12,3	17,3	14,4	14,9	13,2
N° di parti	171	176	131	120	145	124	98	956
N° di nati vivi	189	202	154	138	165	140	122	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	3.035	2.608	2.552	2.326	2.667	2.581	2.596	40.314
N° di cicli iniziati	3.419	2.918	2.924	2.548	2.951	2.836	2.817	49.913
Età media calcolata	36,0	36,1	36,1	36,0	36,0	36,1	36,1	36,7
N° di gravidanze ottenute	748	565	581	452	532	498	486	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	21,9	19,4	19,9	17,7	18,0	17,6	17,3	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	24,5	21,4	21,9	19,6	19,8	19,6	18,7	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	31,0	29,0	30,4	28,4	28,5	28,6	29,3	28,1
Gravidanze gemellari (%)	19,9	19,3	19,1	15,0	19,7	16,7	15,2	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	0,4	0,7	0,5	0,4	0,4	0,2	0,2	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	21,1	15,9	18,2	19,5	16,0	9,0	12,1	12,6
N° di parti	470	383	366	264	361	336	332	3.856
N° di nati vivi	586	460	446	314	427	399	384	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	563	745	791	781	1.084	1.225	1.279	26.938
N° di scongelamenti	645	846	895	880	1.250	1.354	1.443	33.654
N° di gravidanze ottenute	168	271	281	258	391	415	479	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	35,9	28,6	29,5	27,9	31,3	32,2	34,3	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	4,8	6,3	14,6	2,7	4,3	4,1	5,4	9,0
N° di parti	124	193	175	187	270	294	346	7.517
N° di nati vivi	134	213	194	206	295	312	369	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	13	12	11	10	11	11	11	127
N° di coppie trattate	513	444	509	468	637	728	683	13.699
N° di cicli iniziati	595	484	578	535	716	788	742	15.857
N° di gravidanze ottenute	173	170	219	188	248	297	263	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	17,3	23,5	18,3	26,1	27,4	25,3	16,3	7,8
N° di parti	113	98	135	115	151	179	179	4.124
N° di nati vivi	138	119	151	122	172	193	190	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	11	8	10	9	8	10	11	82
N° di coppie trattate	69	74	71	51	61	68	54	500
N° di cicli iniziati	104	81	78	59	69	74	61	639
N° di gravidanze ottenute	19	23	14	14	18	21	9	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	18,3	28,4	17,9	23,7	26,1	28,4	14,8	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	14	15	10	11	14	12	6	68
N° di nati vivi	16	21	11	14	17	15	7	75



Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze. Anni 2017 - 2023



	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2023	ITALIA 2023
Centri attivi tenuti all'invio dei dati	3	3	3	3	3	3	3	316
Centri che hanno fornito dati all'ISS (%)	100	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	1.052	954	956	958	606	918	594	89.870
N° di cicli iniziati	1.675	1.425	1.444	1.494	754	1.276	851	112.804
N° di nati vivi	132	141	119	97	43	86	64	17.235
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	723	674	728	707	476	689	457	80.951
N° di cicli iniziati	1.009	878	992	995	562	862	597	99.424
N° di gravidanze ottenute	104	95	105	93	49	79	76	22.602
Gravidanze perse al follow-up (%)	2,9	4,2	4,8	1,1	2,0	8,9	2,6	9,6
N° di parti	79	71	75	60	28	47	42	15.497
N° di nati vivi	100	95	91	69	31	52	49	16.174
Indicatori di accesso alle tecniche di II e III livello								
Cicli iniziati per 1 milione di donne in età feconda (15-45 anni)	3.395	3.031	3.516	3.625	2.147	3.400	2.457	10.184
Cicli iniziati per 1 milione di abitanti	609	532	603	609	351	543	379	1.686
Tecniche di I livello (IUI e donazione di gameti maschili)								
N° di coppie trattate	329	280	228	251	130	229	137	8.919
N° di cicli iniziati	666	547	452	499	192	414	254	13.380
N° di gravidanze ottenute	57	48	34	32	16	40	29	1.399
Gravidanze su cicli (%)	8,6	8,8	7,5	6,4	8,3	9,7	11,4	10,5
Gravidanze perse al follow-up (%)	28,1	-	-	-	-	-	10,3	13,2
N° di parti	30	39	23	21	10	33	14	956
N° di nati vivi	32	46	28	28	12	34	15	1.061

**Sintesi dell'attività e monitoraggio delle gravidanze delle tecniche di II e III livello con gameti della coppia.
Anni 2017 - 2023**



	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2023	ITALIA 2023
Tecniche a fresco con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	690	631	666	614	373	529	337	40.314
N° di cicli iniziati	969	822	912	879	437	652	437	49.913
Età media calcolata	37,4	37,8	37,8	37,8	38,1	37,9	37,8	36,7
N° di gravidanze ottenute	101	92	95	76	37	68	52	5.933
Gravidanze su cicli iniziati (%)	10,4	11,2	10,4	8,6	8,5	10,4	11,9	11,9
Gravidanze su prelievi (%)	11,4	12,2	11,5	9,6	9,3	11,8	13,2	13,0
Gravidanze su trasferimenti (%)	13,3	14,7	14,7	12,6	12,8	15,2	17,3	28,1
Gravidanze gemellari (%)	24,8	28,3	12,6	11,8	-	13,2	13,5	8,7
Gravidanze trigemine e quaduple (%)	5,9	2,2	3,2	2,6	-	0	0,0	0,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	2,0	2,2	4,2	1,3	-	5,9	3,8	12,6
N° di parti	77	70	71	50	23	42	30	3.856
N° di nati vivi	98	94	87	57	25	47	35	4.179
Tecniche di scongelamento embrioni e di scongelamento ovociti con gameti della coppia								
N° di coppie trattate	33	43	62	93	103	160	120	26.938
N° di scongelamenti	40	56	80	116	125	210	160	33.654
N° di gravidanze ottenute	3	3	10	17	12	11	24	10.999
Tasso di gravidanza cumulativo per cicli iniziati a fresco (%)*	15,1	15,1	11,5	10,6	11,2	12,1	17,4	33,9
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	0,0	9,0
N° di parti	2	1	4	10	5	5	12	7.517
N° di nati vivi	2	1	4	12	6	5	14	7.744

*Il tasso di gravidanze cumulativo per cicli iniziati con tecniche a fresco è calcolato rapportando le gravidanze ottenute da tutte le tecniche di II e III livello, senza donazione di gameti, al numero di cicli iniziati con tecniche a fresco.

**Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con gameti donati.
Anni 2017 - 2023**



	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2023	ITALIA 2023
Tecniche di II e III livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	127
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	13.699
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	15.857
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	5.670
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	7,8
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	4.124
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	4.251
Tecniche di I livello con gameti donati								
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	0	0	0	0	0	0	0	82
N° di coppie trattate	-	-	-	-	-	-	-	500
N° di cicli iniziati	-	-	-	-	-	-	-	639
N° di gravidanze ottenute	-	-	-	-	-	-	-	123
Gravidanze su cicli iniziati (%)	-	-	-	-	-	-	-	19,2
Gravidanze perse al follow-up (%)	-	-	-	-	-	-	-	28,5
N° di parti	-	-	-	-	-	-	-	68
N° di nati vivi	-	-	-	-	-	-	-	75

APPENDICE F

Appendice F. Attività di Import/Export di gameti ed embrioni – anno 2023

Introduzione e metodologia

Il DM 10/10/2012 e s.m.i. prevede, al Capo II, che tutte le attività di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni effettuate da Centri italiani siano comunicate entro 48 ore al Centro Nazionale Trapianti e all'Istituto Superiore di Sanità-Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA.

A partire dal 01/01/2018 è entrato in funzione il sistema unico di raccolta informatica via web, condiviso tra Registro Nazionale PMA e Centro Nazionale Trapianti, per la raccolta delle comunicazioni delle attività di importazione ed esportazione da parte dei Centri. Ogni Centro o Banca di Gameti accede al sito utilizzando delle credenziali personali e, una volta entrato, inserisce i dati delle attività di import/export effettuate, entro 48 ore. Con questo sistema la comunicazione delle attività di import/export è stata estremamente semplificata e razionalizzata per i Centri: si richiede di compilare una serie di campi standard una volta sola, direttamente sul sito web. Inoltre, il sistema richiede di indicare, ove disponibili, i codici SEC di gameti donati ed embrioni ottenuti da una precedente donazione (codice unico europeo, identificativo di tutti i gameti ed embrioni da donazione distribuiti in Europa), rendendo così possibili alcune analisi di dettaglio. Di seguito vengono riportate le analisi delle importazioni ed esportazioni avvenute nel 2023, sincrone alle rilevazioni sulle attività dei Centri PMA presentate nella relazione annuale del Registro PMA del 2025.

Dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno 2023 risultano essere state inserite nel sistema di raccolta dati le seguenti comunicazioni:

a) Importazioni

- a. **3.193** record relativi a *liquido seminale*, per un totale di **3.229** criocontenitori
- b. **18.184** record relativi a *ovociti*, per un totale di **18.200** criocontenitori
- c. **5.150** record relativi ad *embrioni*, per un totale di **5.424** criocontenitori

b) Esportazioni

- a. **2.600** record relativi a *liquido seminale*, per un totale di **5.039** criocontenitori
- b. **318** record relativi ad *ovociti*, per un totale di **331** criocontenitori
- c. **88** record relativi ad *embrioni*, per un totale di **104** criocontenitori

Per agevolare l'interpretazione di questi dati e valutare l'evoluzione temporale del fenomeno, la Tabella F1 e la Figura F1 presentano l'evoluzione del numero di criocontenitori movimentati tra il 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 e 2023.

Tabella F1. Confronto tra i volumi di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni rilevati negli anni 2016-2023

Criocontenitori								
Importazioni	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Liquido Seminale	3040	3063	3232	3228	2957	3524	3394	3229
Differenza % con 2016		+0,76%	+6,32%	+6,18%	-2,73%	+15,92%	+11,64%	+6,22%
Differenza % con 2017			+5,52%	+5,39%	-3,46%	+15,05%	+10,81%	+5,42%
Differenza % con 2018				-0,12%	-8,51%	+9,03%	+5,01%	-0,09%
Differenza % con 2019					-8,40%	+9,17%	+5,14%	+0,03%
Differenza % con 2020						+19,17%	+14,78%	+9,20%
Differenza % con 2021							-3,69%	-8,37%
Differenza % con 2022								-4,86%
Ovociti	6239	6731	9410	10502	10507	17873	18208	18200
Differenza % con 2016		+7,89%	+50,83%	+68,33%	+68,41%	+186,47%	+191,84%	+191,71%
Differenza % con 2017			+39,80%	+56,02%	+56,10%	+165,53%	+170,51%	+170,39%
Differenza % con 2018				+11,60%	+11,66%	+89,94%	+93,50%	+93,41%
Differenza % con 2019					+0,05%	+70,19%	+73,38%	+73,30%
Differenza % con 2020						+70,11%	+73,29%	+73,22%
Differenza % con 2021							+1,87%	+1,83%
Differenza % con 2022								-0,04%
Embrioni	2865	2632	3060	3885	3989	6287	5480	5424
Differenza % con 2016		-8,13%	+6,81%	+35,60%	+39,23%	+119,44%	+91,27%	+89,32%
Differenza % con 2017			+16,26%	+47,61%	+51,56%	+138,87%	+108,21%	+106,08%
Differenza % con 2018				+26,96%	+30,36%	+105,46%	+79,08%	+77,25%
Differenza % con 2019					+2,68%	+61,83%	+41,06%	+39,61%
Differenza % con 2020						+57,61%	+37,38%	+35,97%
Differenza % con 2021							-12,84%	-13,73%
Differenza % con 2022								-1,02%
Esportazioni	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Liquido Seminale	3581	2937	3489	4303	5184	6271	5223	5039
Differenza % con 2016		-17,98%	-2,57%	+20,16%	+44,76%	+75,12%	+45,85%	+40,71%
Differenza % con 2017			+18,79%	+46,51%	+76,51%	+113,52%	+77,83%	+71,57%
Differenza % con 2018				+23,33%	+48,58%	+79,74%	+49,70%	+44,43%
Differenza % con 2019					+20,47%	+45,74%	+21,38%	+17,10%
Differenza % con 2020						+20,97%	+0,75%	-2,80%
Differenza % con 2021							-16,71%	-19,65%
Differenza % con 2022								-3,52%
Ovociti	16	33	288	206	125	148	205	331
Differenza % con 2016		+106,25%	+1700,00%	+1187,50%	+681,25%	+825,00%	+1181,25%	+1968,75%
Differenza % con 2017			+772,73%	+524,24%	+278,79%	+348,48%	+521,21%	+903,03%
Differenza % con 2018				-28,47%	-56,60%	-48,61%	-28,82%	+14,93%
Differenza % con 2019					-39,32%	-28,16%	-0,49%	+60,68%
Differenza % con 2020						+18,40%	+64,00%	+164,80%
Differenza % con 2021							+38,51%	+123,65%
Differenza % con 2022								+61,46%
Embrioni	55	57	62	51	45	71	84	104
Differenza % con 2016		+3,64%	+12,73%	-7,27%	-18,18%	+29,09%	+52,73%	+89,09%
Differenza % con 2017			+8,77%	-10,53%	-21,05%	+24,56%	+47,37%	+82,46%
Differenza % con 2018				-17,74%	-27,42%	+14,52%	+35,48%	+67,74%
Differenza % con 2019					-11,76%	+39,22%	+64,71%	+103,92%
Differenza % con 2020						+57,78%	+86,67%	+131,11%
Differenza % con 2021							+18,31%	+46,48%
Differenza % con 2022								+23,81%

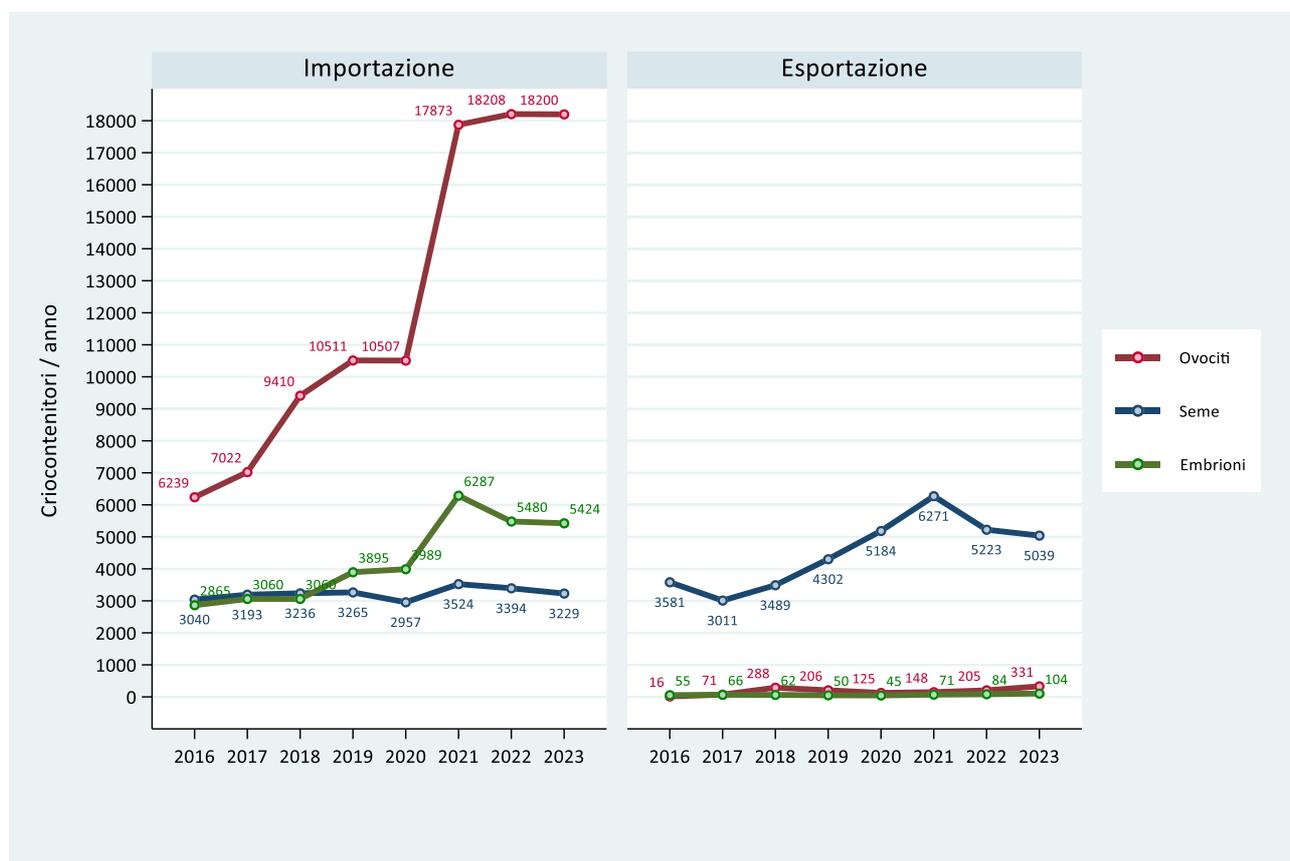


Figura F1. Volumi di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni rilevati negli anni 2016-2023

I dati qui presentati confermano come le attività numericamente più rilevanti risultino sempre le importazioni di ovociti ed embrioni, e l'esportazione di liquido seminale. Il confronto con i dati degli anni precedenti conferma il lieve trend in riduzione nella importazione di Liquido Seminale (con un numero di criocontenitori importati inferiore all'anno precedente, -4,9%), e una chiara stabilità nelle importazioni di Ovociti (-0,04% rispetto al 2022) e nella importazione di Embrioni (-1,0% rispetto al 2022). Anche il trend di esportazione del liquido seminale mostra una lieve riduzione (-3,5% rispetto al 2022). L'attività di esportazione di embrioni, pur mantenendosi su valori ancora contenuti, che confermano la relativa marginalità di questo fenomeno nell'ambito dei trasferimenti internazionali legato alle attività di PMA, fa segnalare un aumento relativo del + 23,8% rispetto al 2022. Anche il numero di ovociti che risultano essere stati esportati nel corso del 2023, pur rimanendo su valori sempre contenuti rispetto alle importazioni e alle esportazioni di Liquido Seminale, registra nel 2023 il valore più alto da quando è attivo il sistema di raccolta dei dati, con un aumento relativo rispetto al 2022 del 61,5%.

Si confermano comunque anche per quest'anno le ragioni che già nei precedenti report hanno spinto ad analizzare in parallelo in primo luogo i fenomeni di importazione di gameti maschili e femminili (Sezione F.1), e poi i flussi di esportazione di gameti maschili e di importazione di embrioni, che rappresentano una particolare modalità organizzativa dei trattamenti PMA (Sezione F.2). Seguirà l'analisi delle esportazioni di ovociti, sebbene queste in numero assoluto si mantengano ancora contenute (Sezione F.3) e quelle di embrioni (Sezione F.4).

F.1 IMPORTAZIONI DI GAMETI MASCHILI E FEMMINILI

Nel 2023 **118** Centri italiani (+2 rispetto al 2022) siti in **17** Regioni hanno importato **liquido seminale**, per un totale di **3.229** criocontenitori (-4,9% rispetto al 2022). Il materiale proveniva da **45** Centri siti all'estero (-1 rispetto al 2022) in **6** diverse nazioni. Per quanto riguarda i Centri italiani riceventi, **114** di questi erano Centri di II-III Livello e **4** Centri di I livello.

Per quanto riguarda gli **ovociti**, nello stesso periodo **104** Centri (+6 rispetto al 2022) siti in **16** Regioni, hanno importato un totale di **18.200** criocontenitori (-0,4% rispetto al 2022). Gli ovociti provenivano da **47** Centri esteri (+1 rispetto al 2022) siti in **8** diverse nazioni.

La Figura F2 rappresenta l'attività di importazione di gameti maschili (in azzurro) e femminili (in rosso) dei Centri italiani di II-III livello o Banche del seme, suddivisi per Regione e per tipologia (Pubblico/Privato convenzionato rispetto a Privato).

