

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2943

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

LAZZARINI, BADOLE, BIANCHI, BILLI, BINELLI, BOLDI, BONIARDI, VANESSA CATTOL, CAVANDOLI, COLMELLERE, COMENCINI, COVOLO, ANDREA CRIPPA, DI MURO, FANTUZ, FIORINI, FOGLIANI, FOSCOLO, GASTALDI, GIACOMETTI, GOBBATO, LEGNAIOLI, LUCCHINI, LUCENTINI, MORRONE, MURELLI, PANIZZUT, PAOLIN, POTENTI, PRETTO, RACCHELLA, RIBOLLA, SNIDER, SUTTO, TATEO, TONELLI, VALBUSA, VALLOTTO, ZENNARO, ZORDAN

Disposizioni per la diagnosi e la cura dell'endometriosi nonché per la tutela dei diritti delle donne affette da tale malattia

Presentata il 12 marzo 2021

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge si prefigge di incrementare il livello di tutele, di prestazioni e di qualità degli interventi garantiti dall'ordinamento e dal Servizio sanitario nazionale (SSN) in favore delle donne affette da endometriosi.

L'endometriosi è una patologia caratterizzata dalla presenza di endometrio dove questo non è normalmente presente, quindi al di fuori dell'utero o in porzioni dell'utero non appropriate. Sotto l'influenza ormonale, l'accumulo anomalo di questo tessuto può determinare la formazione di noduli, lesioni, impianti o escrescenze che, a loro

volta, sono causa di una sintomatologia estremamente variegata e complessa.

I sintomi più comuni dell'endometriosi comprendono sicuramente il dolore pelvico cronico, la dispareunia, sanguinamenti anomali, la disuria o l'ematuria, ma anche altre più gravi complicazioni che possono interessare l'apparato riproduttivo e, negli stadi più avanzati, la funzionalità degli organi vitali situati nella pelvi, nei distretti superiori e inferiori dell'addome o in sedi extra addominali.

Il dolore nelle pazienti si manifesta principalmente nel periodo mestruale, preme-

struale e dell'ovulazione e può essere accompagnato da stanchezza cronica e dalle complicazioni menzionate.

I danni all'apparato riproduttivo interessano, invece, i tessuti coinvolti nell'attecchimento degli embrioni e le riserve ovariche e sono causa di sub-infertilità o infertilità con una frequenza molto elevata, in una percentuale pari a circa il 30-40 per cento delle donne che soffrono della patologia.

Questa malattia cronica, invalidante e dal notevole impatto economico e sociale, affligge un numero molto elevato di donne. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, sarebbero complessivamente 150 milioni le donne in età fertile che soffrono di endometriosi, delle quali 14 milioni in Europa e 3 milioni in Italia.

Nonostante i dati sull'incidenza, la maggior parte delle donne affette da endometriosi ottiene una diagnosi certa solo dopo molti anni dall'insorgenza della patologia, con un ritardo diagnostico mediamente pari a un periodo da cinque a nove anni.

Il ritardo diagnostico e la scarsa informazione in materia favoriscono, dunque, l'insorgenza degli stadi clinici più avanzati della patologia e possono essere causa di conseguenze irreversibili, compresa la condizione di infertilità che, invece, potrebbe essere prevenuta in presenza di una diagnosi pronta e di un trattamento tempestivo.

Lo stesso ritardo appesantisce, a cascata, le ripercussioni che la malattia provoca nella sfera emotiva, lavorativa e sociale delle pazienti, esponendole al rischio di licenziamento, diminuendo drasticamente le possibilità di nuova assunzione e provocando nelle ragazze più giovani ritardi o abbandoni nel percorso della formazione.

L'insieme di questi fenomeni incide, poi, inevitabilmente sui costi diretti e indiretti associati alla patologia che gravano pesantemente sulle pazienti, sulle loro famiglie e sul SSN. L'Unione europea ha quantificato la spesa sociale annua correlata all'endometriosi in complessivi 30 miliardi di euro, di cui il 75 per cento è riconducibile ai congedi per malattia. In Italia, la spesa

complessiva è stimata nell'ordine di 6 miliardi di euro, con le maggiori voci di costo che riguardano, tra l'altro, le terapie farmacologiche, i ricoveri, gli interventi chirurgici e le giornate lavorative perse.

Il quadro descritto rende evidente la necessità di intervenire con misure efficaci e concrete, in grado di dare risposte ai bisogni delle donne affette dalla patologia.

