



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE

N. 145 del 14 marzo 2024

DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE

NERI

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROMOZIONE DELLA
DIFFUSIONE NEL TERRITORIO DELLA REGIONE LAZIO DEL
TEST DELL'ORMONE ANTIMULLERIANO O ESAME
DEL DOSAGGIO DELL'AMH**

ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII – IV

ALTRI PARERI RICHIESTI: -



PROPOSTA DI LEGGE

“DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROMOZIONE DELLA DIFFUSIONE NEL TERRITORIO DELLA REGIONE LAZIO DEL TEST DELL’ORMONE ANTIMULLERIANO O ESAME DEL DOSAGGIO DELL’AMH”

DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE
NAZZARENO NERI

Firmato digitalmente da:
Nazzareno Neri
Data: 14/03/2024 15:08:09

RELAZIONE ALLA PROPOSTA DI LEGGE

Disposizioni in materia di promozione della diffusione nel territorio della Regione Lazio del test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh.

Premessa.

In Italia, da anni è in atto una progressiva diminuzione delle nascite.

Il trend di denatalità mette a rischio il sistema del welfare: la bassa soglia di sostituzione nella popolazione non permette il ricambio generazionale. Il valore di 1,39 figli per donna, nel 2013, colloca il nostro Paese tra gli Stati europei con i più bassi livelli di natalità.

Il 2013 ha interrotto, per la prima volta, il saggio di crescita della popolazione italiana dal dopoguerra: dal 2013 al 2020, infatti, la popolazione totale residente in Italia è scesa da poco più di 60,3 milioni a poco meno di 59,3 milioni, con una contrazione dell'1,8% pari ad oltre un milione di abitanti in meno.

L'immediata conseguenza è il progressivo invecchiamento della popolazione: la cd. "popolazione attiva" compresa tra i 15 e i 64 anni, è scesa dal 66,0% al 63,9%; di contro la fascia più giovane, tra 0-14 anni, è scesa dal 24,5% al 13,0%, mentre la quota anziana della società, superiore ai 64 anni, è salita dal 9,5% al 23,2%.

Risulta chiaro un elemento: l'indice di vecchiaia del nostro Paese, cioè il rapporto che lega gli over 64enni ai minori di 15 anni, nell'intervallo temporale analizzato, è passato dal 38,9% al 178,4%.

Alla crescita dell'indice di vecchiaia coincide la corrispondente riduzione del tasso di natalità che, dal 2015, ha fatto registrare, per la prima volta, nella storia del nostro Paese, un numero di nati vivi inferiore alle 500.000 unità, in una inesorabile discesa che ha toccato i 404.000 nati nel 2020.

Tra le cause va ascritta la fecondità tardiva che, se in un passato relativamente recente riguardava la nascita del terzo o addirittura quarto figlio, oggi, sempre più spesso riguarda le primipare.

Pertanto, ne consegue che la fertilità della donna è un bene tanto prezioso quanto temporaneo, che va riconosciuto e tutelato.

Ogni donna nasce con un numero limitato di follicoli, le strutture all'interno delle quali sono contenuti gli ovociti, che diminuisce ad ogni ciclo mestruale e si riduce progressivamente fino ad esaurirsi del tutto con la menopausa. Alla nascita le ovaie contengono fino a circa 1-2 milioni di follicoli, alla pubertà ne rimangono circa 500.000 e di questi solo più o meno 500 matureranno fino allo stato di ovuli durante la vita di una donna.

Appare evidente, quindi, che la fertilità di una donna è strettamente legata all'età: è massima tra i 20 e i 30 anni, subisce poi una flessione graduale intorno ai 32 anni per soffrire un rapido declino dopo i 37. In aggiunta, va precisato che con il passare del tempo, diminuisce anche la qualità degli ovociti, con un aumento percentuale delle alterazioni cromosomiche.

Il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh.

Per sostenere la natalità, occorre sviluppare idonee politiche sanitarie ed educative che mirino alla tutela della fertilità, in aggiunta a politiche di promozione di un sano stile di vita.