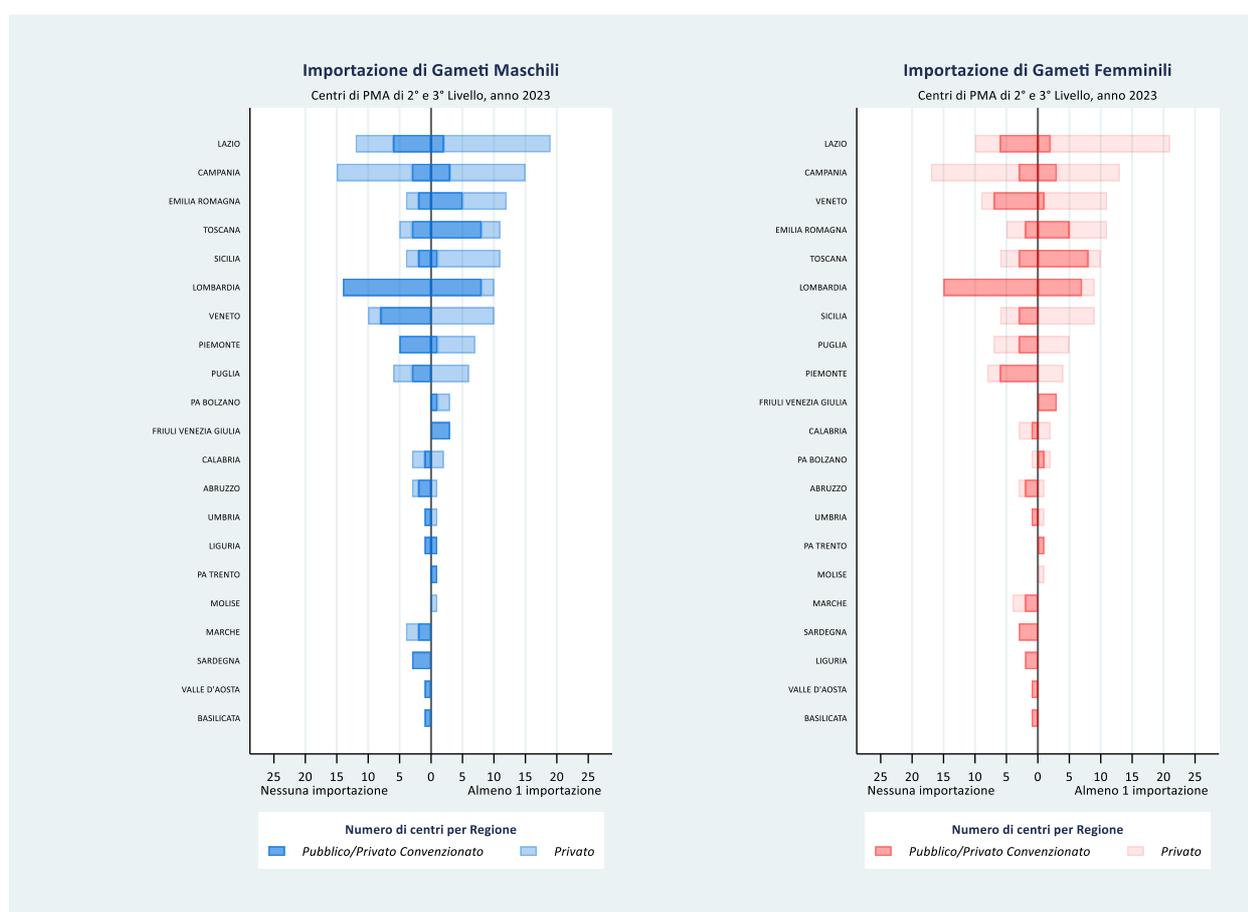


Figura F2. Numero di centri di II-III livello o banche dei gameti che hanno comunicato almeno 1 importazione di liquido seminale (in azzurro) o di ovociti (in rosso), ovvero che non hanno comunicato importazioni nel 2023, per Regione. In entrambi i grafici, i Centri che hanno comunicato importazioni si trovano sulla destra e i centri che non hanno comunicato importazioni si trovano sulla sinistra, e l'ampiezza complessiva della barra indica il numero totale di Centri di II-III livello e Banche dei Gameti attive nella Regione

La maggior parte delle importazioni sono state effettuate nelle Regioni con un maggior numero di Centri ed in particolare da Centri Privati, tranne che nella Regioni Toscana, Friuli Venezia Giulia, Lombardia ed Emilia Romagna, dove queste attività si sono svolte in Centri Pubblici o Privati Convenzionati in numero maggiore o almeno uguale. Per quanto riguarda l'importazione di gameti maschili, in Lombardia, dove è presente un elevato numero di centri di II-III livello, l'attività di importazione di gameti risulta ampliata rispetto all'anno precedente, sia in numero di importazioni che di centri impegnati. È aumentata ulteriormente rispetto all'anno precedente anche l'attività di importazione di gameti in Campania. Si differenzia la situazione del Friuli Venezia Giulia, dove i Centri di II-III Livello sono soltanto Pubblici o Privati Convenzionati ed effettuano tutti attività di importazione sia di gameti maschili che femminili.

I volumi di criocontenitori importati dai Centri delle diverse Regioni italiane sono presentati nella Tabella F2. Le regioni sono riportate in ordine di volume di criocontenitori importati, il che permette il calcolo delle percentuali cumulative.

Tabella F2. Volumi di importazione di liquido seminale e ovociti nelle regioni italiane, 2023

Gameti Maschili - Importazione (2023)

Regione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
LOMBARDIA	11	498	15,42%	15,42%
LAZIO	19	490	15,17%	30,60%
TOSCANA	11	479	14,83%	45,43%
CAMPANIA	15	451	13,97%	59,40%
EMILIA ROMAGNA	12	318	9,85%	69,25%
VENETO	10	193	5,98%	75,22%
SICILIA	11	187	5,79%	81,02%
PIEMONTE	8	166	5,14%	86,16%
PUGLIA	8	134	4,15%	90,31%
FRIULI VENEZIA GIULIA	3	127	3,93%	94,24%
PA TRENTO	1	84	2,60%	96,84%
PA BOLZANO	3	39	1,21%	98,05%
UMBRIA	1	22	0,68%	98,73%
ABRUZZO	1	13	0,40%	99,13%
MOLISE	1	11	0,34%	99,47%
CALABRIA	2	11	0,34%	99,81%
LIGURIA	1	6	0,19%	100,00%
Totale	118	3.229	100,0%	

Gameti Femminili - Importazione (2023)

Regione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
LAZIO	21	5.769	31,70%	31,70%
TOSCANA	10	3.423	18,81%	50,51%
CAMPANIA	13	1.871	10,28%	60,79%
LOMBARDIA	9	1.709	9,39%	70,18%
EMILIA ROMAGNA	11	1.283	7,05%	77,23%
VENETO	11	1.259	6,92%	84,14%
FRIULI VENEZIA GIULIA	3	740	4,07%	88,21%
PIEMONTE	4	645	3,54%	91,75%
SICILIA	9	583	3,20%	94,96%
PA TRENTO	1	332	1,82%	96,78%
PUGLIA	5	206	1,13%	97,91%
PA BOLZANO	2	135	0,74%	98,65%
UMBRIA	1	125	0,69%	99,34%
MOLISE	1	56	0,31%	99,65%
ABRUZZO	1	38	0,21%	99,86%
CALABRIA	2	26	0,14%	100,00%
Totale	104	18.200	100,00%	

Dall'analisi comparata delle due tabelle sopra riportate, si nota come le prime tre Regioni (Lombardia, Lazio e Toscana per il liquido seminale e Lazio, Toscana, e Campania per gli ovociti) continuino a coprire complessivamente intorno al **45%** e al **61%** dei volumi di importazione degli specifici gameti. Toscana e Lazio sono egualmente rappresentate in entrambe le tipologie, mentre la Lombardia importa liquido seminale in 11 Centri e ovociti in 9. Segue la Campania, che importa sia liquido seminale che ovociti, da 15 e 13 Centri rispettivamente.

Relativamente alla Nazione di provenienza dei criocontenitori, come evidenziato nella Tabella F3, la maggior parte dei gameti maschili proviene dalla Spagna (**93,99%**), seguita da Danimarca e Grecia (per arrivare a un **99,29% totale**), e anche la maggior parte dei gameti femminili si conferma provenire dalla Spagna (**94,70%**), seguita a distanza da Polonia, Cipro e Grecia con un numero di criocontenitori di ovociti importati rispettivamente di 357 (pari al 1,96% del totale), 288 (pari al 1,58% del totale) e 263 (pari al 1,45% del totale). Questi dati sono sostanzialmente in linea con quelli dell'anno precedente.

Tabella F3. Volumi di importazione di liquido seminale e ovociti da Nazioni straniere, 2023

Gameti Maschili - Importazione (2023)

Nazione	N° Centri	Totale		% Cumulativa
		Criocontenitori	% Criocontenitori	
SPAIN	33	3.035	93,99%	93,99%
DENMARK	5	136	4,21%	98,20%
GREECE	2	35	1,08%	99,29%
SWITZERLAND	2	14	0,43%	99,72%
USA	2	8	0,25%	99,97%
CZECH REPUBLIC	1	1	0,03%	100,00%
Totale	45	3.229	100,00%	

Gameti Femminili - Importazione (2023)

Nazione	N° Centri	Totale		% Cumulativa
		Criocontenitori	% Criocontenitori	
SPAIN	38	17.236	94,70%	94,70%
POLAND	2	357	1,96%	96,66%
CYPRUS	1	288	1,58%	98,25%
GREECE	2	263	1,45%	99,69%
SLOVAKIA	1	46	0,25%	99,95%
BRASIL	1	4	0,02%	99,97%
GREAT BRITAIN	1	4	0,02%	99,99%
ESTONIA	1	2	0,01%	100,00%
Totale	47	18.200	100,00%	

Alcune importazioni di ovociti risultano provenire anche da Slovacchia. Le importazioni dagli altri 3 Stati (Brasile, Gran Bretagna ed Estonia) sono da considerarsi senz'altro eventi sporadici legati con tutta probabilità alle necessità di una singola coppia.

Nella Figura F3 sono combinati i dati presentati nelle precedenti tabelle, suddivisi per Regione e Nazione estera di provenienza dei gameti.

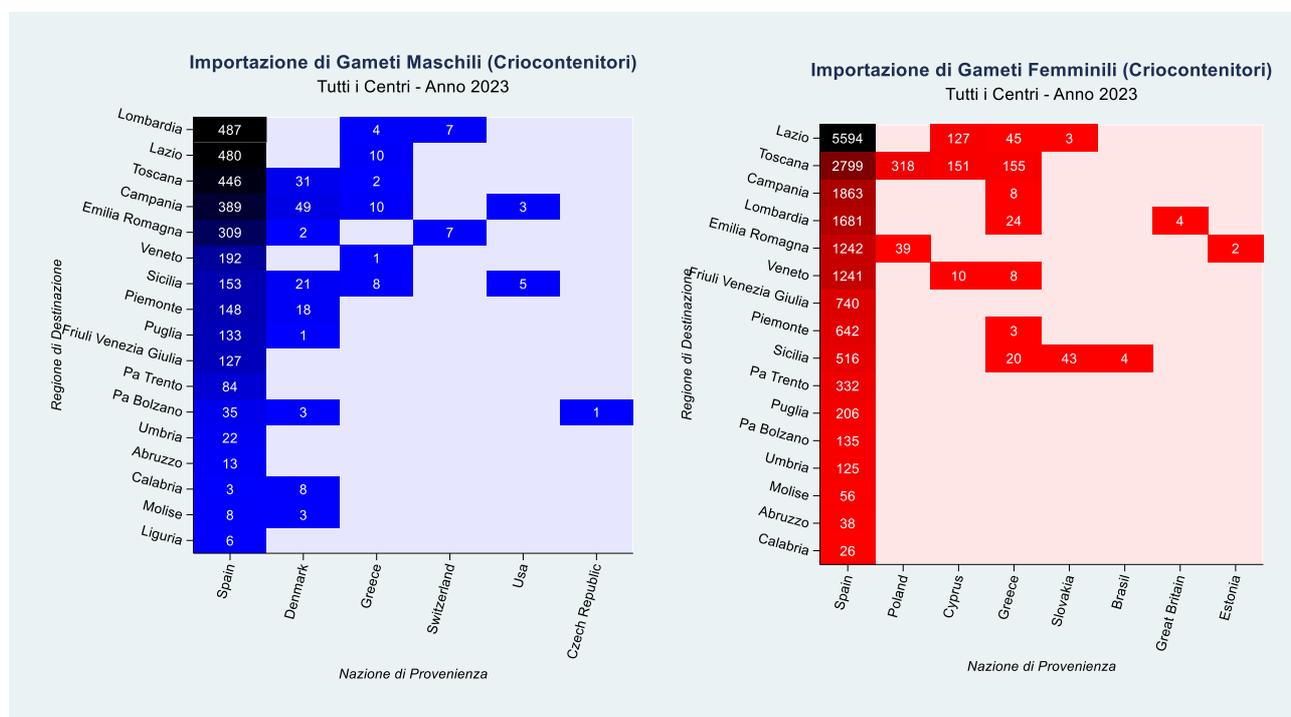


Figura F3. Numero di criocontenitori importati da centri di Nazioni estere in Centri italiani per Regione

Anche in questo caso, le Regioni importatrici e le Nazioni di origine sono presentate in un ordine definito sulla base del numero di criocontenitori importati, e le caselle più scure indicano graficamente il maggiore numero di criocontenitori importati in ciascuna specifica Regione da ciascuna specifica Nazione. I gameti maschili in Friuli Venezia Giulia, PA di Trento, Umbria, Abruzzo e Liguria provengono unicamente da Centri o Banche del seme spagnole, mentre nelle altre regioni l'approvvigionamento proviene da Centri o Banche del seme spagnole, danesi e greche, oltre ad alcune importazioni più rare e sporadiche da Svizzera, USA e Repubblica Ceca. Per quanto riguarda i gameti femminili, alcune Regioni hanno importato esclusivamente da Centri o Banche spagnole, mentre Lazio, Toscana, Campania, Lombardia, Veneto, Piemonte e Sicilia effettuano una parte delle loro importazioni anche dalla Grecia. Per la Toscana si registrano non trascurabili

importazioni di ovociti dalla Polonia e da Cipro; da quest'ultima nazione hanno effettuato importazioni rilevanti anche centri situati nella regione Lazio. Si riscontrano, inoltre, importazioni dalla Slovacchia in Sicilia, dalla Polonia e dall'Estonia in Emilia Romagna, dal Brasile verso la Sicilia ed infine dalla Gran Bretagna in Lombardia.

Andando a dividere tra i diversi centri di invio e ricezione per Nazione e Regione, otteniamo le immagini presentate nelle Figure F4 e F5.

I riquadri gialli in queste figure indicano la chiave di lettura da utilizzare per comprendere se l'attività di import/export tra Regione e Nazione specifica si concentri su specifiche relazioni tra centri nazionali ed esteri o si distribuisca su più centri. Ad esempio, si nota come i **480** criocontenitori di liquido seminale importati nel Lazio dalla Spagna si distribuiscono in modo diverso tra **19** diversi centri della regione e provengano da **24** diversi centri spagnoli.

A questo proposito si ricorda che - come anche negli anni precedenti - la maggior parte dei Centri italiani che effettua un'attività sistematica di import/export con un Centro estero ha stipulato convenzioni per regolamentare dette attività. Molti Centri hanno più convenzioni attive con Banche estere fornitrici. La modalità del convenzionamento è la strada seguita anche da alcune delle Regioni, che hanno deciso di attivare, tramite bandi, convenzioni per le importazioni di gameti per i propri Centri pubblici (per esempio Toscana, Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna). Le convenzioni in questo caso riguardano più Centri esteri.

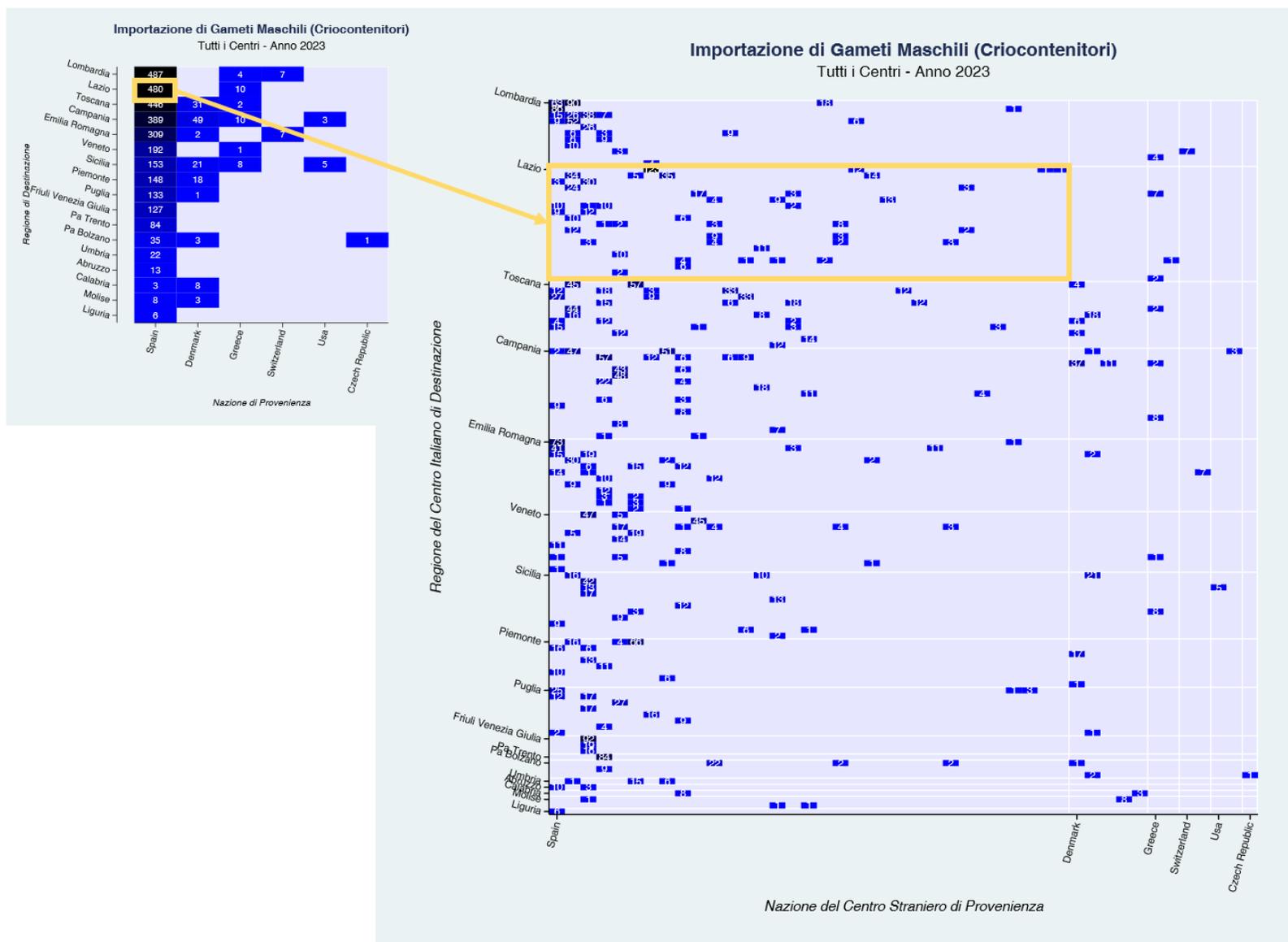


Figura F4. Numero di criocontenitori di gameti maschili importati da centri Esteri in Centri italiani. Le linee bianche delimitano Regioni e Nazioni diverse, nell'ordine già presentato nella Figura F3

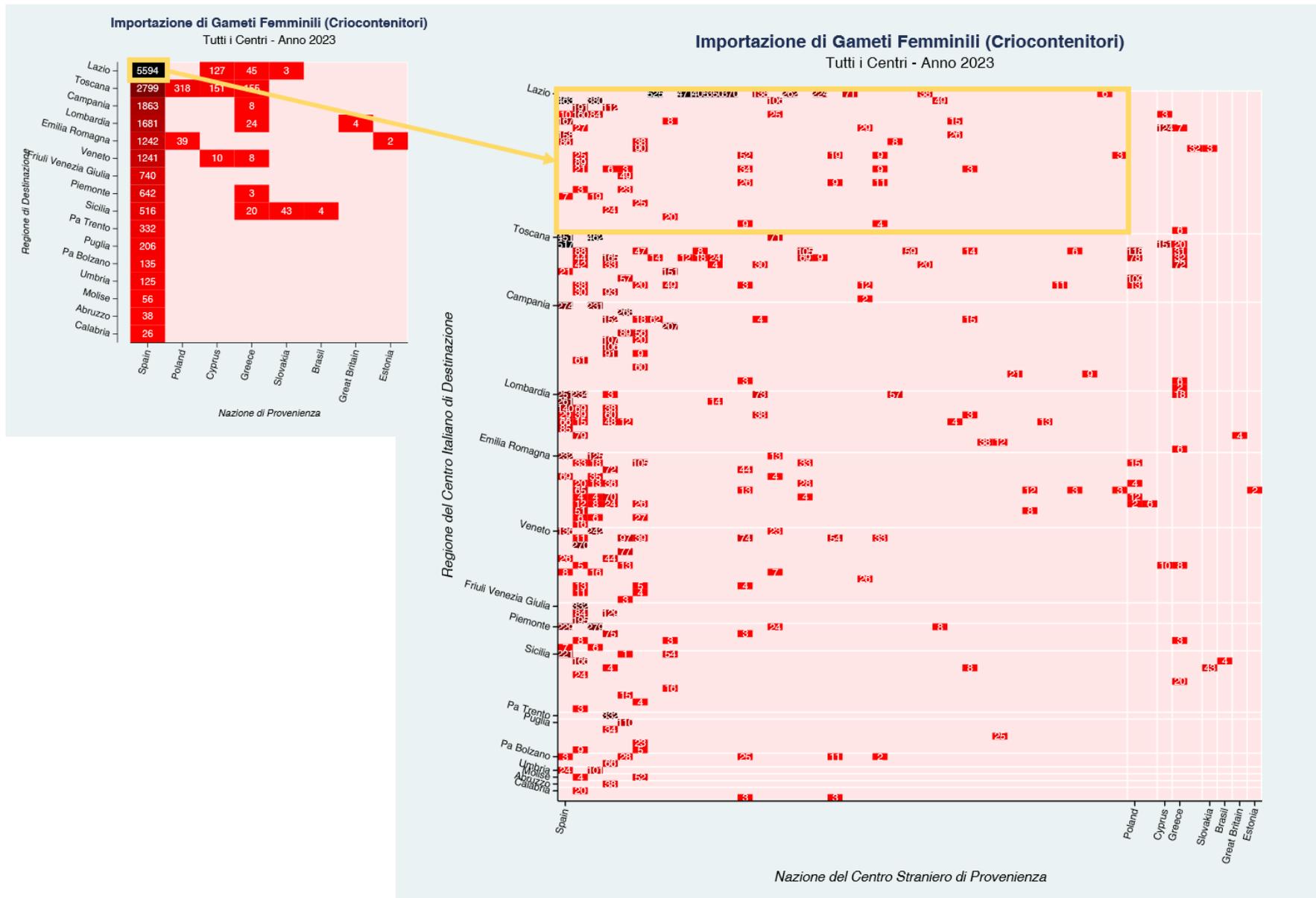


Figura F5. Numero di criocontenitori di ovociti importati da centri Esteri in Centri italiani. Le linee bianche delimitano Regioni e Nazioni diverse, nell'ordine già presentato nella Figura F3

Per quanto riguarda gli ovociti importati, la numericamente rilevante attività dei centri della Regione Lazio (**5.594** criocontenitori) si distribuisce, su **20** diversi centri e gli ovociti provenienti dalla Spagna (circa il 97% di tutti gli ovociti importati) provengono da **29** centri diversi. Come atteso, si conferma il fatto che molti Centri italiani tendono ad operare con Centri partner stranieri specifici e che comunque, tra i molti centri spagnoli che distribuiscono in Italia, due in particolare coprono quasi tutte le regioni sia per quanto riguarda i gameti maschili che quelli femminili.