A tale fine si ritiene necessario dare seguito alla « *Written Declaration on Endometriosis* », firmata il 19 aprile 2004 da duecentosessantasei membri del Parlamento europeo, che già stigmatizzava la scarsa conoscenza della malattia, ne evidenziava l'elevato impatto economico e sociale e sollecitava, conseguentemente, l'inserimento dell'endometriosi nei programmi europei di prevenzione per la salute pubblica.

Anche in ambito nazionale si sono registrati diversi passaggi importanti, tra i quali si richiamano l'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica nel corso della XIV legislatura (Doc. XVII, n. 24) e, più di recente, nella XVII legislatura, le mozioni approvate dalla Camera dei deputati nel corso della seduta del 19 maggio 2016 (nn. 1-00698, 1-01229, 1-01235, 1-01237 1-01238 1-01239 1-01240 e 1-01243) finalizzate alla promozione di iniziative di sostegno sanitario, sociale ed economico per le donne affette da questa patologia.

Da ultimo, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, l'endometriosi è stata inserita nell'elenco delle patologie croniche e invalidanti. Ma questo riconoscimento è stato limitato agli stadi clinici più avanzati della malattia (« moderato o III grado » e « grave o IV grado ») e a prestazioni solo secondarie che mal si conciliano con i bisogni delle pazienti e con l'esigenza, preminente, di favorire una diagnosi tempestiva e precoce.

Per ovviare a queste problematiche, la presente proposta di legge interviene sotto molti aspetti, che si procede a illustrare brevemente di seguito.

L'articolo 1 prevede il riconoscimento dell'endometriosi quale malattia cronica e

invalidante che dà diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. La disposizione omette volutamente ogni riferimento ai differenti stadi della malattia, ricomprendendoli in questo modo tutti e superando la diversa impostazione seguita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

L'articolo 2 prevede che le regioni, nell'ambito dell'organizzazione del servizio sanitario regionale, promuovano l'attivazione di reti e di centri di riferimento per l'endometriosi nonché la predisposizione di piani diagnostici terapeutici assistenziali uniformi. La medesima norma prevede l'aggiornamento delle prestazioni inserite nei livelli essenziali di assistenza garantite a favore delle donne affette da endometriosi in regime di esenzione dalla partecipazione al relativo costo.

Gli articoli 3 e 4 prevedono, rispettivamente, l'istituzione della Commissione nazionale e del Registro nazionale dell'endometriosi.

L'articolo 5 introduce una disciplina di favore per quello che concerne il cosiddetto « periodo di comporto », che viene incrementato in caso di assenza dovuta a endometriosi.

L'articolo 6 si occupa della formazione, prevedendo che il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e con la Commissione nazionale, promuova l'attivazione di specifiche iniziative formative sull'endometriosi destinate al personale medico, di assistenza e dei consultori familiari.

L'articolo 7 istituisce la Giornata nazionale per la lotta all'endometriosi, in occasione della quale le amministrazioni pubbliche, in coordinamento con la Commissione nazionale e con le associazioni e le società scientifiche di settore, promuovono campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle caratteristiche della patologia.

L'articolo 8 prevede l'istituzione di un Fondo nazionale per l'endometriosi per l'attuazione delle finalità di cui alla presente proposta di legge e per il sostegno alla ricerca scientifica sull'endometriosi.

L'articolo 9 reca la copertura finanziaria.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento dell'endometriosi quale malattia cronica e invalidante)

1. L'endometriosi è riconosciuta quale malattia cronica e invalidante ed è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

Art. 2.

(Reti di riferimento, piano diagnostico terapeutico assistenziale e livelli essenziali di assistenza)

1. Le regioni, nell'ambito dell'organizzazione del servizio sanitario regionale, promuovono l'attivazione di reti e di centri di riferimento per la diagnosi, il trattamento, la ricerca e la formazione sull'endometriosi, nonché la predisposizione di piani diagnostici terapeutici assistenziali in grado di garantire la presa in carico precoce delle pazienti, la gestione multidisciplinare della patologia e la prevenzione delle complicanze ad essa correlate.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, previo parere della Commissione nazionale permanente per l'endometriosi di cui all'articolo 3, formula una proposta per l'inserimento nei LEA di ulteriori prestazioni garantite in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria a favore delle donne affette da endometriosi, ritenute appropriate ai fini della diagnosi, del monitoraggio e del trattamento della malattia e dei relativi sintomi e complicanze.

