

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2999

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SCANU, CADEDDU, DE CARLO, MENGA, PENNA, SEGNERI, TORTO

Disposizioni per il riconoscimento della vulvodinia come malattia invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa e delle patologie del pavimento pelvico

Presentata il 7 aprile 2021

ONOREVOLI COLLEGHI! – La presente proposta di legge nasce dall'esigenza di riconoscere come malattia invalidante la vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e di migliorare la qualità delle cure e della vita delle donne affette da questa patologia e dei soggetti, femminili e maschili, affetti da disfunzioni del pavimento pelvico.

La vulvodinia o sindrome vulvovestibolare può essere definita come una sindrome neuropatica a localizzazione ginecologica (non a caso è una neuropatia periferica), purtroppo ancora poco nota tra gli operatori sanitari, tanto che attualmente non esistono procedure codificate per la diagnosi e, soprattutto, non sono stati predisposti protocolli di cura per questa patologia. Una delle cause principali della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare è l'iperattivazione dei mastociti, in

particolare modo nella forma localizzata (vestibolodinia).

La vulvodinia o sindrome vulvovestibolare ha un'incidenza di circa il 16 per cento sulla popolazione femminile di età compresa tra diciotto e sessantaquattro anni ed è caratterizzata da un insieme di sintomi e di segni caratteristici che, in base all'entità del dolore, possono manifestarsi in forma lieve fino a risultare invalidanti e che consistono in una forte infiammazione e sofferenza dei nervi dell'area genitale e pelvica, che spesso coinvolge anche la muscolatura del pavimento pelvico, in microabrasioni, in sensazioni puntorie e in gonfiore, che condizionano la vita lavorativa e relazionale delle donne che ne soffrono.

La vulvodinia o sindrome vulvovestibolare è, purtroppo, anche una patologia iatrogena, in quanto, essendo scambiata per

altre malattie, viene trattata in modo improprio, trasformando una semplice sintomatologia caratterizzata da un dolore pelvico infiammatorio in una condizione cronica con dolore di tipo misto, sia infiammatorio che neuropatico; per tale motivo è ragionevole supporre che la percentuale di donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare sia sottostimata, poiché molte pazienti non vengono riconosciute e sono erroneamente valutate come ipocondriache o affette da *stress* emotivo. Tra l'altro, non esistendo un metodo strumentale o di laboratorio in grado di accertare tale patologia ed essendo la diagnosi basata sull'anamnesi della paziente e sulle sue percezioni soggettive, la patologia è spesso diagnosticata con grande ritardo, anche perché nella maggior parte dei casi l'esame clinico non evidenzia nessuna lesione o segno e, pertanto, il medico, non potendo riconoscere la vulvodinia o sindrome vulvovestibolare, interpreta i disturbi lamentati dalla paziente come non ben specificati disturbi psicosomatici, da trattare con la psicoterapia o con psicofarmaci a dosaggio psicoterapico.

La vulvodinia o sindrome vulvovestibolare può essere cronica, continua o intermittente, episodica (e spesso esacerbata in fase premenstruale); può essere spontanea o può manifestarsi in risposta a uno stimolo tattile, compreso un abbigliamento che comprime troppo il corpo o in occasione del rapporto sessuale o della visita medica; può, inoltre, essere generalizzata, cioè estesa a tutta l'area vulvare, o circoscritta all'area vestibolare.

Dal punto di vista clinico e da un esame obiettivo dei genitali esterni delle pazienti, il più delle volte non si evidenziano alterazioni; vi è assenza di arrossamento, di edema vulvare e di leucorrea e, di conseguenza, la diagnosi clinica spesso consiste in uno sconcertante riconoscimento di un disturbo di natura psichica, portando le pazienti a chiudersi in se stesse e a sprofondare in un dolore intimo, di per sé già difficile da esternare e da comunicare, che molte volte conduce in un « vicolo cieco » fatto di sofferenza e di perdita di autostima

fino ad arrivare a vere e proprie sindromi depressive.

La vulvodinia o sindrome vulvovestibolare è una malattia invalidante in quanto costringe le donne che ne sono affette a modificare il proprio stile di vita, rinunciando, ad esempio, a praticare sport o rimodulando le loro abitudini.

Nei meccanismi patogenetici della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare assume un ruolo importante anche la muscolatura del pavimento pelvico, in particolare per la frequente condizione di ipertono. Infatti, ai sintomi descritti va aggiunta la contrattura difensiva, di variabile intensità, del muscolo elevatore dell'ano o di altre fasce muscolari afferenti al pavimento pelvico: se tale contrattura si cronicizza, come è altamente probabile avvenga in un quadro sintomatologico doloroso come quello della sindrome vulvovestibolare, questa contrazione può causare una mialgia, anche spontanea.

Non sempre, però, la vulvodinia o sindrome vulvovestibolare è associata alle disfunzioni del pavimento pelvico le quali, in caso sia di ipertono sia di ipotono, sono all'origine di diverse altre patologie, come l'incontinenza urinaria o anale, la stipsi e il prolasso genitale, la cui incidenza è più frequente nel sesso femminile (specie dopo il parto), anche se, a causa di una certa riluttanza a sottoporsi a visite mediche e accertamenti, è difficile determinare con esattezza la reale frequenza di tali disturbi nella popolazione, sia femminile che maschile. Tali patologie provocano un forte disagio nella vita lavorativa, nella sfera familiare e privata, con ricadute anche sull'attività sessuale, soprattutto nel sesso maschile, dal momento che una disfunzione della muscolatura del pavimento pelvico può rivestire un ruolo determinante nella genesi di alcune alterazioni dell'erezione e dell'eiaculazione. Per queste ragioni, chi è affetto da tali patologie tende a evitare il più possibile situazioni imbarazzanti e contatti sociali, contribuendo con il suo atteggiamento a creare un circolo vizioso, dove all'incapacità di comunicare il problema spesso si associa un senso di

frustrazione che porta a un vero e proprio isolamento sociale.