Il numero più alto di criocontenitori di liquido seminale (**123**) risulta importato quest'anno da uno specifico centro Privato del Lazio e proviene da un Centro spagnolo, e anche per quanto riguarda gli ovociti, il numero più alto di criocontenitori (**517**) risulta importato da un Centro in Toscana, proveniente da un Centro Spagnolo, che è quello più attivo con i Centri Italiani, avendo fornito in generale **3.941** criocontenitori a Centri Italiani nel corso del 2023.

F.2 ESPORTAZIONI DI GAMETI MASCHILI E IMPORTAZIONE DI EMBRIONI

Nel 2023 risultano esportati un totale di **5.039** criocontenitori di liquido seminale (*-3.5% rispetto al 2022*). Le comunicazioni sono pervenute da **62** Centri italiani (*uguale al 2022*) siti in **12** Regioni e gli invii riguardavano **42** Centri esteri (*-1 rispetto al 2022*) siti in **15** diverse Nazioni. Tutti i 62 Centri italiani erano centri di II-III livello. Per quanto riguarda le importazioni di embrioni, nel 2023 risultano un totale di **5.424** criocontenitori (*-1,0% rispetto al 2022*), effettuate da **64** Centri (*-3 rispetto al 2022*) siti in **12** Regioni, e gli invii provenivano da **44** Centri esteri (*-4 rispetto al 2022*) siti in **10** diverse Nazioni.

La Figura F6 rappresenta l'attività di esportazione di gameti maschili (in azzurro) dei Centri italiani di II-III livello e Banche del seme e di importazione di embrioni (in verde) dei Centri italiani di II-III livello suddivisi per Regione e per tipologia (Pubblico/Privato convenzionato rispetto a Privato).

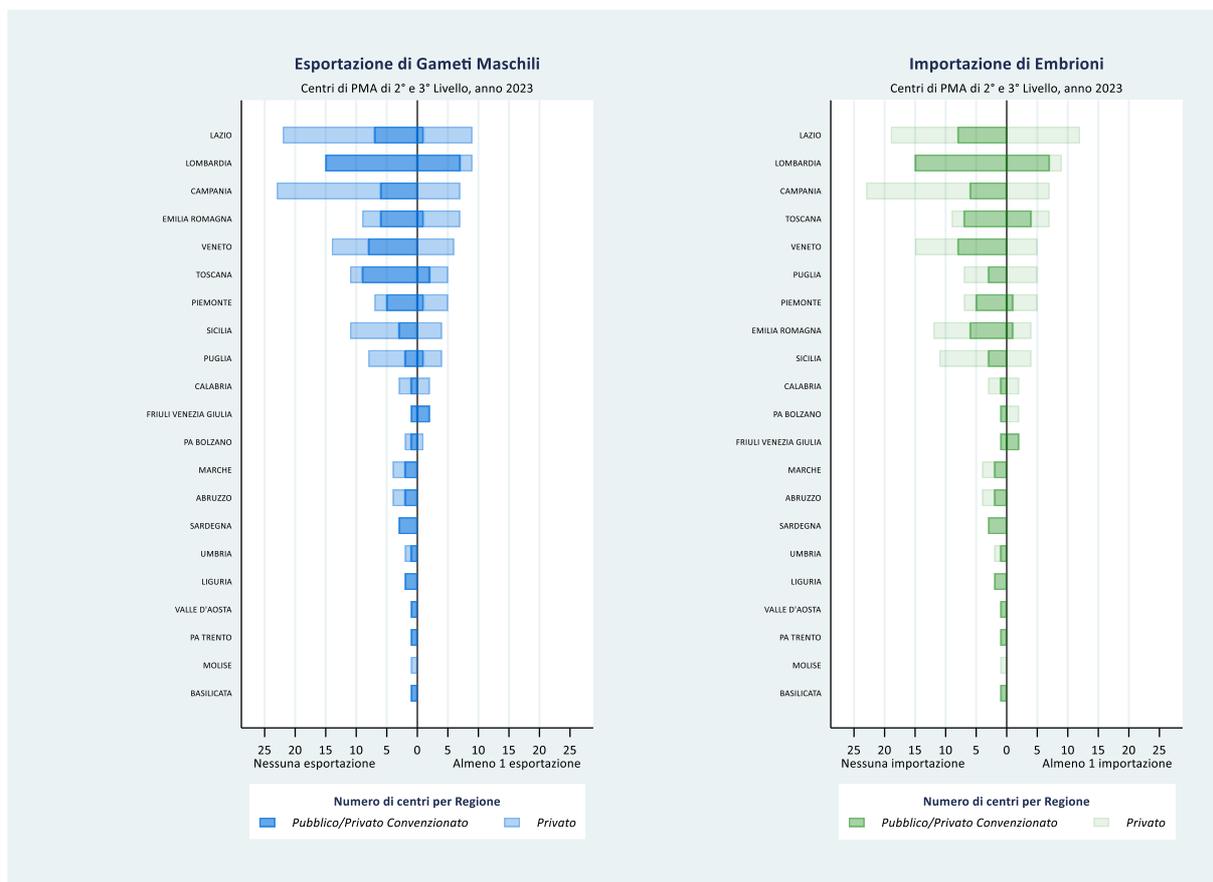


Figura F6. Numero di centri di II-III Livello e Banche del seme che hanno comunicato almeno 1 esportazione di Liquido seminale (in azzurro) o di importazione di Embrioni (in verde), ovvero che non ne hanno comunicate nel 2023, per Regione. In entrambi i grafici, i centri che hanno comunicato importazioni/esportazioni si trovano sulla destra e i centri che non hanno comunicato importazioni/esportazioni si trovano sulla sinistra, e la ampiezza della barra indica il numero totale di Centri di II-III livello presenti nella Regione

Rispetto alle attività analizzate nella sezione precedente, si nota come i Centri coinvolti siano in numero inferiore in tutte le Regioni.

Nelle Tabelle F4 e F5 sono presentati i volumi di criocontenitori che interessano Centri nelle diverse regioni italiane e i corrispettivi Centri esteri.

Tabella F4. Volumi di esportazioni di Liquido Seminale e importazioni di Embrioni nelle regioni italiane, 2023

Gameti Maschili - Esportazione (2023)

Regione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
LOMBARDIA	9	918	18,22%	18,22%
EMILIA ROMAGNA	7	730	14,49%	32,70%
TOSCANA	5	593	11,77%	44,47%
LAZIO	9	553	10,97%	55,45%
VENETO	6	464	9,21%	64,66%
CAMPANIA	7	446	8,85%	73,51%
PUGLIA	5	397	7,88%	81,39%
PIEMONTE	5	326	6,47%	87,85%
PA BOLZANO	1	263	5,22%	93,07%
SICILIA	4	168	3,33%	96,41%
CALABRIA	2	138	2,74%	99,15%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	43	0,85%	100,00%
Totale	62	5.039	100,00%	

Embrioni - Importazione (2023)

Regione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
LOMBARDIA	9	903	16,65%	16,65%
CAMPANIA	7	714	13,16%	29,81%
EMILIA ROMAGNA	4	601	11,08%	40,89%
LAZIO	12	587	10,82%	51,71%
VENETO	5	525	9,68%	61,39%
PIEMONTE	5	483	8,90%	70,30%
PUGLIA	5	478	8,81%	79,11%
PA BOLZANO	2	388	7,15%	86,26%
TOSCANA	7	349	6,43%	92,70%
SICILIA	4	242	4,46%	97,16%
CALABRIA	2	120	2,21%	99,37%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	34	0,63%	100,00%
Totale	64	5.424	100,00%	

Tabella F5. Volumi di esportazioni di Liquido Seminale e importazioni di Embrioni per Nazione estera, 2023

Gameti Maschili - Esportazione (2023)

Nazione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
SPAIN	23	3.975	78,88%	78,88%
UKRAINE	1	365	7,24%	86,13%
GREECE	3	351	6,97%	93,09%
CZECH REPUBLIC	1	216	4,29%	97,38%
AUSTRIA	2	25	0,50%	97,88%
SWITZERLAND	1	18	0,36%	98,23%
USA	2	18	0,36%	98,59%
AUSTRALIA	1	16	0,32%	98,91%
ROMANIA	2	13	0,26%	99,17%
GERMANY	1	11	0,22%	99,38%
BELGIUM	1	8	0,16%	99,54%
GREAT BRITAIN	1	8	0,16%	99,70%
BULGARIA	1	7	0,14%	99,84%
ALBANIA	1	5	0,10%	99,94%
GEORGIA	1	3	0,06%	100,00%
Totale	42	5.039	100,00%	

Embrioni - Importazione (2023)

Nazione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
SPAIN	32	4.405	81,21%	81,21%
GREECE	2	553	10,20%	91,41%
CZECH REPUBLIC	3	256	4,72%	96,13%
UKRAINE	1	177	3,26%	99,39%
BELGIUM	1	11	0,20%	99,59%
USA	1	8	0,15%	99,74%
AUSTRIA	1	4	0,07%	99,82%
CANADA	1	4	0,07%	99,89%
RUSSIA	1	4	0,07%	99,96%
SWITZERLAND	1	2	0,04%	100,00%
Totale	44	5.424	100,00%	

Si può osservare come intorno al 55% delle esportazioni di liquido seminale e al 52% delle importazioni di embrioni si concentrino in Centri situati in Lombardia, Emilia Romagna, Toscana e Lazio per l'esportazione di seme e in Lombardia, Campania, Emilia Romagna e Lazio per l'importazione di embrioni (Tabella F4).

Si può notare come la quasi totalità dei Centri esteri interessati da Export di liquido seminale ed Import di Embrioni è collocata in Spagna, Grecia, Ucraina e Repubblica Ceca. (Tabella F5).

Nella Figura F7 sono combinati i dati presentati nelle precedenti tabelle, suddivisi per Regione e Nazione estera.

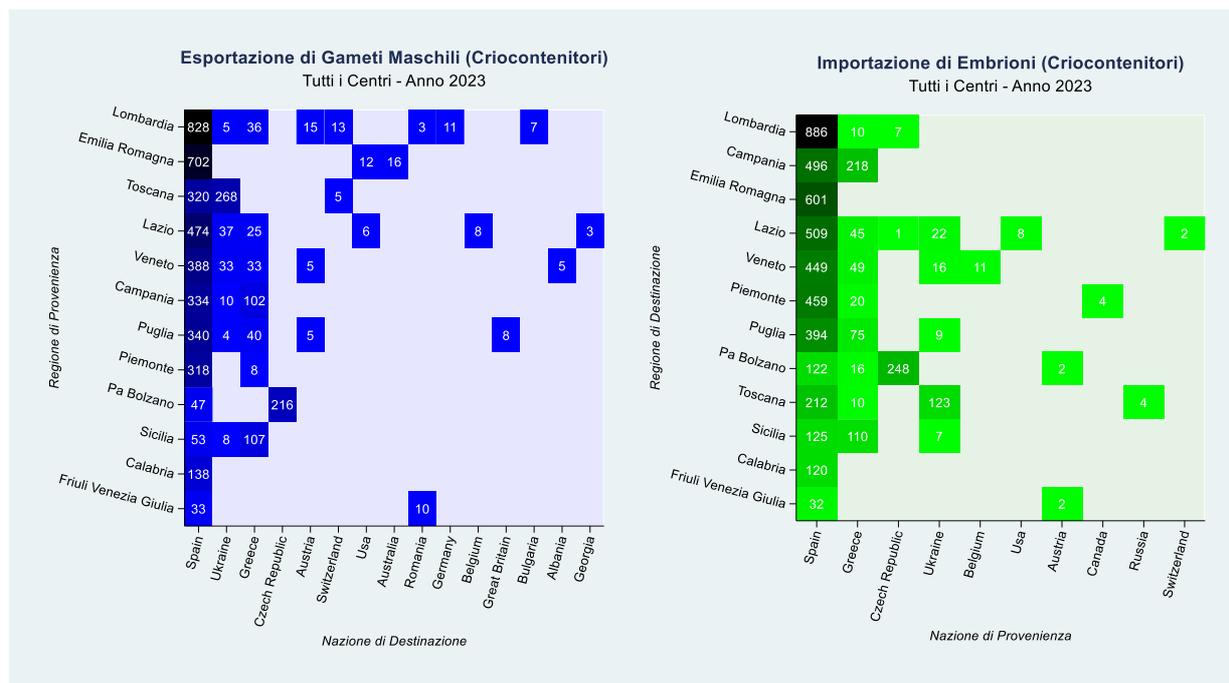


Figura F7. Numero di criocontenitori per/da centri di Nazioni Estere da/per Centri italiani per Regione

Si osserva come l'esportazione di liquido seminale da Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Toscana, Veneto e Piemonte si concentra in particolare verso specifici centri spagnoli, mentre quella dalla Provincia Autonoma di Bolzano resta indirizzata esclusivamente verso uno specifico Centro con sede nella Repubblica Ceca. La Toscana continua a mostrare una significativa attività di esportazione verso Ucraina, nonostante la situazione geopolitica locale sia molto cambiata negli ultimi anni. Il numero di criocontenitori di embrioni importati appare decisamente proporzionale all'esportazione di liquido seminale per Lombardia/Spagna, Lazio/Spagna, Emilia Romagna/Spagna, Veneto/Spagna, Campania/Spagna, Campania/Grecia e Sicilia/Grecia nonché per PA Bolzano/Repubblica Ceca.

Le "heatmap" presentate nelle Figure F8 e F9, che dividono i volumi di attività tra i diversi centri di invio e ricezione per Nazione e Regione, possono essere interpretate alla luce del fatto che alcuni Centri italiani sono parte di reti che coinvolgono più Centri in Europa, che possono operare secondo diverse modalità organizzative, quali, ad esempio convenzioni dirette tra Centri autonomi o Gruppi comprendenti Centri situati in diverse Nazioni.

Queste relazioni possono generare due diverse tipologie di flussi:

- Il primo è una esportazione di un numero rilevante di criocontenitori di liquido seminale verso specifici Centri Stranieri senza successiva reimportazione di embrioni.
- Il secondo è presumibilmente collegato alla specifica modalità operativa combinata di questi Centri PMA, che organizzano i trattamenti delle proprie coppie senza importare ovociti, ma effettuando la raccolta e l'esportazione del liquido seminale del partner maschile in Italia verso un corrispondente Centro estero collegato, presso il quale avviene la fecondazione con ovociti donati a fresco; successivamente gli embrioni formati vengono crioconservati e reimportati nel Centro italiano per effettuare il transfer.

Per quanto riguarda il liquido seminale esportato dalla Lombardia è indirizzato quasi esclusivamente verso due centri spagnoli da un paio di Centri italiani. Come atteso, si conferma il fatto che molti Centri italiani tendono ad operare con Centri partner stranieri specifici. In particolare, per quanto riguarda l'importazione degli embrioni dalla Provincia Autonoma di Bolzano, si conferma che questi provengano esclusivamente da uno specifico Centro con sede nella Repubblica Ceca e la numericamente rilevante attività si distribuisce verso un unico Centro italiano, facente parte dello stesso gruppo.

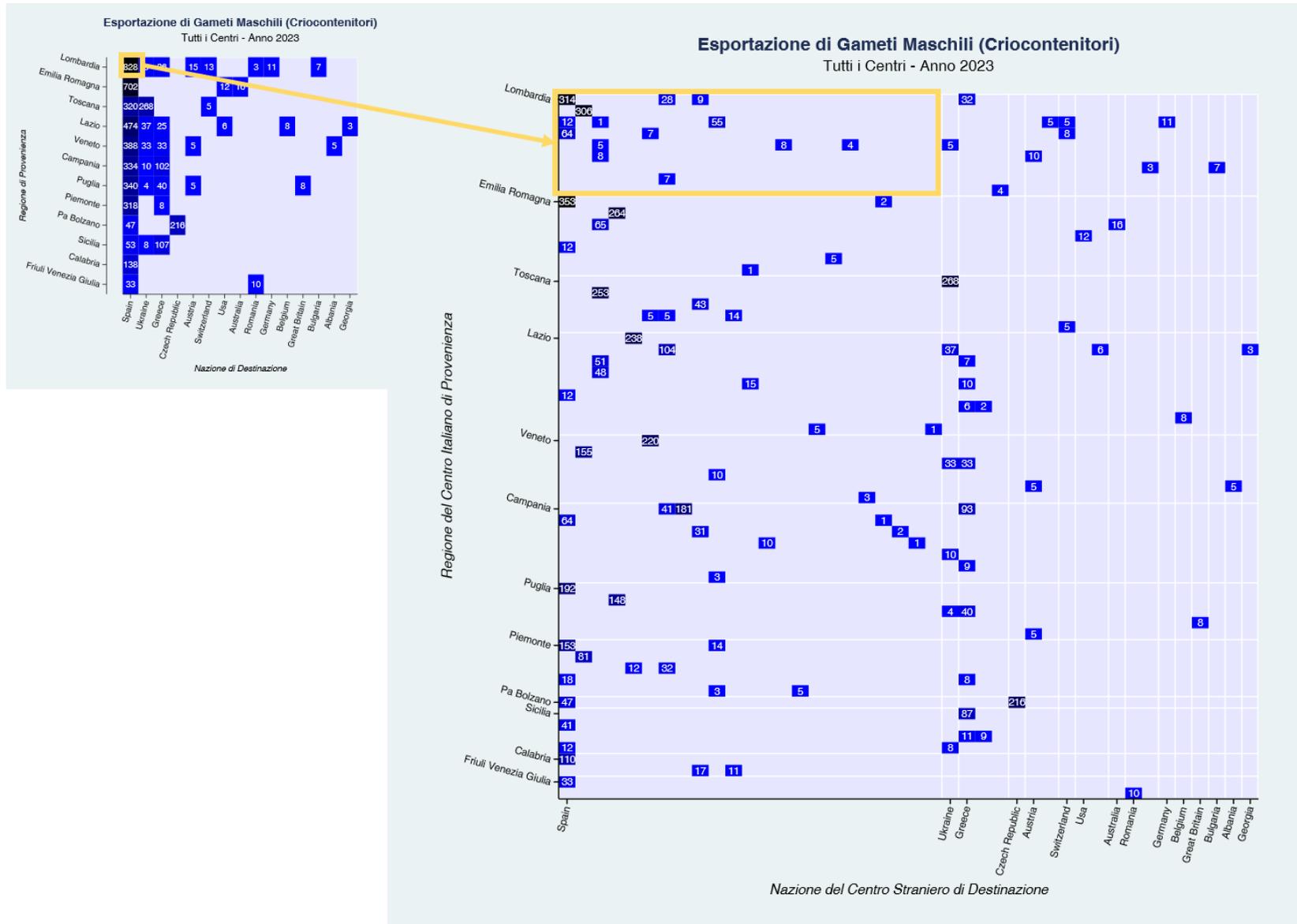


Figura F8. Numero di criocontenitori di liquido seminale esportati verso centri esteri da Centri italiani. Le linee bianche delimitano Regioni e Nazioni diverse, nell'ordine già presentato nella Figura F7