3. Le prestazioni individuate nella proposta di cui al comma 2 sono inserite nei LEA con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro novanta giorni dalla data di trasmissione della proposta medesima, nel rispetto della procedura stabilita dall'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Art. 3.

(Commissione nazionale permanente per l'endometriosi)

1. Presso il Ministero della salute è istituita la Commissione nazionale permanente per l'endometriosi, di seguito denominata « Commissione nazionale ».

2. La composizione della Commissione nazionale assicura la rappresentanza del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), della Conferenza delle regioni e delle province autonome, degli enti di ricerca pubblici o privati esperti della malattia, delle società scientifiche di settore accreditate e delle associazioni dei pazienti più rappresentative sul territorio nazionale.

3. La Commissione nazionale ha il compito di:

a) adottare e aggiornare periodicamente le linee guida sulla diagnosi e sul trattamento dell'endometriosi;

b) coadiuvare le regioni nell'attivazione della predisposizione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali uniformi in grado di garantire la presa in carico precoce delle pazienti, la gestione multidisciplinare della patologia e la prevenzione delle complicanze ad essa correlate mediante una strategia terapeutica di medio e lungo termine;

c) formulare proposte per l'inserimento di nuove prestazioni nei LEA a favore delle donne affette da endometriosi;

d) coadiuvare l'ISS nei processi di raccolta e di aggiornamento dei dati contenuti nel Registro nazionale dell'endometriosi di cui all'articolo 4;

e) elaborare, promuovere e coordinare ricerche sulla malattia;

f) elaborare, promuovere e coordinare l'attuazione di campagne di formazione, informazione e sensibilizzazione indirizzate alla classe medica e alla popolazione.

Art. 4.

(Registro nazionale dell'endometriosi)

1. Presso l'ISS è istituito il Registro nazionale dell'endometriosi, di seguito denominato « Registro nazionale ».

2. L'ISS cura l'acquisizione, la tenuta, il trattamento e l'aggiornamento dei dati contenuti nel Registro nazionale, con la collaborazione delle regioni, delle aziende sanitarie locali e della Commissione nazionale.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione nazionale, sono definite le modalità di funzionamento e alimentazione del Registro nazionale, le categorie di dati raccolti nell'ambito di esso, i criteri da utilizzare, anche da un punto di vista diagnostico, ai fini della loro uniforme acquisizione e valutazione, nonché le modalità di trattamento e di trasmissione dei dati medesimi, nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela di dati personali.

Art. 5.

(Assenze per malattia)

1. I periodi di comportamento previsti dalla normativa vigente, dai contratti collettivi nazionali di lavoro o dagli usi sono incrementati di una quota non inferiore al 30 per cento del totale in caso di assenza dovuta a endometriosi. La maggiorazione di cui al primo periodo è pari al 50 per cento in caso di trattamento dell'infertilità determinata dall'endometriosi, certificato dal medico curante.

Art. 6.

(Formazione)

1. Il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e con la Commis-

sione nazionale, promuove l'attivazione di specifiche iniziative formative sull'endometriosi destinate al personale medico, di assistenza e dei consultori familiari. Nell'ambito dei corsi annuali destinati ai medici di medicina generale sono inseriti corsi e seminari dedicati specificamente all'endometriosi.

Art. 7.

*(Giornata nazionale
per la lotta all'endometriosi)*

1. È istituita la Giornata nazionale per la lotta all'endometriosi, da celebrare il 9 marzo di ogni anno.

2. In occasione della Giornata nazionale di cui al comma 1, le amministrazioni pubbliche, in coordinamento con la Commissione nazionale e con le associazioni e le società scientifiche di settore, promuovono campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle caratteristiche della patologia, dirette a favorire una maggiore conoscenza della sintomatologia, la diagnosi precoce e la prevenzione delle relative complicanze. Nel rispetto dell'autonomia scolastica, le campagne sono attivate anche presso le scuole, a partire dagli istituti secondari di primo e di secondo grado.

Art. 8.

(Fondo nazionale per l'endometriosi)

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il Fondo nazionale per l'endometriosi, con una dotazione di 40 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 per l'attuazione delle disposizioni previste dalla presente legge e per il sostegno alla ricerca scientifica sull'endometriosi.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse del Fondo di cui al comma 1. Una quota non inferiore al 50 per cento del totale delle risorse del medesimo Fondo è ripartita a livello regionale

per l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 2, comma 1.

Art. 9.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 40 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