Studi recenti hanno messo in correlazione gli effetti della congiuntura economica negativa e della disoccupazione giovanile con la denatalità, confermando che crisi e disoccupazione sono alla base anche dell'invecchiamento riproduttivo della donna, con un decisivo impatto clinico sulla fertilità e sulla crescita della popolazione.

Prendere coscienza di questi elementi che agiscono nella società è il primo passo decisivo nel processo di "consapevolezza della fertilità" diretto alle donne della Regione Lazio.

In Italia, come in molti Paesi occidentali, la decisione di "mettere su famiglia" viene via via più posticipata: ciò è sicuramente da attribuire ai cambiamenti socio-culturali che vedono la donna sempre più protagonista negli studi, nella formazione e nella carriera piuttosto che nella maternità. Le indagini Istat dicono che, negli anni '80, l'età media della madre al primo figlio era intorno ai 25 anni; nel corso degli anni è andata progressivamente aumentando, fino ad arrivare, oggi, agli oltre 30 anni.

Il paradigma che, in passato, ha visto la donna "costretta" a scegliere tra carriera o famiglia, oggi deve essere ribaltato: quello tra carriera e famiglia non può essere un gioco ad esclusione, famiglia e lavoro non devono più rappresentare un aut aut.

A supporto della donna, in questo suo percorso evolutivo all'interno della società concorrono sicuramente le innovazioni nell'ambito della medicina riproduttiva, che permettono ad ogni donna di conoscere e quindi meglio gestire la propria fertilità: il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh, ad esempio, consente alla donna di "prendere consapevolezza del proprio corpo", aiutandola a elaborare al meglio un piano di vita riproduttiva e compiere le scelte migliori per se stessa. L'invecchiamento ovarico infatti può verificarsi indipendentemente dall'invecchiamento "anagrafico" e questo ha implicazioni sulla salute e sulla capacità riproduttiva della donna.

L'ormone antimulleriano, prodotto dal corpo femminile, può essere rappresentato come una sorta di "marcatore biologico di invecchiamento ovarico", che consente di valutare in termini di quantità, la riserva ovarica di ogni donna adulta in un dato momento della sua vita riproduttiva. Si tratta di una glicoproteina prodotta nella donna dalle cellule della granulosa dei follicoli ovarici in crescita (preantrali e antrali), la cui concentrazione varia in base all'età anagrafica: raggiunge il picco tra i 15

e i 25 anni nelle donne e diminuisce a un ritmo stabile fino a circa 40 anni, quando inizia a diminuire più rapidamente, azzerandosi con la menopausa. Il decrescere del parametro a livelli minimali è correlato ad un ridotto numero di follicoli. Costituisce una stima affidabile, economicamente vantaggiosa e facilmente disponibile della riserva ovarica. Per accertare i valori dell'ormone antimulleriano è sufficiente un semplice esame del sangue in qualsiasi periodo del mese, perché questi non subiscono variazioni, neanche durante le varie fasi del ciclo mestruale.

Il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh può, inoltre, essere prescritto alle donne allo scopo di valutare la loro fertilità e funzionalità ovarica, in caso di ricorso a procedure di fecondazione assistita.

Campi di applicazione.

Il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh consiste in una semplice analisi del sangue e può essere fatto in qualsiasi momento compreso il periodo di gravidanza perché, a differenza della misurazione di altri ormoni (FSH, Estradiolo, Progesterone), non risente delle oscillazioni ormonali derivanti dalla fase del ciclo in cui la donna si trova (bassa variabilità intra ed interciclo).

Le molteplici finalità di prescrizione del test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh lo rendono molto versatile, in quanto consente di:

- quantificare la riserva ovarica, ovvero la quantità di ovuli presenti nelle ovaie;
- analizzare la funzione ovarica per supportare la diagnosi di sindrome dell'ovaio policistico;
- essere di supporto alla fecondazione assistita, fornendo informazioni sul migliore dosaggio di farmaci di stimolazione ovarica da impiegare, la capacità di risposta ovarica e il possibile successo di una gravidanza;
- valutare il rischio di aborto spontaneo;
- esaminare la probabilità di una donna di entrare in menopausa, sia fisiologica che precoce.