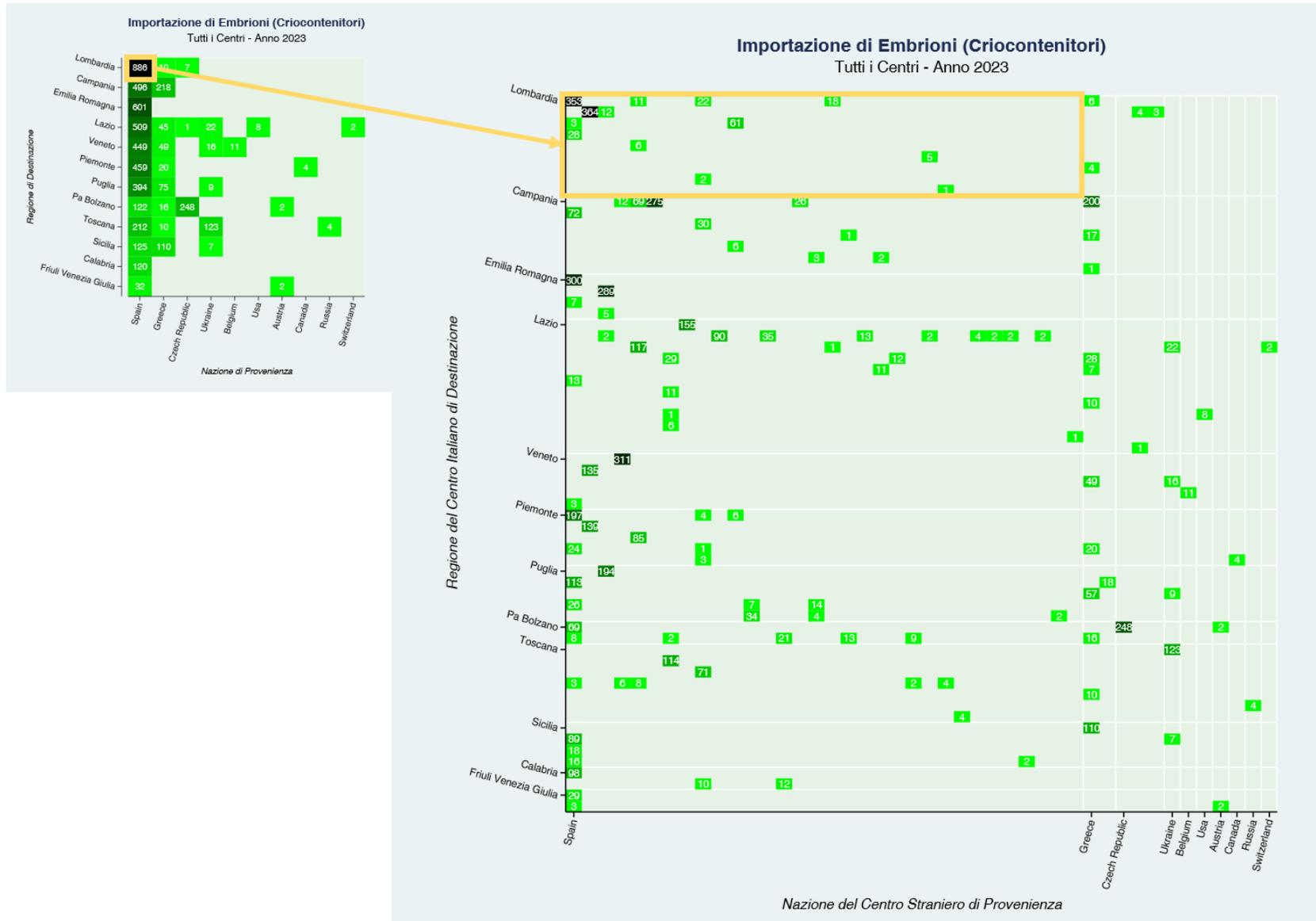
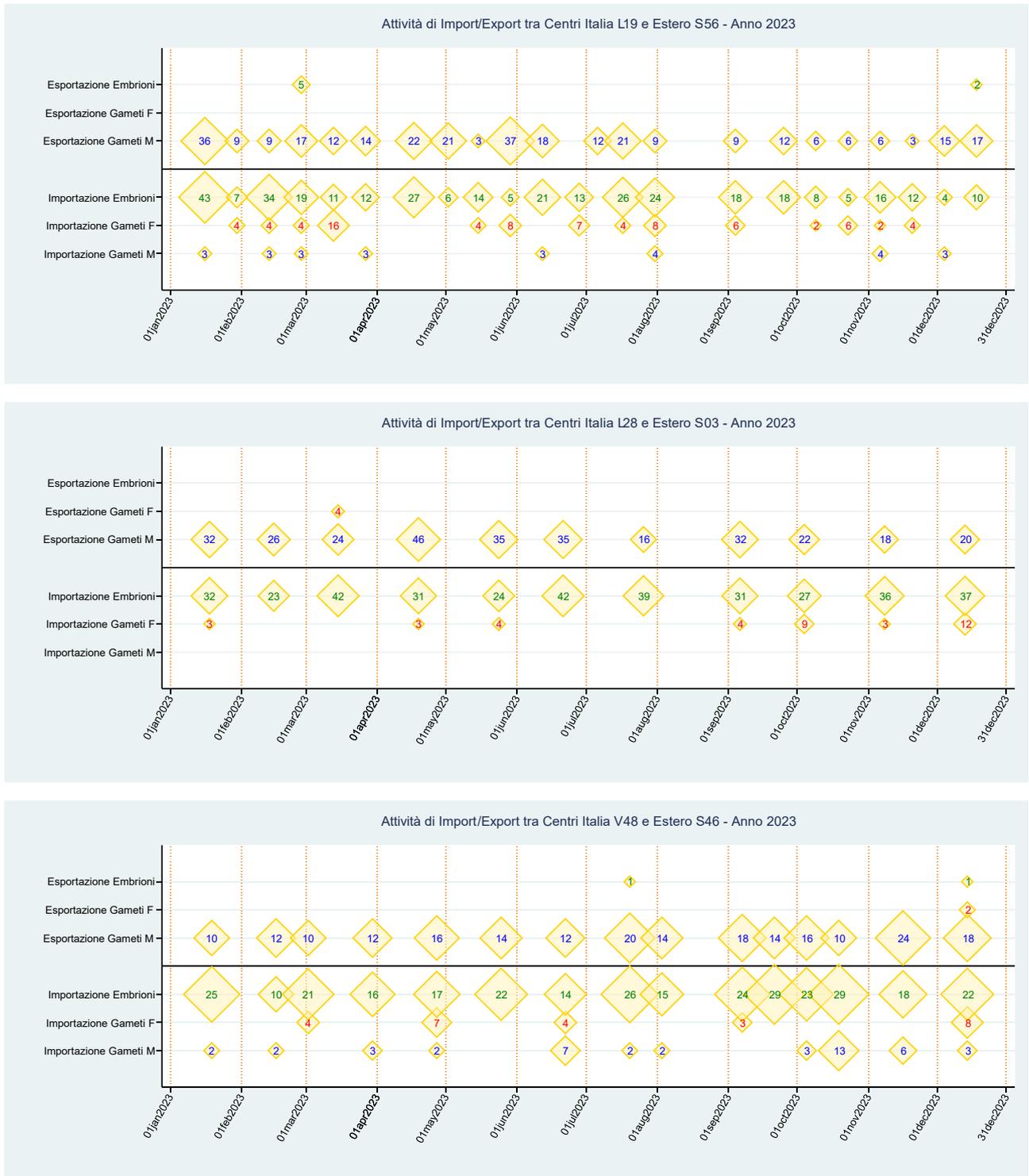


Figura F9. Numero di criocontenitori di embrioni importati da centri esteri in Centri italiani. Le linee bianche delimitano Regioni e Nazioni diverse, nell'ordine già presentato nella Figura F7

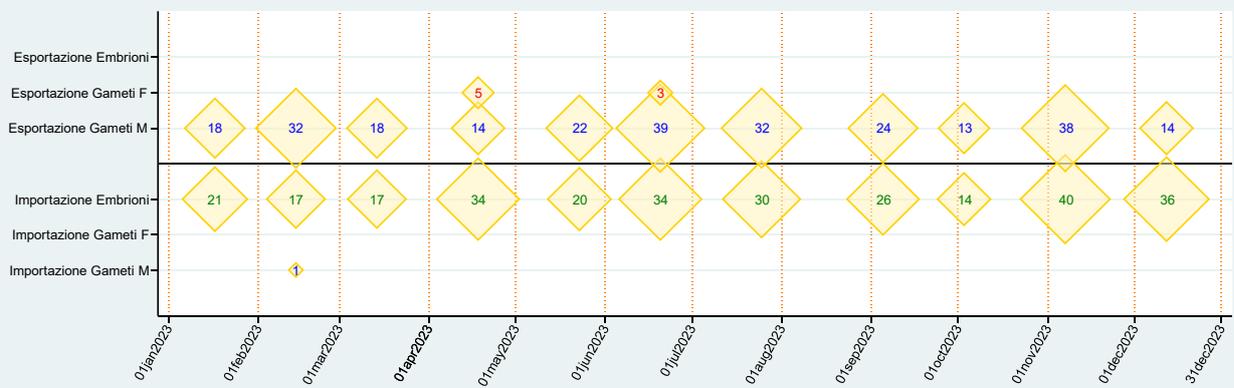
In particolare, i dati permettono di evidenziare una attività sistematica di *esportazione di liquido seminale e reimportazione di embrioni finalizzata probabilmente a realizzare il transfer nel centro italiano* tra alcuni centri (o gruppi di centri) e specifici centri esteri. A titolo esemplificativo, nella Figura F10 è presentato il complesso delle attività di Export/Import nel corso del 2023 per alcune coppie di Centri che presentano un rilevante livello di attività “combinata”.



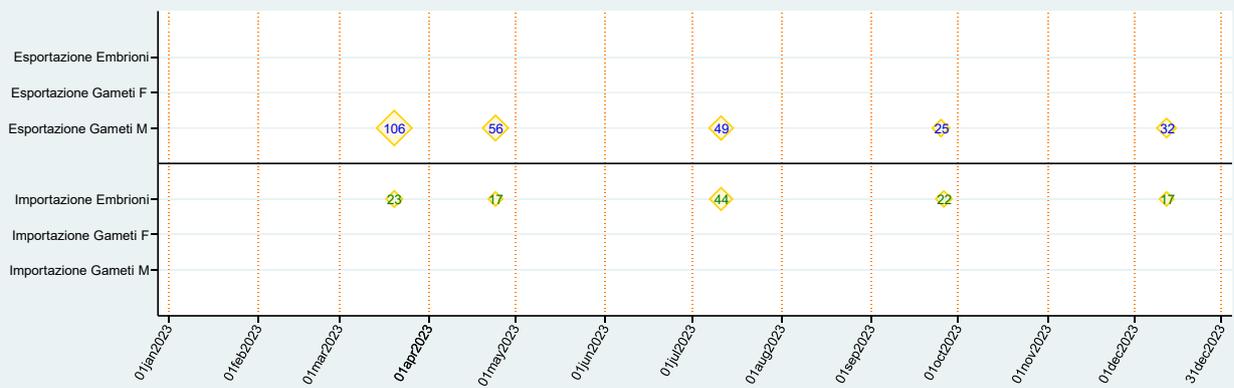
Attività di Import/Export tra Centri Italia E13 e Estero S56 - Anno 2023



Attività di Import/Export tra Centri Italia E34 e Estero S06 - Anno 2023



Attività di Import/Export tra Centri Italia T30 e Estero U_a - Anno 2023



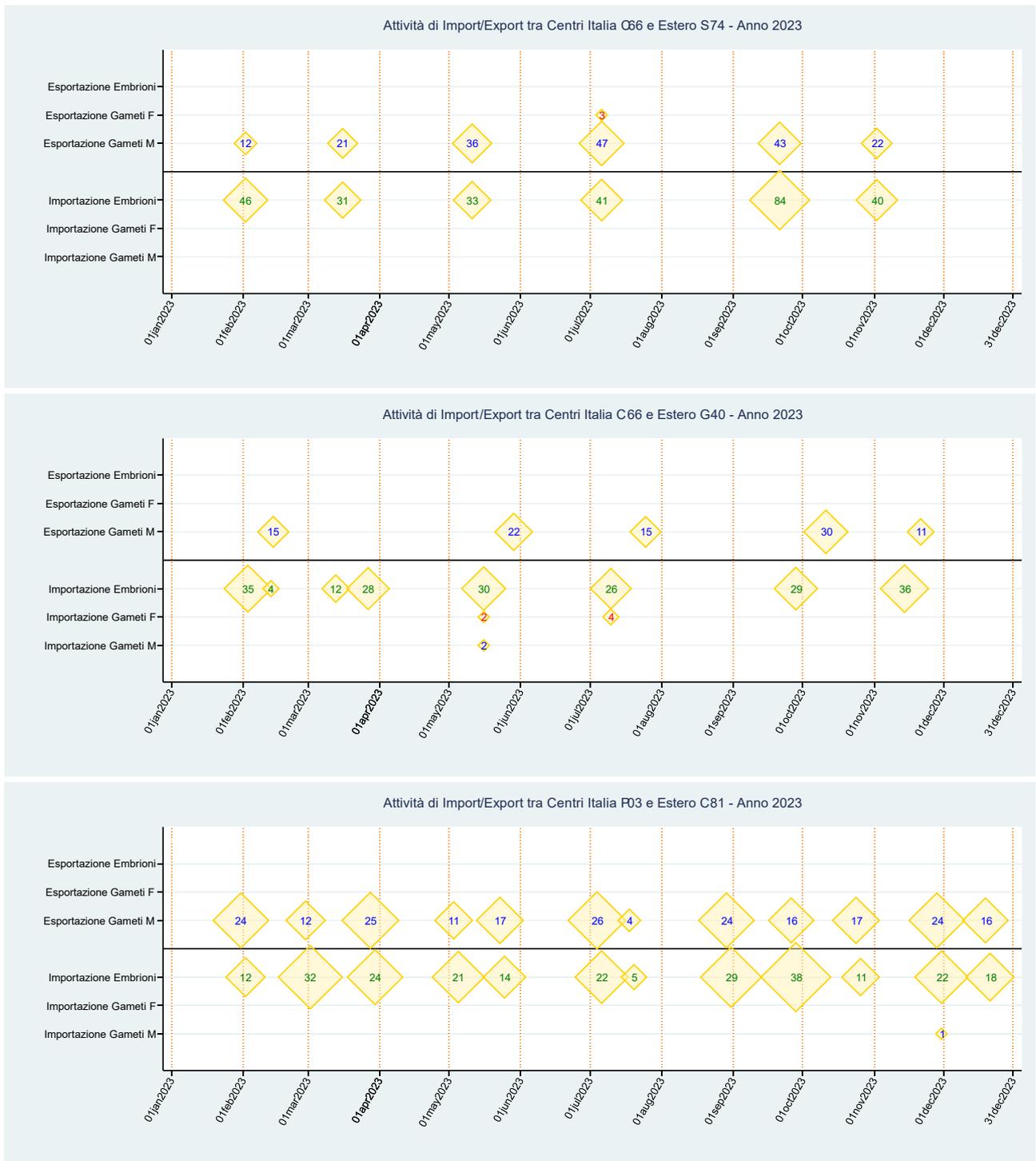


Figura F10. Andamento temporale dei flussi di import/export tra alcuni centri italiani ed alcuni centri esteri. È presentato il numero di criocontenitori importati o esportati in ogni specifica data nel corso del 2023

F.3 ESPORTAZIONI DI OVOCITI

Nel 2023 risultano comunicate esportazioni di ovociti per un totale di **331** criocontenitori da **33** Centri siti in **9** Regioni, destinate a **34** centri esteri in **9** diverse nazioni. I volumi di criocontenitori esportati dai centri nelle diverse regioni italiane sono presentati nelle Tabelle F6 e F7.

Tabella F6. Volumi di esportazione di Ovociti dalle regioni italiane, 2023

Gameti Femminili - Esportazione (2023)

<i>Regione</i>	<i>N° Centri</i>	Totale	%	%
		Criocontenitori	Criocontenitori	Cumulativa
LAZIO	8	132	39,88%	39,88%
EMILIA ROMAGNA	7	58	17,52%	57,40%
LOMBARDIA	4	48	14,50%	71,90%
VENETO	5	43	12,99%	84,89%
PIEMONTE	2	16	4,83%	89,73%
CAMPANIA	2	15	4,53%	94,26%
TOSCANA	3	14	4,23%	98,49%
PA BOLZANO	1	3	0,91%	99,40%
FRIULI VENEZIA GIULIA	1	2	0,60%	100,00%
Totale	33	331	100,00%	

Tabella F7. Volumi di esportazione di Ovociti verso Nazioni Straniere, 2023

Gameti Femminili - Esportazione (2023)

<i>Nazione</i>	<i>N° Centri</i>	Totale	%	%
		Criocontenitori	Criocontenitori	Cumulativa
SPAIN	23	251	75,83%	75,83%
CYPRUS	1	40	12,08%	87,92%
SWITZERLAND	1	12	3,63%	91,54%
UKRAINE	3	11	3,32%	94,86%
USA	2	7	2,11%	96,98%
AUSTRIA	1	3	0,91%	97,89%
GERMANY	1	3	0,91%	98,79%
GREECE	1	3	0,91%	99,70%
GREAT BRITAIN	1	1	0,30%	100,00%
Totale	34	331	100,00%	

Andando a dividere tra i diversi centri di invio e ricezione per Nazione e Regione, otteniamo l'immagine presentata in Figura F11.

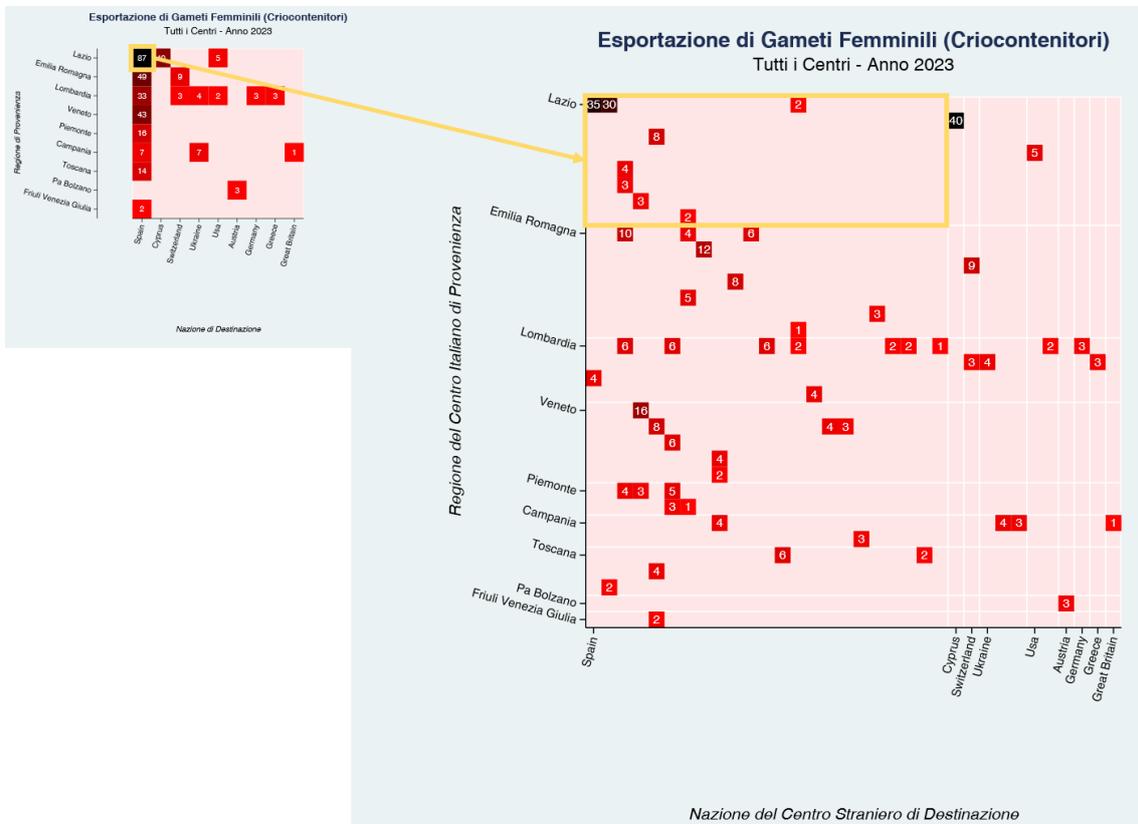


Figura F11. Numero di criocontenitori esportati verso centri Esteri da Centri italiani. Le linee bianche delimitano Regioni e Nazioni diverse

F.4 ESPORTAZIONI DI EMBRIONI

Per quanto riguarda gli embrioni, risultano esportati, nel 2023, **104** criocontenitori, valore in deciso aumento rispetto al 2022. Queste esportazioni sono state effettuate da **27** centri siti in **10** Regioni, destinate a **31** centri esteri in **12** diverse nazioni.

I volumi di criocontenitori esportati dai centri nelle diverse regioni italiane sono presentati nelle Tabelle F8 e F9.

Tabella F8. Volumi di esportazione di Embrioni dalle regioni italiane, 2023

Embrioni - Esportazione (2023)

<i>Regione</i>	<i>N° Centri</i>	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
LOMBARDIA	6	28	26,92%	26,92%
LAZIO	7	27	25,96%	52,88%
CAMPANIA	3	17	16,35%	69,23%
VENETO	3	12	11,54%	80,77%
PIEMONTE	2	6	5,77%	86,54%
PUGLIA	2	5	4,81%	91,35%
TOSCANA	1	4	3,85%	95,19%
PA BOLZANO	1	2	1,92%	97,12%
PA TRENTO	1	2	1,92%	99,04%
SICILIA	1	1	0,96%	100,00%
Totale	27	104	100,00%	

Tabella F9. Volumi di esportazione di Embrioni verso Nazioni Straniere, 2023

Embrioni - Esportazione (2023)

<i>Nazione</i>	<i>N° Centri</i>	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori	% Cumulativa
SPAIN	14	46	44,23%	44,23%
GREECE	5	17	16,35%	60,58%
SWITZERLAND	2	10	9,62%	70,19%
UKRAINE	2	9	8,65%	78,85%
USA	1	6	5,77%	84,62%
CZECH REPUBLIC	1	3	2,88%	87,50%
SLOVAKIA	1	3	2,88%	90,38%
BULGARIA	1	2	1,92%	92,31%
ALBANIA	1	2	1,92%	94,23%
AUSTRIA	1	2	1,92%	96,15%
FRANCE	1	2	1,92%	98,08%
GERMANY	1	2	1,92%	100,00%
Totale	31	104	100,00%	

Andando a dividere tra i diversi centri di invio e ricezione per Nazione e Regione, otteniamo l'immagine presentata in Figura F12.

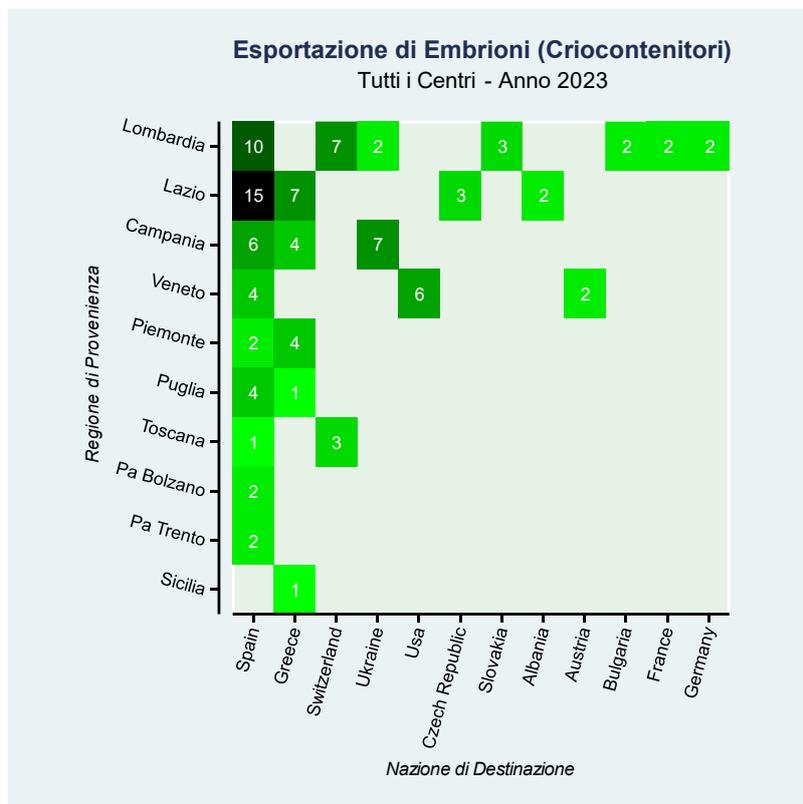


Figura F12. Numero di criocontenitori esportati verso centri Esteri da Centri italiani. Le linee bianche delimitano Regioni e Nazioni diverse

Come già osservato, l'attività di esportazione di embrioni continua ad essere sostanzialmente sporadica, sebbene in aumento, e risponde probabilmente ad esigenze specifiche (quali ad esempio coppie che hanno iniziato cicli in Italia e si sono poi trasferite all'estero chiedendo il trasferimento nel nuovo paese dei propri embrioni).

E.5 Conclusioni

In conclusione si può affermare che il fenomeno di importazione di gameti (in particolare femminili) verso il nostro paese mostra una tendenza alla stabilizzazione, così come quello di embrioni, in qualche caso presumibilmente appartenenti a coppie che hanno effettuato un trattamento all'estero e hanno chiesto di trasferire gli embrioni precedentemente crioconservati oppure come embrioni di coppie in trattamento presso un Centro italiano, nel quale viene effettuata inizialmente la raccolta del seme del partner maschile, per poi inviarlo a un Centro estero collegato, nel quale verrà effettuata la fecondazione con ovociti donati; successivamente gli embrioni crioconservati potranno esser reimportati per effettuare il transfer nel Centro italiano. Questa modalità di lavoro è certamente attuata in alcuni Centri italiani.

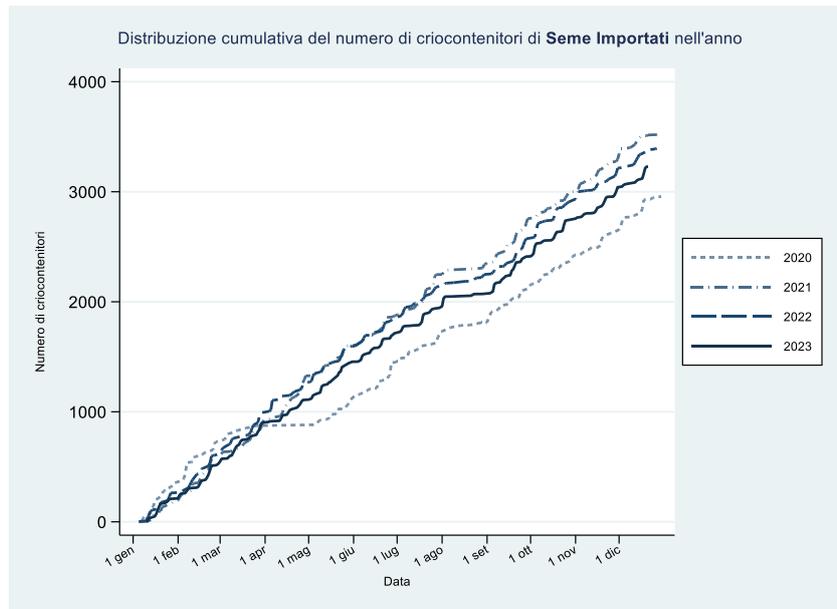
L'altro aspetto che emerge è che i Centri, soprattutto quelli con flussi di attività maggiori, tendono a lavorare con uno o pochi Centri/Banche estere definite, con le quali solitamente redigono specifici accordi di collaborazione.

E.6 La distribuzione dell'attività nel corso dell'anno

A partire dagli anni intorno al 2020, sia era ritenuto opportuno inserire nella presente relazione anche le distribuzioni “cumulative” delle attività di import/export, per meglio evidenziare le differenze di attività tra i diversi anni.

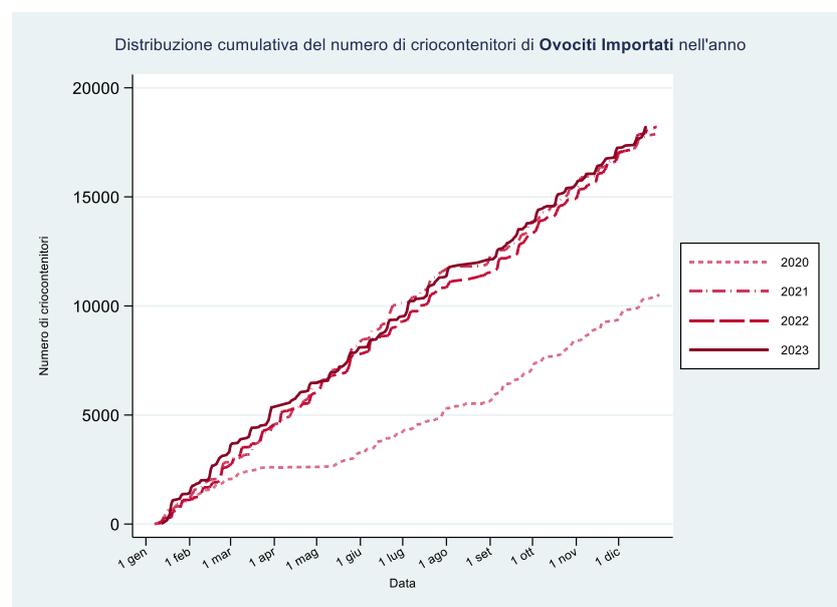
Per continuità, si presentano di seguito le distribuzioni “cumulative” delle attività nel 2020 e negli anni successivi.

Importazione Seme



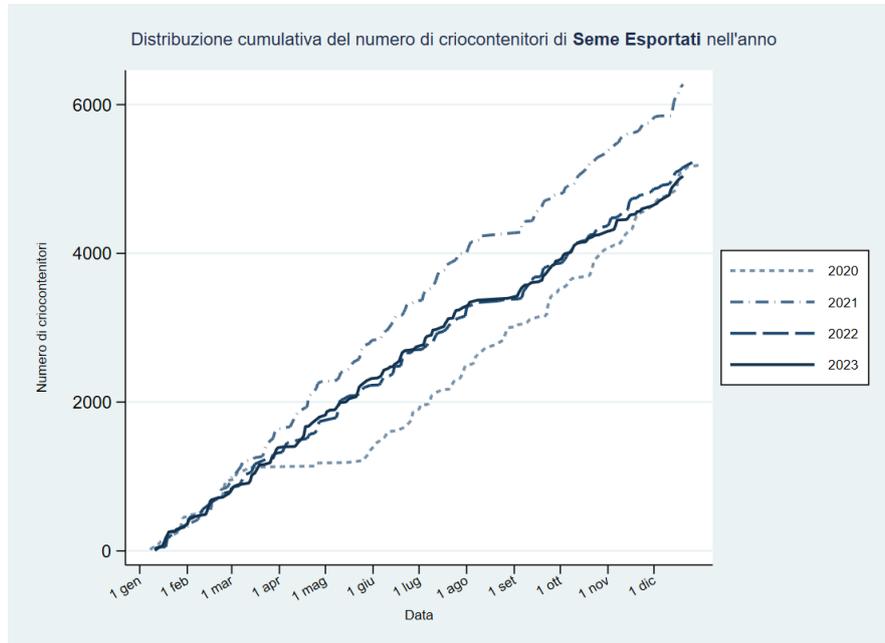
L'importazione di seme nel corso del 2021 era aumentata progressivamente, superando i livelli degli anni precedenti il 2020, anno del lockdown, è lievemente diminuita nel 2022 e ulteriormente nel 2023.

Importazione Ovociti

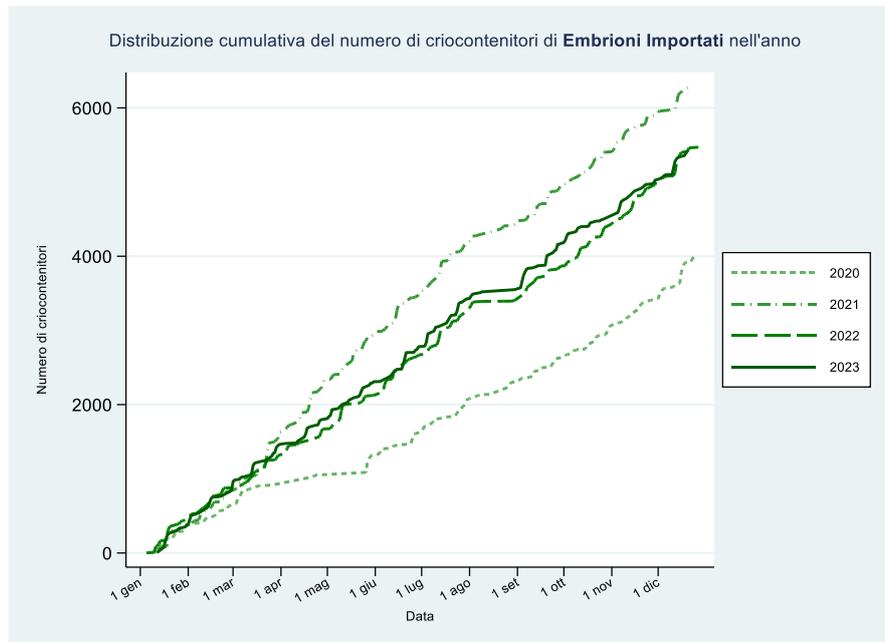


Le importazioni di ovociti, decisamente ridotte nel periodo dei lockdown del 2020, si sono di fatto completamente allineate dal 2021 al 2023, con una attività costante lungo il corso dell'anno, ad esclusione del periodo intorno al mese di agosto.

Esportazione Seme



Importazione Embrioni



Anche l'esportazione di seme e l'importazione di embrioni, dopo il "rimbalzo" del 2021 seguito alla riduzione di attività del 2020 si sono completamente stabilizzate del 2022 e 2023, con una attività che mostra anche qui solo in lieve rallentamento nel mese di agosto.

APPENDICE G

Appendice G. Relazione sull'attività svolta dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) in applicazione dei D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 ai Centri PMA (Periodo 2011-2024)

PREMESSA

Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), istituito dall'articolo 8, legge 1° aprile 1999 n. 91, *“Disposizione in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti”*, è una struttura operativa presso l'Istituto Superiore di Sanità, alla quale sono riconosciute le funzioni di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.

Il CNT, oltre alle funzioni di cui alla norma istitutiva, è chiamato a svolgere attività di supporto al Ministero della Salute e alle Regioni in conformità al Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”* e al Decreto Legislativo 26 gennaio 2010, n. 16 *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*.

In particolare le citate normative individuano il Ministero della Salute e le Regioni, per gli ambiti di rispettiva competenza, quali autorità competenti per l'attuazione delle disposizioni, relative all'attività di sorveglianza, in materia di qualità e sicurezza nel settore di tessuti e cellule. È inoltre specificato che le autorità competenti si avvalgono del supporto del CNT per le suddette attività.

L'Unione Europea, attraverso le direttive richiamate, è intervenuta predisponendo un quadro normativo di riferimento per ogni singolo Paese aderente, che ha fortemente influenzato dal punto di vista regolatorio il livello di qualità e sicurezza richiesto per tutte le fasi e le attività connesse al settore delle cellule e dei tessuti.

Al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, i decreti dettano, infatti, una serie di misure di qualità e sicurezza in materia di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo quali:

- Ispezioni e misure di controllo degli istituti dei tessuti;
- Definizione delle modalità per la tracciabilità donatore-ricevente e viceversa;
- Valutazione delle attività di donazione di gameti;
- Gestione e notifica degli eventi e reazioni avversi gravi;
- Attività di vigilanza sull'importazione ed esportazione di tessuti e cellule;
- Formazione e informazione per il personale sanitario del settore e per chi è chiamato a vigilare sull'applicazione dei requisiti nelle strutture.

Risultano sottoposte a detta normativa, in quanto rientrano nella definizione di istituto dei tessuti di cui all'articolo 3, lettera q) Decreto Legislativo n. 191/2007, anche le strutture sanitarie autorizzate ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, ovvero i Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) e le Banche dei gameti.

Si segnala che il 13 giugno 2024 è stato pubblicato il *Regolamento Europeo 2024/1938 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE*. Il Regolamento, che è entrato in vigore il 7

agosto 2024, si applicherà pienamente dal 7 agosto 2027 e comporterà alcune integrazioni e modifiche normative alla situazione attuale, pur confermando i compiti già previsti attualmente.

Nei paragrafi che seguono si illustrano le attività specifiche svolte dal CNT per ogni settore di attività dal 2011 fino al 31/12/2024, con un focus particolare sull'attività svolta nell'anno 2024, anche in comparazione con gli anni precedenti.

MISURE DI QUALITÀ E SICUREZZA

G.1 Ispezioni e misure di controllo degli istituti dei tessuti: organizzazione e formazione del personale

In base all'articolo 7 del Decreto Legislativo n. 191/2007, il CNT supporta le Regioni nelle ispezioni e nelle misure di controllo degli istituti dei tessuti.

Allo scopo, il CNT, tenuto conto dell'esperienza acquisita nei settori affini dei tessuti e delle cellule staminali ematopoietiche e del ruolo di leader nella realizzazione di progetti europei del settore, ha condiviso nel 2010, con le Regioni e con il Ministero della Salute, un programma di controlli e ispezioni presso i centri di PMA, al fine di verificare la conformità degli stessi alle Direttive Europee e ai relativi Decreti Legislativi.

L'avvio delle attività di controllo e verifica è stato preceduto dalla costituzione di un gruppo di esperti detti "Valutatori regionali" individuati, su richiesta del CNT, da parte di ogni singola Regione, in proporzione al numero dei centri di PMA presenti nella regione stessa.

Le Regioni, in particolare, sono state sollecitate ad individuare esperti con requisiti analoghi a quelli raccomandati dalla Commissione Europea per le attività ispettive.

A seguito dell'individuazione da parte delle Regioni il CNT ha provveduto a formare gli esperti selezionati realizzando un corso teorico pratico di tre giorni, realizzandone 7 edizioni tra il 2010 e il 2024. Il corso è stato strutturato in moduli dedicati allo studio e all'approfondimento degli aspetti relativi alla normativa, alle singole fasi del processo di PMA, al percorso di certificazione, alla modulistica a supporto nonché all'apprendimento pratico attraverso lo svolgimento di una ispezione simulata presso un Centro di PMA. A questa fase teorica è seguita poi una parte di affiancamento pratico in ispezioni come osservatore.

A seguito della formazione del gruppo dei valutatori regionali, il CNT ha avviato la definizione, con ogni singola regione, di un programma ispettivo modulato sulle caratteristiche delle realtà locali. L'attività di verifica ha ricevuto un'ulteriore formalizzazione con l'Accordo di Conferenza Stato Regioni del 15 marzo 2015, che ha stabilito i criteri per le visite ai Centri PMA e per la formazione e qualificazione dei valutatori e per la permanenza nell'elenco nazionale. Le diverse edizioni dei corsi base di formazione hanno permesso di formare più di 225 valutatori regionali in tutto. I nominativi dei valutatori che hanno completato il percorso di formazione sono inseriti in un apposito elenco nazionale, che ad oggi conta 86 valutatori.

Oltre ai corsi base che danno la formazione iniziale, i valutatori regionali partecipano periodicamente, con cadenza di norma biennale, a corsi di aggiornamento, organizzati dal CNT. Il percorso formativo previsto è attualmente strutturato in tre singoli corsi di approfondimento, uno dedicato agli aspetti normativi, uno alla gestione delle attrezzature e degli ambienti di lavoro, e uno agli aspetti specifici

di lavorazione in un Centro PMA. I corsi si ripetono con cadenza regolare, garantendo per i valutatori regionali il mantenimento delle competenze.

G.1.1.1 Risultati attività ispettiva

Il Decreto Legislativo n. 191/2007 prevede che i Centri di PMA vengano verificati da un team congiunto Regione-CNT con cadenza biennale. Dall'inizio dell'attività di verifica nel 2011 fino a fine 2024 il numero dei centri di II-III livello ispezionati risulta pari a 198, su 210 Centri autorizzati: di questi 165 hanno ottenuto la prima certificazione, 106 hanno già ricevuto la seconda certificazione a cadenza biennale, 39 la terza conferma e 13 hanno già ottenuto la quarta conferma o successive.

È opportuno specificare che il CNT effettua le visite nei Centri PMA di II-III livello insieme ai valutatori indicati dalle Regioni, mentre solitamente le visite ai Centri di I livello sono effettuate in modo autonomo dai valutatori regionali, tranne in caso di situazioni particolari (complessità dell'attività del Centro, attività di importazione, ...), nelle quali la Regione può chiedere il supporto del CNT.

La Tabella G1 e la Figura G1 riportano i dati cumulativi relativi alle ispezioni effettuate e alle certificazioni rilasciate. Le Regioni sono presentate nell'ordine definito dalla data di avvio delle prime attività ispettive in ciascuna Regione, e i Centri sono riportati come la totalità degli attivi all'epoca dell'inizio delle ispezioni. Segnaliamo che negli anni ci sono state cessazioni, modifiche o nuove aperture di Centri, questo fa sì che nella figura compaiano a volte centri afferenti alla regione senza che ci sia accanto una verifica effettuata.