Tuttavia questo esame, nonostante la sua versatilità, ad oggi viene prevalentemente prescritto come test per effettuare una previsione di recupero della funzionalità ovarica in donne sopravvissute a patologie neoplastiche o a donne infertili in età avanzata che intendono ricorrere alla fecondazione assistita.

Nelle donne, invece, può essere considerato un indicatore della fertilità ed il relativo dosaggio sierico consente di valutare la funzionalità ovarica: il decrescere del parametro a livelli minimali è correlato ad un ridotto numero di follicoli. A differenza di altri esami che misurano la riserva ovarica, come

l'FSH e l'estradiolo, che devono essere dosati nei primissimi giorni del ciclo, l'ormone antimulleriano rimane costante durante tutte le fasi del ciclo mestruale e in gravidanza.

Ambiti di intervento.

E' molto importante porre le basi di una campagna informativa sui limiti e le vulnerabilità della fertilità umana: molto spesso la sterilità affonda le proprie radici in una scarsa conoscenza della fragilità e dei limiti temporali della fecondità. Ogni ginecologo che assiste coppie che non riescono ad avere figli, vede le fatiche, la sofferenza, la frustrazione ed i notevoli costi sostenuti per la fecondazione assistita, spesso senza risultati.

Per questo è necessario una capillare campagna di informazione, destinata ai giovani, alle famiglie, ai professionisti della salute ed ai mezzi di informazione.

▪ **Giovani.**

L'educazione nella popolazione adolescente ha il compito di aiutare i giovani a divenire autonomi e a raggiungere maggiore responsabilità circa la propria salute, la propria sessualità e funzione riproduttiva. Nella maggior parte dei casi i giovani ricevono le informazioni su sessualità e riproduzione in primis dagli amici e poi dai media. La carenza di informazione, in particolare di quella "referenziata", a vantaggio invece di un'ampia disponibilità di "dati spazzatura" accessibili sul web, è certamente una delle maggiori criticità.

Fondamentale, a tal riguardo, l'apporto educativo della famiglia, che deve però essere integrato ed arricchito dal contributo di esperti e di istituzioni.

E' necessario sostenere la cultura del rispetto del proprio corpo, attraverso la promozione di uno stile di vita sano, incentrato ad esempio sulla corretta alimentazione: i giovani di oggi sono assai propensi al cibo spazzatura, con gravi ripercussioni a medio e lungo termine (obesità, aterosclerosi, diabete, etc...). Se, in aggiunta ad una errata nutrizione, si associano uno smodato consumo di alcool, il tabagismo ed il consumo di sostanze stupefacenti, le ripercussioni sul corpo assumono dimensioni rilevanti, comprese quelle sull'apparato riproduttivo.

Per questi motivi, le parole d'ordine devono essere educazione e prevenzione, nelle scuole come in tutte le sedi di aggregazione giovanile.

▪ **Famiglia.**

La famiglia, in primis, deve sostenere e guidare i giovani, nel loro processo di maturazione e di acquisizione della propria coscienza sessuale. Per questo il nucleo familiare deve costituire il principale centro di sostegno e di informazione per i giovani, che spesso e volentieri soffrono di un

difetto di comunicazione, che li spinge a cercare e reperire informazioni da “canali” non adeguati incontrando la cosiddetta informazione spazzatura.

- **Professionisti della salute.**

I professionisti della salute devono intraprendere un’azione capillare di informazione, sui giovani e sulle famiglie.

Alle nuove generazioni raccomandare l’importanza della prevenzione mediante regolari controlli con medici specializzati e l’adozione di un sano stile di vita che passa attraverso l’educazione alimentare, la limitazione del consumo di alcool, la messa al bando del fumo e delle sostanze stupefacenti unito ad un moderato ma costante esercizio fisico.

Alle famiglie, invece, far acquisire la consapevolezza che l’età evolutiva è la fase della vita in cui più spesso compaiono scorrette abitudini e, dunque, hanno il dovere di creare le condizioni favorevoli affinché i loro figli instaurino un rapporto sano con il proprio corpo, ponendosi come modelli positivi.

- **Media.**

I media devono focalizzare l’attenzione dell’opinione pubblica sulla importanza dell’età anagrafica della donna e sugli altri fattori di rischio, ponendo l’accento sulla necessità di sottoporsi a controlli periodici preventivi per verificare l’entità della riserva ovarica.