Tabella G1. Centri PMA di II-III livello attivi, ispezioni effettuate e certificazioni progressive rilasciate dal 2011 al 31/12/2024

Regione	n. Centri di II e III livello attivi	n. Centri ispezionati (al 31/12/2024)	Rilascio prima certificazione	Seconda certificazione (conferma a cadenza)	III Conferma certificazione	≥ IV Conferma certificazione
Liguria	2	2	2	2	2	3
Friuli Venezia Giulia	4	3	3	3	2	0
Calabria	5	4	2	1	1	0
Marche	2	1	0	0	0	0
Toscana	15	15	15	13	8	8
Puglia	11	11	9	5	3	0
Veneto	21	21	17	9	5	2
Umbria	2	2	1	1	1	0
Lazio	25	25	25	17	5	0
Piemonte	12	12	12	5	0	0
Emilia Romagna	17	17	14	11	0	0
Bolzano	3	3	3	1	0	0
Lombardia	24	24	19	17	7	0
Abruzzo	4	4	3	2	2	0
Sicilia	23	23	14	11	3	0
Trento	1	1	1	1	0	0
Campania	32	26	24	7	0	0
Basilicata	1	1	0	0	0	0
Molise	1	1	0	0	0	0
Sardegna	4	2	1	0	0	0
Totale	209	198	165	106	39	13

Valle D'Aosta	1	0	0	0	0	0
TOTALE	210	198	165	106	39	13

*L'attività ispettiva Val d'Aosta non è ancora iniziata al 31/12/2024, ma è presente un unico centro

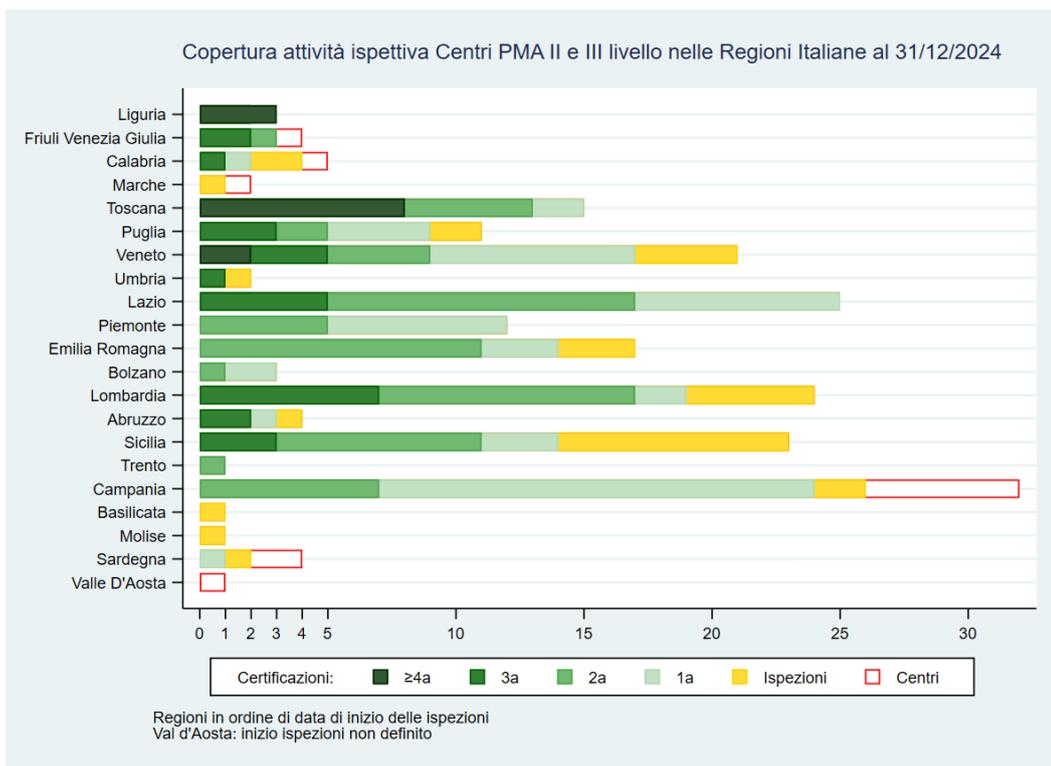


Figura G1. Copertura delle attività ispettive CNT/Regioni nei Centri PMA di II-III livello attivi in Italia

Dall’inizio del programma nel 2011 fino al 31/12/2024 il CNT ha effettuato, in 20 Regioni e Province Autonome, un totale di 392 visite ispettive in sede in 362 Centri di II-III livello e in 23 Centri di I livello/Banche del seme, 101 visite di follow-up per la valutazione dello stato di implementazione delle azioni correttive rilevate durante la precedente ispezione. Inoltre sono state effettuate ulteriori 49 ispezioni su base documentale per la conferma certificazione, una modalità di verifica inizialmente prevista per le visite successive alla prima e per Centri che non hanno avuto scostamenti rilevanti, o modifiche significative nell’assetto organizzativo o strutturale o nella tipologia della attività, ma che dal 2020, a causa dell’impossibilità di svolgere attività in presenza, è stata estesa anche ad altre situazioni.

Alla fine del 2024 solo la Regione Val d’Aosta, per ragioni di tipo organizzativo, non aveva ancora avviato il programma di ispezioni nel loro unico Centro di PMA.

Tabella G2. Dettaglio del tipo di attività ispettiva svolta nelle singole Regioni

REGIONI	Data inizio attività ispettive	Ispezioni	Follow up ispettivo	Ispezioni documentali
Lazio	20/03/2014	52	19	7
Lombardia	05/12/2016	54	12	2
Toscana	20/12/2011	42	16	7
Sicilia	27/09/2017	41	6	6
Veneto	08/04/2012	43	9	4
Campania	11/06/2018	31	6	7
Emilia-Romagna	10/12/2015	31	3	9
Piemonte	10/07/2014	22	9	0
Puglia	13/03/2012	27	12	0
Friuli-Venezia Giulia	28/02/2011	9	3	0
Abruzzo	22/05/2017	7	1	2
Liguria	03/02/2011	9	0	2
Calabria	30/05/2011	8	4	0
P.A. Bolzano	31/05/2016	7	0	0
Umbria	16/05/2013	2	0	2
P.A. Trento	02/03/2013	2	0	1
Marche	09/06/2011	1	1	0
Sardegna	05/06/2024	1	0	0
Basilicata	15/11/2022	2	0	0
Molise	26/04/2023	1	0	0
Valle d'Aosta	-/-			
Totale		392	101	49

La differenza tra il numero di centri visitati e quelli certificati è dovuta al fatto che l'iter di certificazione può essere di durata lunga e non prevedibile e la tempistica varia molto a seconda del tempo di risposta dei Centri alle eventuali non conformità rilevate, nonché al tempo necessario per risolvere effettivamente gli scostamenti. In alcuni casi sono necessarie una o più visite successive di follow-up prima del rilascio della certificazione.

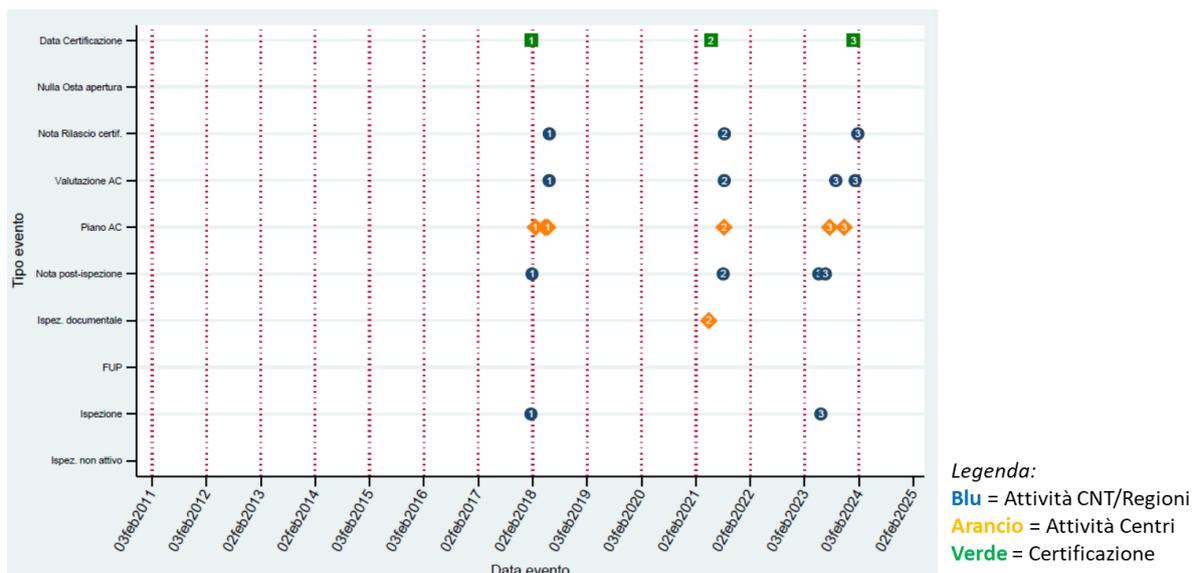


Figura G2. Dettaglio attività ispettiva in un Centro con andamento regolare

Nella figura G2 è riportato un esempio di flusso – ispezioni /certificazioni di un Centro costante e regolare, in cui a ogni visita è seguito un carteggio tra CNT-Centro con tempistiche ottimali e risoluzione delle non conformità tempestive ed adeguate.

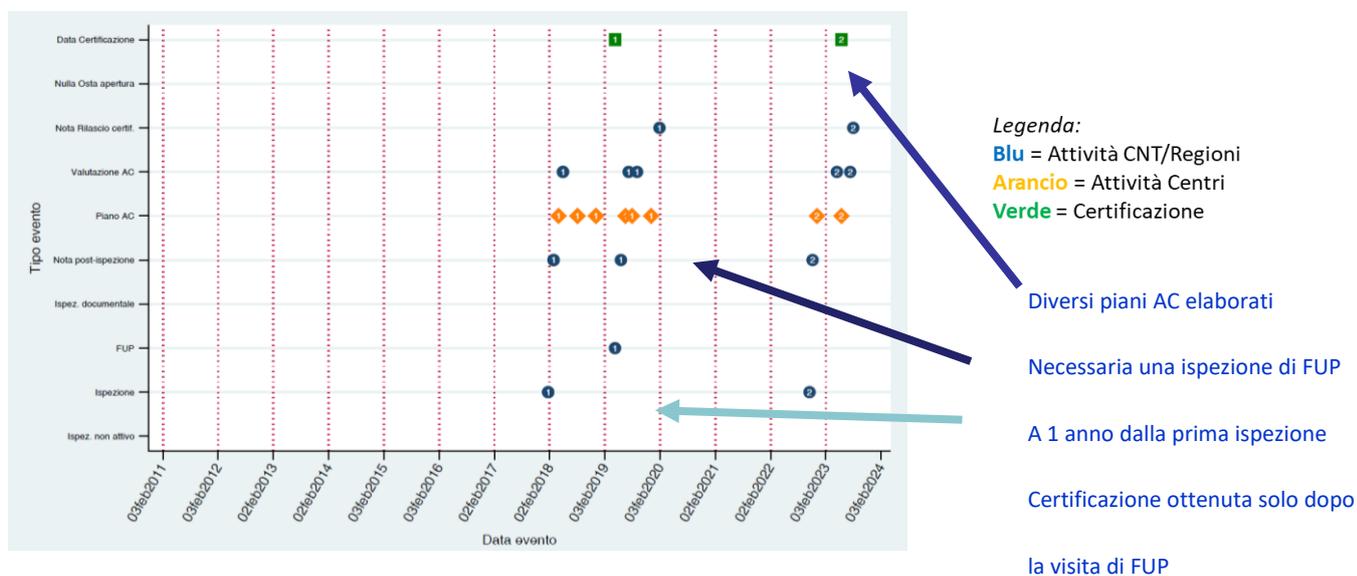


Figura G3. Dettaglio attività ispettiva in un Centro con andamento inizialmente difficoltoso

Nella Figura G3 è riportato un esempio di flusso – ispezioni – certificazioni di un Centro che ha avuto un primo ciclo ispettivo complicato, con diversi carteggi tra CNT - Centro di risposte e valutazioni, una certificazione ottenuta dopo oltre 18 mesi dalla prima ispezione, mentre la seconda verifica ha avuto un andamento più lineare e veloce e ha permesso la conferma di certificazione in tempi rapidi.

Durante le visite vengono rilevati gli scostamenti dai requisiti delle norme, definiti “non conformità”, che vengono classificati dal team a seconda della rilevanza in critiche, maggiori, minori e commenti. I Centri sono chiamati a rispondere presentando un piano di azioni correttive, che viene valutato dal

team e quando giudicato positivamente, porta alla certificazione del Centro e al suo inserimento nell'elenco italiano ed europeo degli istituti dei tessuti (compendio europeo degli istituti dei tessuti (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>)).

Nel corso dell'anno 2024 sono state assegnate in 51 ispezioni 219 non conformità, di cui 2 critiche, 102 maggiori e 115 minori, oltre a 106 commenti, che sono suggerimenti di migliorie rilevate dal team, a cui il centro non è chiamato a rispondere. Di seguito vengono analizzati gli esiti delle non conformità riportate nel 2024 e nel 2023.

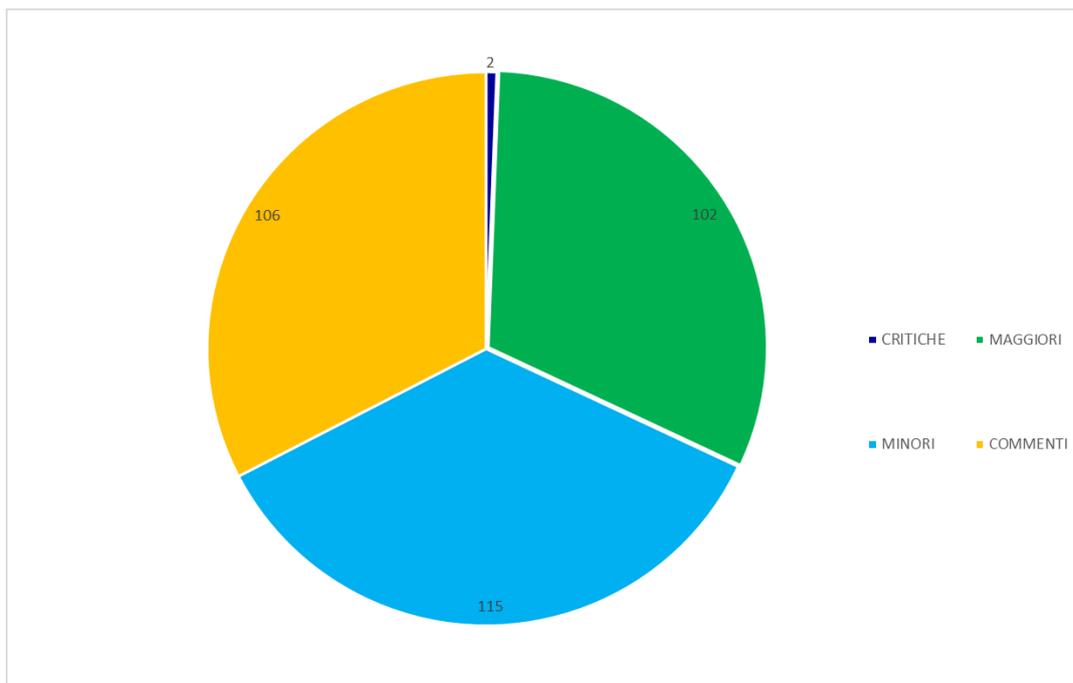


Figura G4. numero di non conformità anno 2024

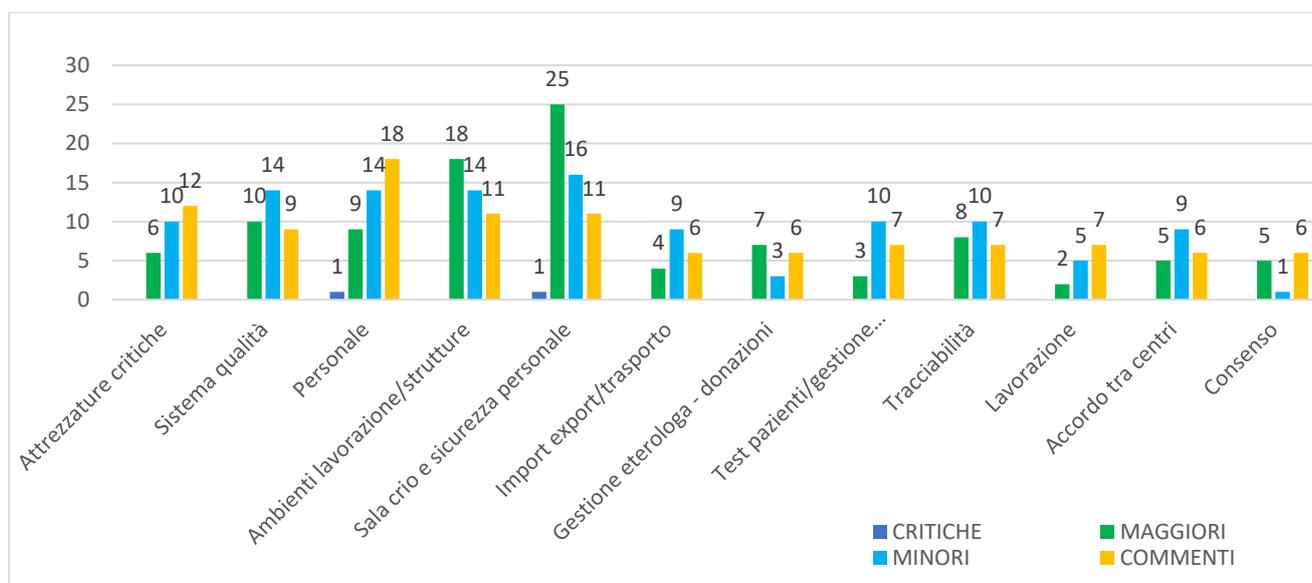


Figura G5. classificazione non conformità anno 2024

La maggior parte delle non conformità assegnate nelle verifiche del 2024, riportate nella Figura G5, sono relative alla sala criobiologica e alla sicurezza del personale, agli ambienti di lavorazione, al sistema qualità e alla gestione delle attrezzature, in linea con le tipologie rilevate nel 2023 (Figure G6 e G7).

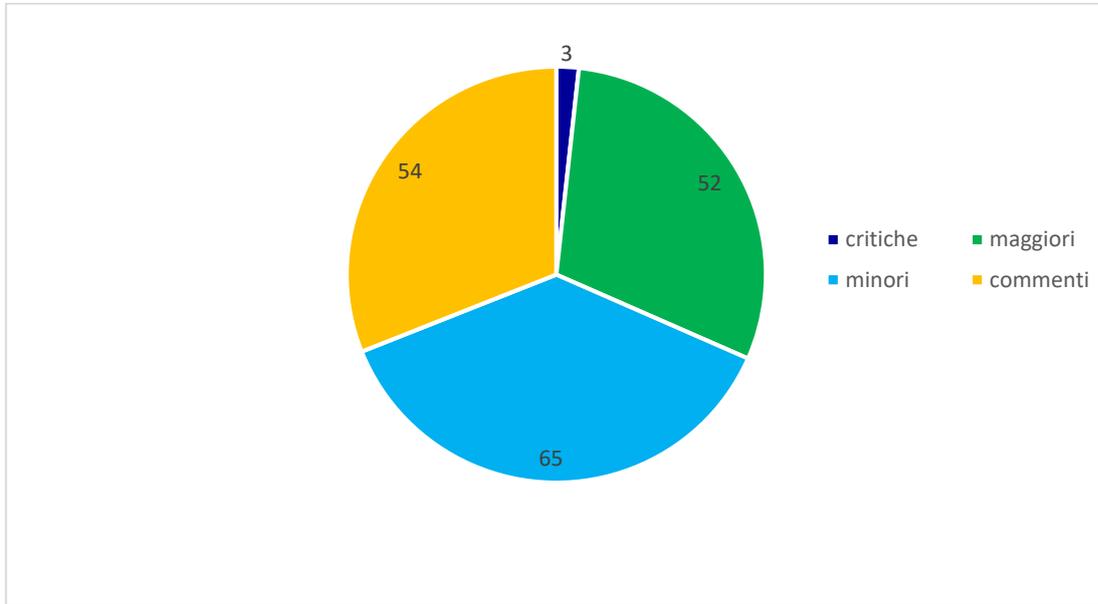


Figura G6. numero di non conformità anno 2023

Nell'anno precedente su 41 ispezioni sono state assegnate 174 non conformità, di cui 3 critiche, 52 maggiori, 65 minori e 54 commenti.