Oggi il messaggio trasmesso dai media è che la fertilità “non ha una scadenza” e che la gravidanza si può rimandare negli anni senza alcun problema. Questo è il primo grande mito da sfatare, dal momento che la biologia non ha seguito i cambiamenti culturali e sociologici. La fertilità nella donna è massima tra i 20 e i 25 anni dopo di che inizia a declinare lentamente e poi, superati i 35 anni, con una certa velocità. È importante che i ragazzi, e soprattutto le ragazze, siano consapevoli di questo: dopo i 35 anni le possibilità di concepimento nella donna iniziano a calare.

Il messaggio da divulgare deve assumere i connotati della positività: non puntare sui fattori critici che incidono sull’orologio biologico della donna, ma esaltare il valore e l’importanza del ruolo della maternità e del concepimento nel contesto sociale e familiare.

Attività d’intervento.

1. Informare le donne sul ruolo della fertilità nella loro vita, sul suo corso biologico e su come può essere protetta, evitando comportamenti che la mettono a rischio;
2. Promuovere uno stile di vita sano, sottolineando che uno dei fattori che influisce sulla fertilità è il cattivo stato di salute e la mancanza di forma fisica. Negli ultimi 50 anni il problema del sovrappeso per le donne si è diffuso enormemente, trascendendo nell’obesità patologica. Al

- pari è cresciuta la percentuale di donne fumatrici. Oltre a portare numerosi altri svantaggi, il fumo provoca anche cambiamenti ormonali che influiscono direttamente sulla fertilità;
3. Fornire assistenza sanitaria qualificata per difendere la fertilità, promuovere interventi di prevenzione e diagnosi precoce al fine di curare le malattie dell'apparato riproduttivo e intervenire, ove possibile, per ripristinare la fertilità naturale;
 4. Sviluppare nelle donne la conoscenza delle caratteristiche funzionali della loro fertilità;
 5. Operare un cambio di paradigma della mentalità corrente volto a rileggere la fertilità come bisogno essenziale dell'intera società e non solo della coppia, promuovendo un rinnovamento culturale in tema di procreazione.

Aspetti finanziari.

La presente proposta di legge, contiene oneri per l'anno 2024 pari ad euro 80.000,00 (ottantamila). Tale importo consente di far fronte ai costi sostenuti per tutta l'attività di comunicazione istituzionale e di divulgazione scientifica da attivarsi al fine di consentire una diffusione capillare delle informazioni in riferimento al test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh, che culmineranno con l'*open day*.

La proposta di legge si compone di n°07 (sette) articoli:

Articolo 1 – definisce l'oggetto, che consiste nell'acquisizione, da parte della donna, della consapevolezza della propria fertilità;

Articolo 2 – illustra le finalità della presente legge;

Articolo 3 – indica le azioni intraprese per divulgare ed erogare il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh alle destinatarie della presente proposta di legge;

Articolo 4 – fornisce la definizione di test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh che rappresenta l'obiettivo che dovrà essere perseguito e conseguito dalla presente legge;

Articolo 5 – indica i destinatari della presente proposta di legge;

Articolo 6 – la presente legge comporta oneri a carico del bilancio regionale, da iscriversi nel programma 07 "Ulteriori spese in materia sanitaria per la tutela della salute" della missione 13 "Spesa corrente", titolo I "Spesa corrente", la cui autorizzazione di spesa, pari a euro 80.000,00 (ottantamila euro) per l'annualità del 2024 è derivante dalla corrispondente riduzione delle risorse iscritte nel



bilancio regionale 2024-2026, a valere sulle medesime annualità, nel fondo speciale di cui al programma 03 “ Altri fondi” della missione 20 “ Fondi e accantonamenti”, titolo I “ Spese correnti”;

Articolo 7 – indica i termini dell’entrata in vigore della presente proposta di legge, ossia il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



Via della Pisana, 1301 00163 Roma
Tel. 06 65937027 **Mail:** nneri@regione.lazio.it **Pec:** consigliere49_12@cert.consreglazio.it
www.consiglio.regione.lazio.it

Art. 1
Oggetto.

1. La Regione Lazio, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea, dei principi della Costituzione e nell'ambito delle proprie competenze e funzioni in materia di salute, promuove una politica finalizzata a favorire l'acquisizione, da parte delle donne della Regione Lazio, della consapevolezza della fertilità, fornendo loro assistenza sanitaria qualificata per tutelarla;
2. La Regione Lazio, per le finalità di cui al comma 1:
 - a) fornisce assistenza sanitaria qualificata per difendere la fertilità, favorendo il ricorso a politiche sanitarie e di diagnosi;
 - b) promuove la diffusione del test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh, non ricompreso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Art. 2
Finalità.

1. La presente legge mira a promuovere l'acquisizione della piena consapevolezza della propria fertilità da parte di ogni donna della Regione Lazio e sostiene la natalità, come valore cardine della società, da raggiungere anche con strumenti di supporto alle politiche familiari.
2. In attuazione del comma 1 e dell'articolo 1, le Aziende sanitarie locali (ASL), quelle ospedaliere (AO) e ospedaliero-universitarie (AOU) della Regione Lazio inseriscono nella loro Carta dei servizi sanitari il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh e rendono disponibile, presso almeno un laboratorio analisi del proprio territorio, l'esecuzione del test medesimo.

Art. 3

Campagna di informazione e sensibilizzazione ed istituzione di un “open day” regionale.

1. La Regione promuove i principi ed i valori espressi nell’art.2, mediante una campagna di informazione che miri ad accrescere la consapevolezza della fertilità da parte della donna.
2. A tal fine la Regione attiva:
 - a. Una campagna di sensibilizzazione sulle tematiche sulla fertilità, attraverso attività di divulgazione scientifica nelle sedi preposte, con il coinvolgimento, a titolo gratuito, dell’Ordine dei medici, dell’Ordine degli Psicologi e di esperti della comunicazione, per costituire gruppi di lavoro che si occupino della promozione delle tematiche oggetto della presente legge;
 - b. Un *open day*, ogni 22 settembre, in coincidenza con il “*fertility day*” nazionale, per la somministrazione gratuita del test dell’ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell’Amh.
3. Entro 30 giorni dall’entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale, acquisite le indicazioni dalla Commissione consiliare competente, stabilisce con propria deliberazione, i criteri, le modalità di costituzione dei gruppi di lavoro e quelle di nomina dei componenti, nonché la durata.
4. La Regione Lazio, in occasione dell’*open day*, garantisce l’esecuzione del test gratuito attraverso le ASL presenti sul territorio laziale che mettono a disposizione, con oneri finanziari totalmente a carico dei loro bilanci, locali, personale, mezzi e risorse, secondo i criteri operativi che le medesime ritengono più opportuni, nel rispetto della vigente normativa nazionale e regionale in materia di erogazione delle prestazioni sanitarie, garantendo tuttavia un rapporto con la popolazione di un centro ogni 40.000 abitanti (1:40.000).

Art. 4

Definizioni.

1. Ai fini della presente legge, per test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh si intende l'esame che consente di effettuare una stima della riserva ovarica delle donne, in quanto misura la concentrazione nel sangue dell'ormone antimulleriano sintetizzato negli organi coinvolti nel processo riproduttivo.

Art. 5
Destinatari.

1. Il test dell'ormone antimulleriano o esame del dosaggio dell'Amh è somministrato alle donne della Regione Lazio allo scopo di valutare la riserva ovarica e la potenziale fertilità alla data di esecuzione del test.

Art. 6
Norma finanziaria.

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede mediante l'istituzione nel programma 07 "Programmazione e governo della rete dei servizi sociosanitari e sociali" della missione 12 "Diritti sociali, politiche sociali e famiglia", titolo I "Spesa corrente", la cui autorizzazione di spesa, pari a euro 80.000,00 (ottantamila euro) per l'annualità del 2024 è derivante dalla corrispondente riduzione delle risorse iscritte nel bilancio regionale 2024-2026, a valere sulle medesime annualità, nel fondo speciale di cui al programma 03 "Altri fondi" della missione 20 "Fondi e accantonamenti", titolo I "Spese correnti".



Art. 7 **Entrata in vigore.**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.