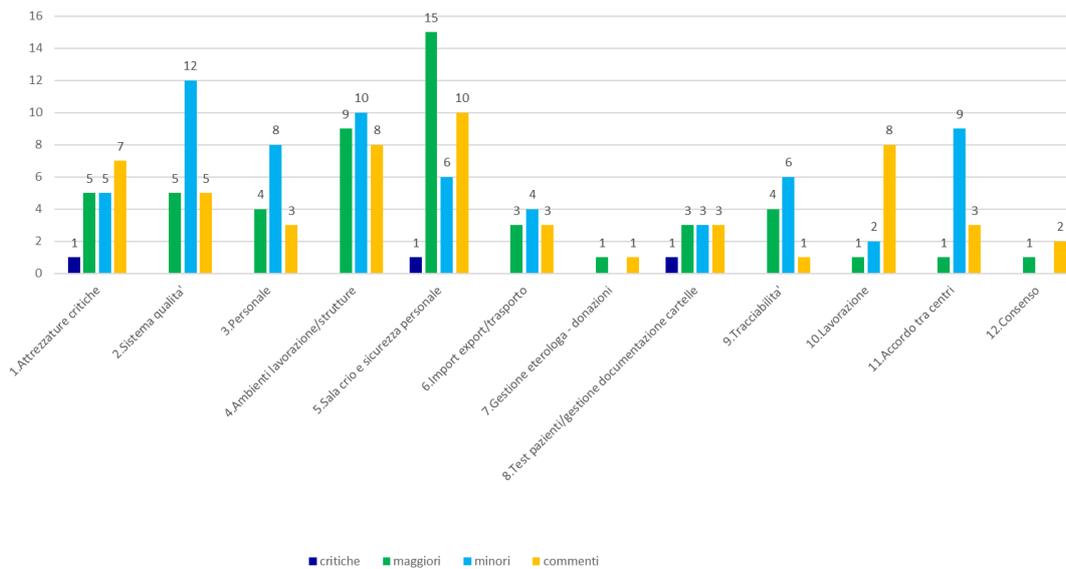


Figura G7. tipologia non conformità 2023

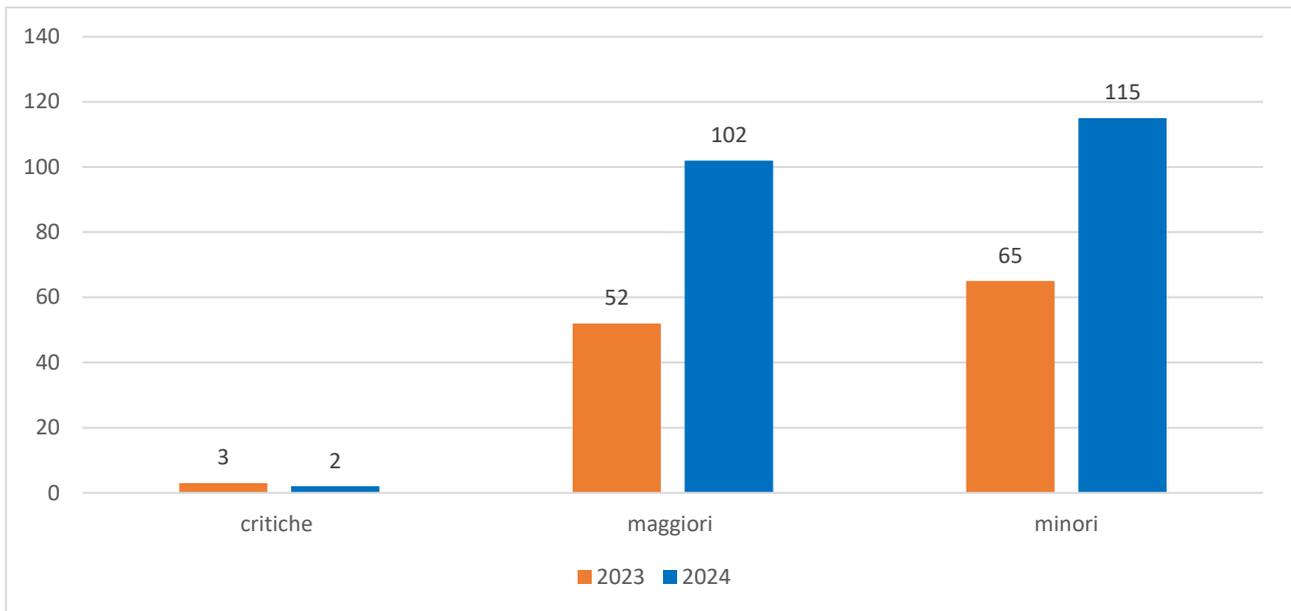


Figura G8. numero di NC confronto 2023-2024

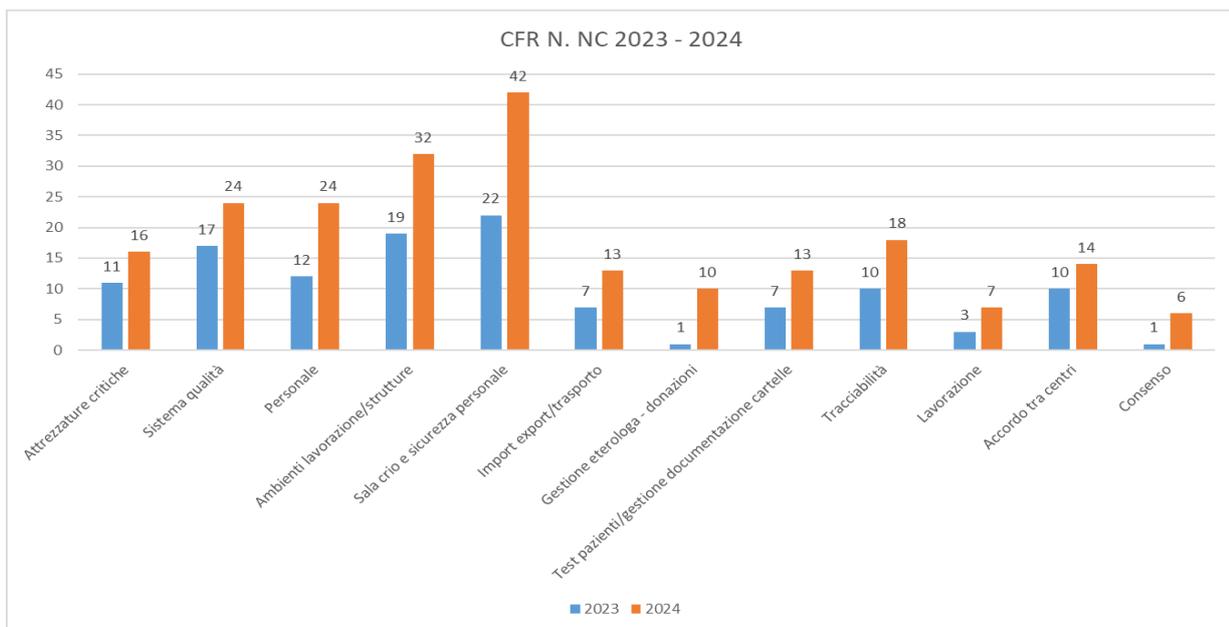


Figura G9. confronto n. NC 2023-2024 per tipologia

La Figura G8 evidenzia il numero assoluto di non conformità assegnate tra gli anni 2023 e 2024, evidenziando che nell'anno 2024 sono state date quasi il doppio di NC totali (219 vs. 120).

La Figura G9 confronta la tipologia di non conformità assegnate negli anni 2023 e 2024, evidenziando una crescita in tutte le tipologie di non conformità. Va tuttavia segnalato che nel 2024 sono state effettuate 10 ispezioni in più rispetto al 2023.

Un numero rilevante degli iter avviati giunti a certificazione si è espletato entro 6 mesi o entro un anno dalla prima visita relativa a quel procedimento di certificazione.

È opportuno segnalare che il programma viene sempre effettuato in accordo con ogni singola Regione, modulando tempi e programmazione delle visite sulle singole esigenze e norme regionali. Per questo motivo, a volte è difficile, mantenere la scadenza biennale per la verifica dei Centri, o ottenere risposte dai Centri quando tardano a inviare i piani di azioni correttive.

Tra la prima e le successive visite per la conferma biennale della certificazione negli stessi Centri, nella maggior parte dei casi le non conformità che erano state rilevate sono state risolte. In qualche caso sono state rilevate non conformità diverse e nuove: in particolare, dopo che nell'aprile 2014 è caduto in Italia il divieto alla fecondazione eterologa, sono state rilevate numerose non conformità relative all'acquisizione e gestione dei gameti destinati a questa tipologia di trattamento, che per la maggior parte vengono importati da Centri e banche stranieri, come si può rilevare nell'appendice allegata dedicata relativa all'attività di import/export. Gli scostamenti relativi a questo aspetto sono andati migliorando alle successive visite, man mano che si perfezionavano i protocolli di selezione dei donatori e le metodiche per la spedizione dei gameti e embrioni.

Dall'analisi delle informazioni ricavate a seguito delle ispezioni, si evince che sul territorio operano Centri PMA con livelli di conformità non del tutto omogenei rispetto alle norme, con alcuni Centri che sotto questo aspetto si sono rivelati di eccellenza, numerosi Centri che presentavano alcuni scostamenti dalla piena conformità, completamente risolvibili con un lavoro di adeguamento e alcuni Centri in cui non è stata ancora raggiunta una completa aderenza ai requisiti. Nei casi in cui il livello di scostamento si è rivelato più significativo la rispettiva Regione è stata invitata a valutare l'opportunità di un intervento a livello autorizzativo.

Per quanto riguarda il numero di ispezioni effettuate, sia in modalità in sede che documentali da remoto, la Figura G10 riporta il dato dal 2021 al 2024. Nel corso del 2021 il numero di ispezioni effettuate è risalito, e dopo un primo periodo di visite quasi esclusivamente da remoto sono riprese le verifiche in sede, dato che si è mantenuto anche nel corso del 2022, in cui sono state effettuate 45 ispezioni in totale, nel 2023 con 41 visite ed andato a crescere nel 2024 in cui sono state effettuate 51 ispezioni.

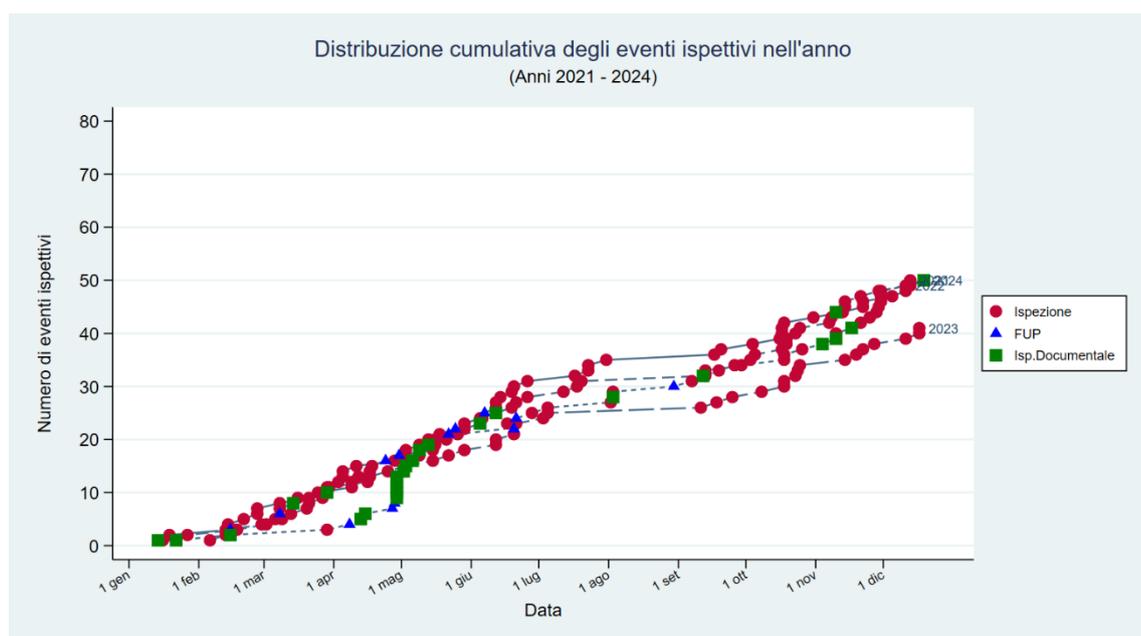


Figura G10. Distribuzione cumulativa delle ispezioni negli anni 2021-2024

G.2 Attività di vigilanza sull'importazione ed esportazione di tessuti e cellule

Il fatto che nell'aprile 2014 sia caduto in Italia il divieto alla fecondazione eterologa, ha determinato importanti variazioni nell'attività di molti Centri, che si sono organizzati nel corso del tempo per effettuare anche questa diversa tipologia di trattamento. La caduta del divieto tuttavia si è comunque innestata in un quadro normativo di riferimento pensato per trattamenti di PMA omologa, che ha richiesto integrazioni e adattamenti, in particolare per ciò che riguarda le modalità organizzative nonché quelle per la selezione dei donatori e i criteri per la donazione, per i quali sono state date indicazioni definitive solo con il DPR 131/2019. I Centri, soprattutto privati, che hanno voluto iniziare a offrire trattamenti di PMA eterologa, hanno fatto ricorso ad importazioni dall'estero. I dati di dettaglio relativi a questa attività di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni sono disponibili nell'appendice allegata dedicata, relativa all'anno 2023 e 2024, redatta in collaborazione con il Registro Nazionale PMA. Le donazioni effettuate in Italia sono invece analizzate nel prossimo paragrafo.

G.3 Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive

Per ottemperare ai requisiti previsti dai Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010 per quanto riguarda la tracciabilità dei gameti e la sicurezza dei donatori, con legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 298 è stato istituito, presso il CNT, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive. Le Direttive Europee infatti richiedono la tracciabilità nel processo dalla donazione al ricevente, al fine di poter individuare la fonte di un eventuale problema di qualità e di sicurezza legato a ciascuna fase e poter quindi intervenire per la risoluzione del problema o/e mettere in atto eventuali azioni preventive al fine di evitare il ripetersi del problema.

Nelle procedure di PMA eterologa la perfetta tracciabilità dal donatore/donatrice alla madre ed un sistema di biovigilanza coordinato centralmente diventano cruciali al fine di poter ricostruire il percorso completo dal donatore/donatrice alla madre e fino al nato, in caso di comparsa di patologie infettive o genetiche che possano compromettere la salute della madre e/o del nato, gestendo al contempo i dati in forma anonimizzata. L'individuazione di un donatore portatore della patologia consente di rintracciare e monitorare altri soggetti nati da trattamenti eseguiti con i suoi gameti e di bloccare il rilascio di ulteriori gameti da esso derivati ancora crioconservati.

Nell'attesa dell'implementazione di un registro informatizzato, le cui specifiche sono state definitivamente esplicitate soltanto nel già citato DPR 131/2019, e che dovrebbe andare a regime entro quest'anno, il CNT ha attivato la raccolta in forma cartacea dei dati relativi alle donazioni di gameti da utilizzare per procedure di PMA eterologa.

La raccolta dati è stata attivata nel 2015, l'archivio è stato verificato manualmente ed è stato aggiornato fino a tutte le comunicazioni giunte al CNT relative alle donazioni fino al 31/12/2024.

Nella Figura G11 sono riportati il numero totale di donatori comunicati (**350**) dal 2015 a tutto il 2024, divisi per tipologia di donazione effettuata (maschi per liquido seminale, femmine per donazione totale e femmine per donazione parziale in egg-sharing) e il numero totale di prelievi/raccolte effettuate da questi donatori (**597**).

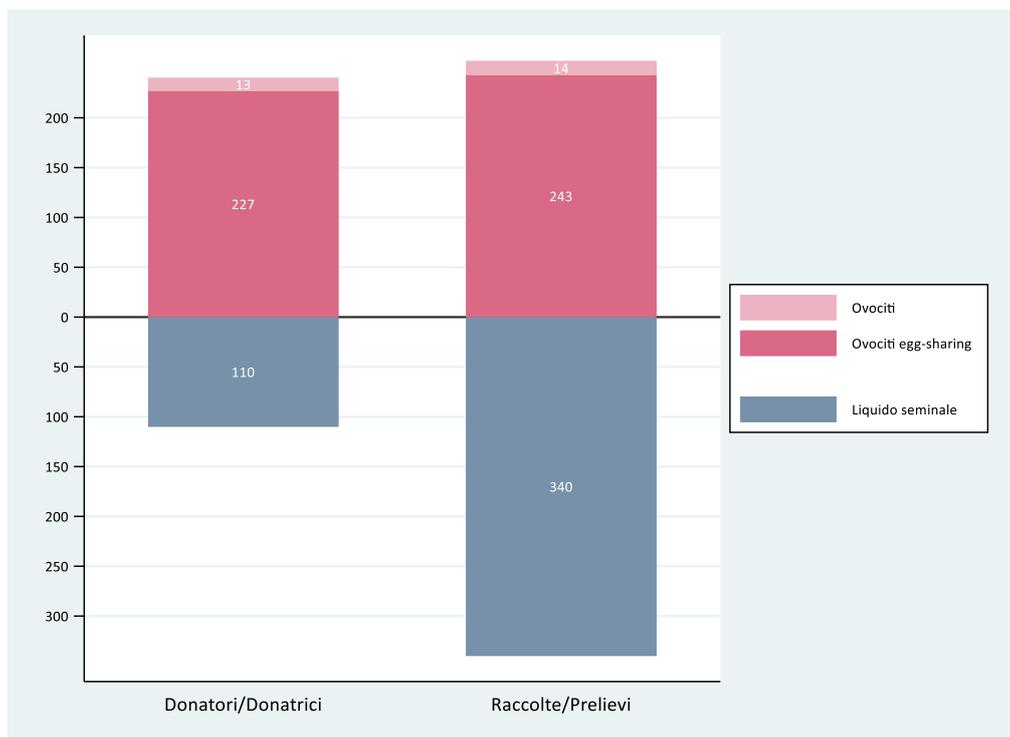


Figura G11. Numero complessivo di donatori/donatrici e numero di eventi raccolta/prelievo di gameti comunicati al CNT dal 2015 al 31/12/2024

La Tabella G3 riporta il dettaglio della tipologia di donatore per Regione.

Tabella G3. Totale n. donatori per regione e tipologia

REGIONI	M	F egg-sharing	F	Totale
Abruzzo	0	2	0	2
Campania	9	4	3	16
Emilia-Romagna	14	18	1	33
Lazio	1	57	5	63
Lombardia	2	0	1	3
Puglia	18	110	1	129
Sicilia	24	9	1	34
Toscana	22	20	1	43
Veneto	20	7	0	27
Totale	110	227	13	348

La Tabella G4 successiva riporta la distribuzione degli eventi di raccolta/prelievo tra le diverse regioni divisi per tipologia di donatore (maschile, femminile e femminile in egg-sharing).

Tabella G4. Totale n. donazioni/raccolte per regione e tipologia

REGIONI	M	F egg-sharing	F	Totale
Veneto	180	7	0	187
Puglia	20	123	1	144
Toscana	62	20	1	83
Lazio	4	59	6	69
Sicilia	33	10	1	44
Campania	17	4	3	24
Emilia-Romagna	21	18	1	40
Lombardia	3	0	1	4
Abruzzo	0	2	0	2
Totale	340	243	14	597

Sulla base dei codici univoci dei donatori/donatrici, risultano effettuate fino al 31/12/2024:

1. **340** raccolte di liquido seminale da **110** donatori di sesso maschile, per complessive **4.156** paillettes.
2. **257** prelievi di ovociti (di cui **243** in modalità egg-sharing e **14** di sola donazione) da **240** donatrici (di cui **227** in modalità egg-sharing e **13** di sola donazione) per complessivi **1.879** ovociti (di cui **1.713** in modalità egg-sharing e **166** di sola donazione).

Tracciare il processo dell'utilizzo dei gameti donati in tutte le sue fasi, fino all'esito finale, ha anche lo scopo di contare il numero di nati vivi generati a partire da uno stesso donatore/donatrice.

Gli esiti delle procedure sono allo stato attuale piuttosto difficili da stabilire con precisione, in quanto alcune comunicazioni dai Centri si sono limitate non raramente a fornire indicazione di esiti precoci, e solo in alcuni casi le comunicazioni sono state aggiornate o riportavano fin dall'origine l'esito finale del trattamento.

Nonostante questo, dai dati disponibili è possibile ricavare i seguenti esiti: un totale di **238** nati vivi (con 4 malformazioni segnalate alla nascita), **90** ulteriori gravidanze iniziate di cui non si conosce l'esito finale, **69** gravidanze non evolutive/aborti e **754** transfer che non hanno portato a gravidanza.

Per quanto riguarda il numero di donazioni comunicate al CNT, si rileva che nuove donazioni di ovociti sono state effettuate fino al 2015 e, come per le donazioni in egg-sharing, si è verificato un picco fino al 2015, per poi andare a calare negli anni seguenti. Le nuove donazioni di gameti maschili comunicate al CNT sono cresciute fino al 2015, andando poi a ridursi in maniera sensibile negli anni successivi, per riprendere poi leggermente nel 2021 e nel 2022 ma riscendendo nel 2023 e 2024. Dopo il 2021 non si sono più avute donazioni di ovociti da donatrici "pure", ma solo qualche donatrice in egg-sharing e qualche donatore.

Alcuni ovociti donati in modalità egg-sharing risultano utilizzati anche a 10 anni di distanza dal prelievo (si tratta di gameti crioconservati prelevati prima della rimozione del divieto, che le donne hanno deciso di donare alla luce delle novità intervenute), come riportato nelle successive figure G12. e G13.

Anche nella donazione di seme si apprezzano utilizzi a distanza di anni, mentre le poche donazioni femminili di ovociti da donatrici “pure” sono utilizzate a fresco o in tempi brevi (massimo un anno).

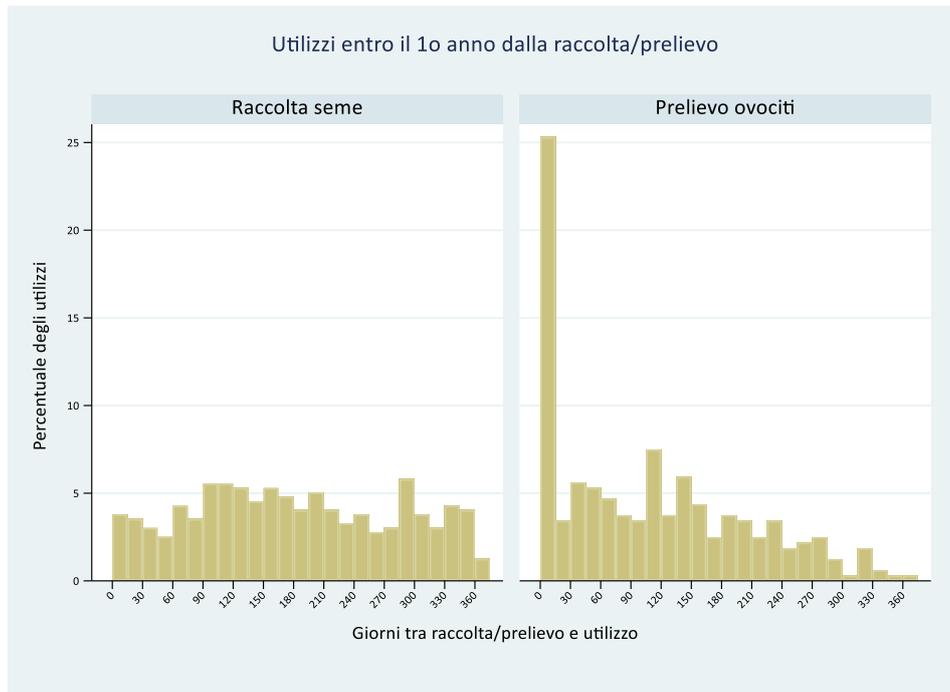


Figura G12. Distribuzione temporale della distanza tra raccolta e utilizzo dei gameti donati (1° anno)

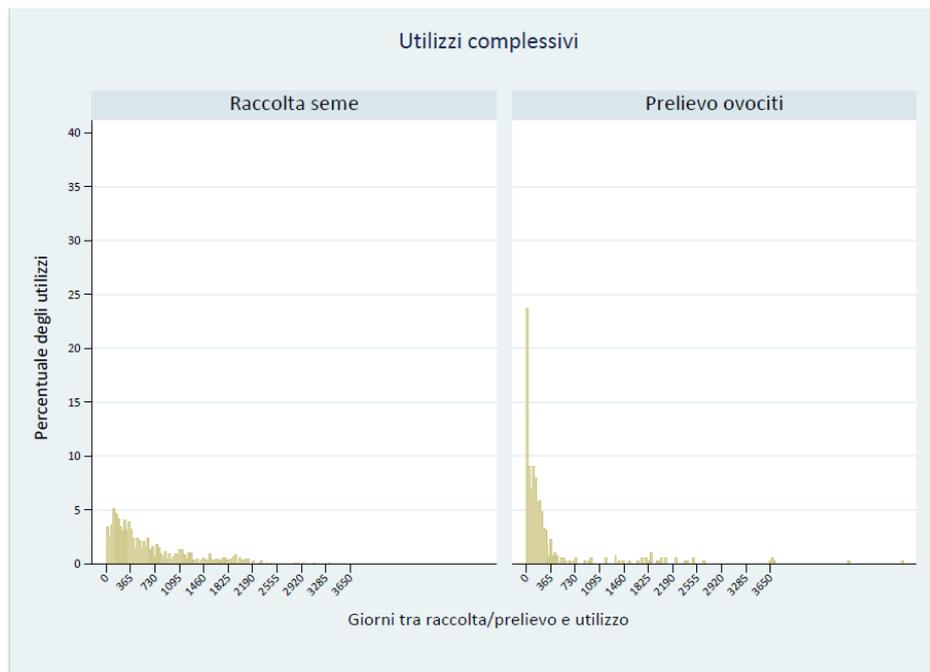


Figura G13. Distribuzione temporale della distanza tra raccolta e utilizzo dei gameti donati (più anni)

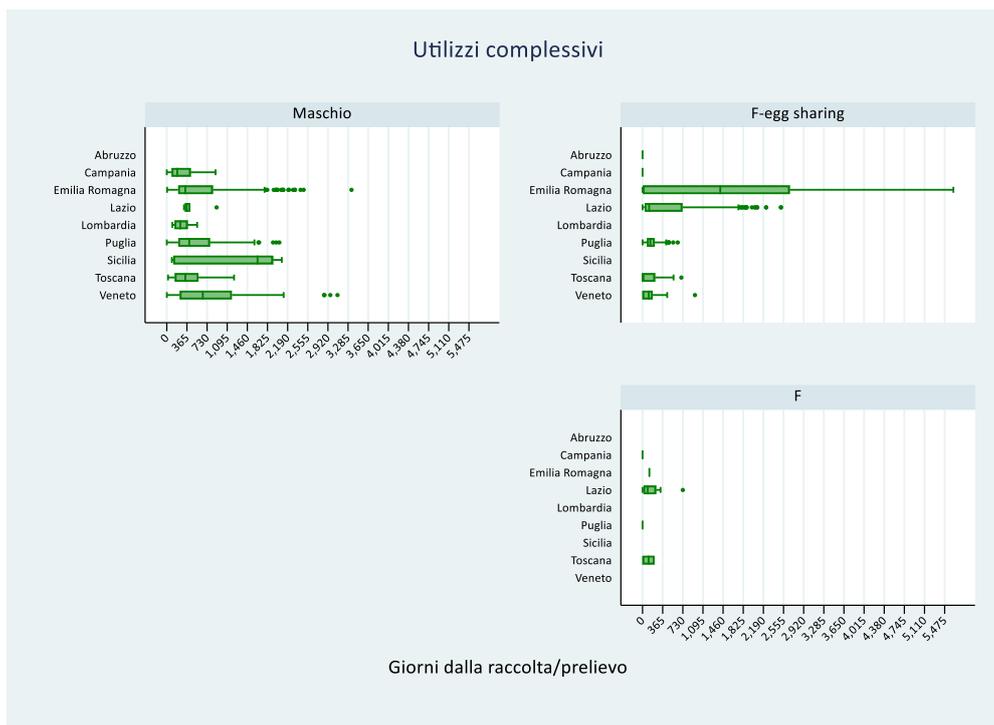


Figura G14. Distribuzione temporale della distanza tra raccolta e utilizzo dei gameti donati per Regione

La destinazione a donazione in egg-sharing di ovociti prelevati in passato si concentra su due Centri in particolare, nel Lazio e nell’Emilia Romagna. Questo aspetto è sicuramente giustificato dal fatto che solo Centri con grandi volumi di attività e lunga e specifica esperienza riescono ad avere pazienti candidabili, per età e caratteristiche, alla donazione in egg-sharing. Inoltre va considerato che solo recentemente la conservazione di ovociti ha iniziato a dare risultati comparabili a quella di embrioni e all’utilizzo di gameti a fresco, ed è noto che non tutti i centri hanno la stessa capacità tecnica di ottenere buoni risultati utilizzando ovociti crioconservati.

La Figura G13. riporta il dettaglio della distribuzione temporale in giorni degli utilizzi dalla raccolta, e ci conferma come molti degli utilizzi di ovociti si verificano in prossimità del prelievo: in effetti circa il **25%** degli utilizzi di ovociti risultano “*a fresco*”, cioè nella stessa giornata del prelievo, gli altri nei mesi successivi e la quasi totalità entro il primo anno.

Al contrario, gli utilizzi di liquido seminale raramente risultano “*a fresco*”.

I numeri delle donazioni di gameti in Italia risultano ancora limitate, e le donazioni “pure” in particolare femminili sono ancora sostanzialmente episodiche. Va comunque considerato che da ciascuna raccolta di liquido seminale si può realizzare un numero maggiore di utilizzi. Le donatrici femminili sono per la stragrande maggioranza donatrici in egg-sharing, che tendono quindi ad avere caratteristiche di età e fertilità non sempre ideali.

G.4 Formazione degli operatori dei centri di procreazione medicalmente assistita

Il CNT, al fine di supportare gli operatori dei centri nell'applicazione delle disposizioni in materia di qualità e sicurezza, ha avviato programmi di formazione specifici per gli operatori dei centri di PMA. Le direttive, infatti, individuano nella formazione degli operatori uno degli strumenti per migliorare ed innalzare gli standard di qualità delle strutture.

Allo scopo, il CNT da novembre 2010 ha organizzato corsi per gli operatori dei centri PMA, durante i quali vengono approfondite le disposizioni normative concernenti la qualità e la sicurezza del sistema e analizzati gli aspetti ritenuti più problematici, in termini di applicazione della normativa stessa.

Sono state organizzate ogni anno una o più edizioni di un corso denominato “Corso per Personale dei laboratori PMA sull'applicazione dei requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 ai centri PMA”, della durata di tre giorni. Dalla prima edizione nel novembre 2010 alla fine del 2024 sono stati formati 390 operatori.

Poiché le criticità più frequenti rilevate durante le ispezioni riguardavano gli ambienti di lavoro e la loro gestione (caratteristiche strutturali, controlli della qualità dell'aria e dei parametri critici), la manutenzione ed il controllo delle apparecchiature nonché la gestione dei locali di crioconservazione e la gestione del rischio legato all'azoto, era stato progettato e realizzato nel 2013 un nuovo corso per affrontare queste problematiche, denominato “Corso di Approfondimento per Operatori di Laboratori PMA - Aspetti Tecnici dei Laboratori”, di due giorni. Questo corso è stato riproposto anche in modalità webinar in più edizioni dal 2019 al 2024. In totale, dalla prima edizione del 2013 alla fine del 2024, sono state formate oltre 400 persone.

Nel corso degli anni sono stati effettuati anche corsi di approfondimento specifico sui temi della qualità, in particolare sugli strumenti per l'analisi e gestione del rischio, al quale hanno nel tempo partecipato 250 persone tra medici, biologi e responsabili qualità dei Centri, oltre a un nuovo corso di formazione “di base”, dedicato a chi lavora nei centri di I livello, per approfondire le tematiche specifiche di questo settore, che ha visto la partecipazione di 35 persone tra biologi, medici, ostetriche, responsabili qualità.

Tutti i corsi vengono accreditati ECM, con punteggi molto alti, in quanto viene favorita una forte interazione tra docenti e partecipanti, limitando fortemente sia il numero massimo di partecipanti per edizione che le lezioni teoriche, favorendo le esercitazioni pratiche e di gruppo.

G.5 Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni

Le misure di qualità e di sicurezza passano anche attraverso il requisito della trasparenza e della pubblicazione dei dati di attività dei singoli centri. Allo scopo il CNT tiene aggiornato un elenco di centri di PMA certificati per la conformità ai Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010, disponibile sul sito del Ministero della Salute. Tale elenco è inoltre visibile nel sito della Commissione Europea EU Coding Platform, <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/> dove sono inseriti tutti gli istituti dei tessuti europei che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalle Direttive. Alla fine del 2024 risultavano inseriti nel compendio europeo 187 Centri di PMA, tra cui 15 Centri di I livello e 2 banche di gameti.

G.6 Tracciabilità e vigilanza in caso di eventi e reazioni avverse gravi

La tracciabilità del percorso donatore ricevente e viceversa assume un ruolo di particolare rilievo nel sistema di qualità e sicurezza delineato dal legislatore europeo.

La tracciabilità infatti consente, nel caso di evento o reazione avversi gravi, di risalire dal donatore al ricevente e di intervenire tempestivamente nel caso di problematiche ad essi connesse. Il Centro Nazionale Trapianti, come tutte le autorità competenti per cellule e tessuti di ogni Stato Membro europeo, raccoglie le segnalazioni e le conclusioni delle indagini degli eventi e reazioni avverse gravi relative alla raccolta, lavorazione e distribuzione per applicazione clinica sull'uomo di cellule e tessuti umani.

Allo scopo è stata predisposta una procedura per la notifica rapida degli eventi e reazioni avversi gravi connessi con l'utilizzo di cellule umane, in conformità agli articoli 11 e 12 dei Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010, al CNT e all'autorità regionale. La procedura è stata inviata a tutti i Centri ed è in vigore dal 1° agosto 2012. La stessa è stata poi aggiornata il 10/7/2019, con l'invio dei nuovi moduli di segnalazione, previsti dal Decreto Legislativo 256/2016.

Nella procedura si riportano: le definizioni di evento e reazione avversa grave previste dalla norma, le informazioni specifiche relative agli eventi e reazioni avversi gravi che si possono verificare in occasione di PMA (per esempio specificando che ogni mix up (scambio) anche sospetto è da segnalare e che gli eventi e le reazioni possono avvenire in qualunque fase del processo, dall'identificazione del paziente al trattamento) e le modalità e i casi in cui fare la segnalazione.

Le informazioni raccolte dal CNT vengono vagliate, anche con l'utilizzo di strumenti e scale di valutazione che aiutino a classificarle, al fine di definire se è necessario un intervento o se è sufficiente l'indagine effettuata dallo stesso Centro e dal CNT.

La raccolta delle segnalazioni al CNT è iniziata a metà del 2012, sebbene il numero di notifiche inviate sia basso, è andato aumentando negli anni, grazie alla maggior sensibilità dei Centri.

Prima che fossero state effettuate le verifiche per la conformità ai Decreti Legislativi 191 e 16, sono stati riportati in tre Centri tre eventi avversi gravi, uno relativo allo spandimento di azoto dai criocontenitori di gameti ed embrioni, con conseguente perdita di un ingente numero di gameti e embrioni, altri due relativi a episodi di mix up. In seguito all'avvio del programma ispettivo molte delle problematiche più gravi sembrano essere state risolte, con l'introduzione da parte dei Centri di misure di qualità e sicurezza, opportunamente verificate in sede di ispezione, che hanno sicuramente contribuito a migliorare la qualità dei Centri.

Dall'analisi delle notifiche pervenute si comprende che le reazioni avverse gravi più segnalate sono complicanze legate al pick up ovocitario, mentre per gli eventi le maggiori segnalazioni sono legate a problematiche connesse con il trasporto, soprattutto con l'utilizzo di vettori aerei, dei campioni biologici. Questo tipo di problematica è andata crescendo con l'aumentare delle attività di importazione ed esportazione di gameti eterologhi, che hanno comportato la messa a punto di nuove procedure di trasporto, con qualche difficoltà, soprattutto nei primi tempi.

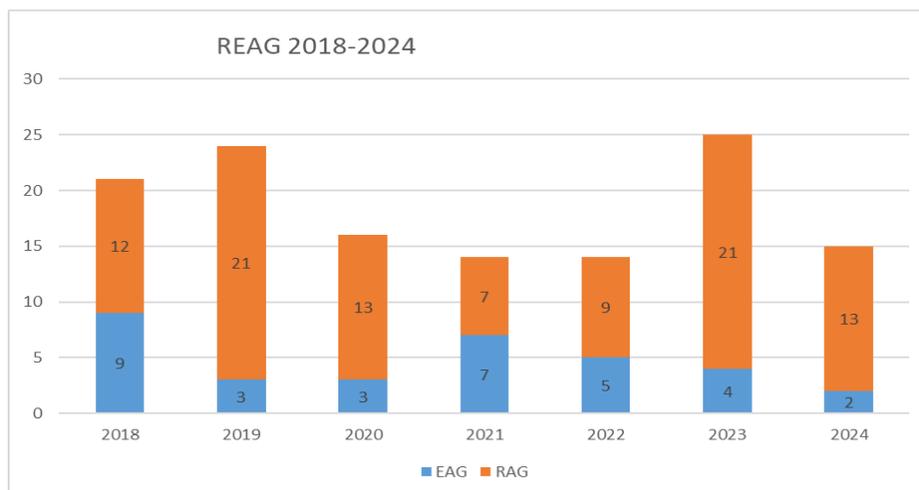


Figura G15. Numero eventi e reazioni avverse gravi segnalate negli ultimi 7 anni

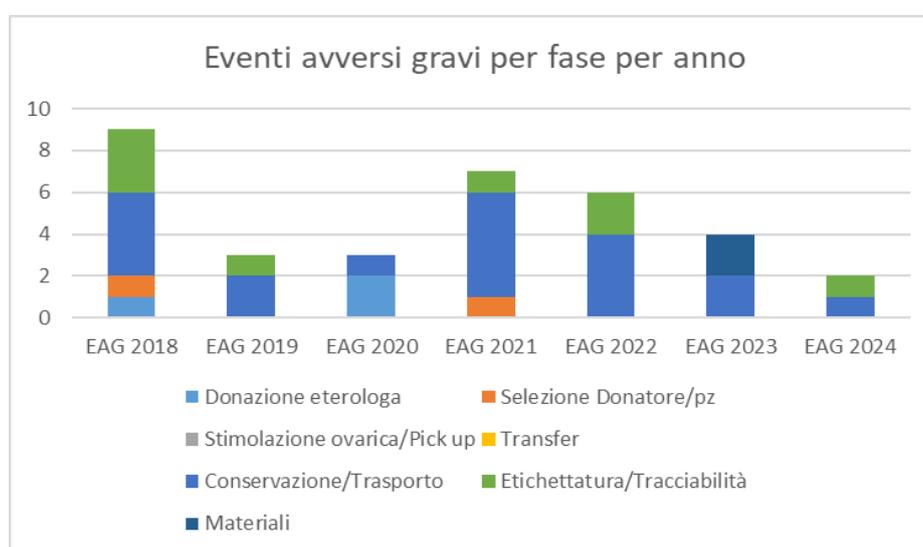


Figura G16. Numero di eventi avversi gravi segnalati dal 2018 al 2024 per fase del processo per anno

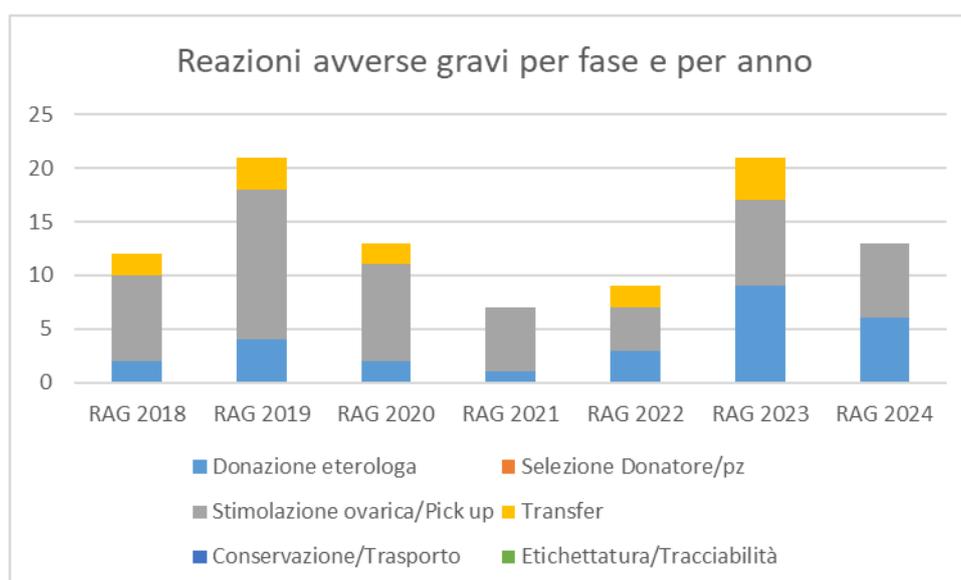


Figura G17. Numero di reazioni avverse gravi dal 2018 al 2024 per fase del processo per anno

Nel 2024 sono state riportate al CNT 13 reazioni avverse gravi e 2 eventi avversi gravi. Anche per il 2023 la tipologia di eventi e reazioni si conferma simile agli anni precedenti, con eventi collegati al trasporto di gameti/embrioni e all'errata etichettatura del materiale biologico.

Le reazioni avverse si confermano legate a problematiche successive al prelievo ovocitario (sanguinamenti, torsione ovarica, OHSS, trasmissione di patologie genetiche dal donatore).

Con cadenza annuale gli eventi e reazioni avverse gravi raccolti sono inviati sotto forma di report alla Commissione Europea, che chiede una relazione a ciascun Stato Membro. Successivamente, la Commissione Europea pubblica un report annuale con le segnalazioni ricevute da ogni Paese, divise per tipologia di tessuto/cellula e classificate per fase del processo e tipo di evento/reazione. La segnalazione degli eventi/reazioni all'autorità competente è importante perché da una parte, garantisce i pazienti/i nascituri o gli operatori in caso, per esempio, di una contaminazione, un'infezione o in caso di uso di materiali potenzialmente difettosi; dall'altra parte, consente lo scambio e condivisione di informazioni utili tra gli operatori del settore, necessarie per una maggiore conoscenza del sistema e la condivisione di *good practice*.