Oggi, purtroppo, sono pochi gli specialisti in Italia che si occupano della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e poiché la patologia non è riconosciuta come invalidante, le cure e le terapie sono poste interamente a carico delle pazienti. Si stima che una donna affetta da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare cronica spenda da 20.000 a 50.000 euro e che tali spese siano spesso insostenibili per molte donne, costringendole a rinunciare alle cure.

Le donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare hanno il diritto di essere tutelate dallo Stato e per questo è fondamentale il riconoscimento di malattia invalidante, come previsto dalla presente proposta di legge.

All'articolo 1, comma 1, è indicata la finalità della proposta di legge, ossia tutelare la salute e le condizioni di vita delle donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e dei soggetti affetti da disfunzioni del pavimento pelvico attraverso la prevenzione, una più approfondita conoscenza della malattia e le attività di volontariato. I commi 2 e 3 prevedono il riconoscimento della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare come malattia invalidante e il suo inserimento nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti previste dai livelli essenziali di assistenza (LEA) che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie. Oggi, infatti, le donne che soffrono di vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e le persone affette da disfunzioni del pavimento pelvico non possono beneficiare di esenzioni o agevolazioni sanitarie in convenzione con il Servizio sanitario nazionale (SSN) e la maggior parte delle terapie sono erogate da centri privati, le cui tariffe sono spesso molto elevate, limitando pertanto la stessa libertà di accesso alle cure.

L'articolo 2 prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, individui i presidi sanitari pubblici dedicati alla diagnosi e alla cura della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico, prevedendo il loro in-

serimento in un apposito elenco, e definisca, altresì, apposite linee guida, al fine di predisporre mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi. Con riferimento alla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare, come già osservato, si rileva infatti una carenza di specialisti in grado di riconoscere e diagnosticare la patologia, costringendo le donne che ne soffrono ad affrontare costosi viaggi in altre città o regioni per farsi visitare, tra l'altro privatamente, in quanto le strutture pubbliche non forniscono servizi appositi per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione. Questa carenza è determinata dal fatto che, trattandosi di una patologia non riconosciuta come invalidante e quindi non codificata, i costi relativi alla sua diagnosi e alla sua cura non possono essere posti a carico del SSN; non sono previsti un *ticket*, né una compartecipazione alle spese e tutte le spese (da quelle relative alle visite specialistiche, a quelle relative ai medicinali, ai trattamenti di riabilitazione del pavimento pelvico, agli spostamenti e ai soggiorni) oggi ricadono, quindi, sulle singole pazienti e sulle loro famiglie.

In base al primo comma dell'articolo 32 della Costituzione, che recita: « La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti », il diritto di ogni soggetto alle prestazioni sanitarie e a essere curato è chiaramente previsto. Pertanto, uno Stato che ha il compito di tutelare i suoi cittadini deve anche garantire un accesso alle cure mediche, ai servizi sanitari e di riabilitazione, soddisfacendo il diritto alla salute, nel caso specifico delle persone affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e dalle patologie del pavimento pelvico, in quanto malattie sociali. Per queste motivazioni, si ritiene lecito prevedere il riconoscimento come malattie invalidanti di tali patologie.

All'articolo 3 è istituito il Fondo nazionale per la cura e la diagnosi della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico; l'articolo 4 reca disposizioni in materia di campagne a livello nazionale e regionale di informa-

zione e di sensibilizzazione sulla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e sulle patologie del pavimento pelvico. L'articolo 5 prevede la formazione e l'aggiornamento del personale medico e del personale di consulenza e di assistenza addetto ai consultori familiari, ritenuti fondamentali in particolare per quanto concerne i medici, al fine di dotarli degli strumenti e delle competenze necessari a formulare una diagnosi certa e in tempi brevi di tali patologie.

Infatti, non è più accettabile che specie le donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare debbano aspettare anni prima di ricevere una diagnosi certa e di essere sottoposte alle cure adeguate che spesso, proprio a causa del ritardo e della conseguente cronicizzazione della patologia, possono risultare non del tutto efficaci e non portare a una completa guarigione. L'articolo 6, infine, reca la disposizione relativa alla copertura finanziaria.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge reca disposizioni per tutelare la salute e le condizioni di vita, individuali e sociali, delle donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e dei soggetti affetti da patologie del pavimento pelvico, assicurando una corretta informazione e un'adeguata prevenzione. A tali fini, lo Stato:

a) promuove la prevenzione e la diagnosi precoce della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico, nonché il miglioramento della qualità delle relative cure;

b) promuove la conoscenza della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico e dei loro effetti dal punto di vista sanitario, sociale e lavorativo;

c) favorisce la ricerca nonché l'associazionismo e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e ad aiutare le donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e i soggetti affetti da patologie del pavimento pelvico.

2. La vulvodinia o sindrome vulvovestibolare è riconosciuta come malattia invalidante ed è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare ai fini del suo inserimento nell'elenco delle malattie cro-

niche e invalidanti che danno diritto all'esenzione della partecipazione alla spesa, di cui all'allegato 8 annesso al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 2.

(Disposizioni per la diagnosi e la cura della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i presìdi sanitari pubblici dedicati alla diagnosi e alla cura della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico, prevedendo il loro inserimento in un apposito elenco. Ai fini dell'inserimento in tale elenco, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano indicano al Ministero della salute le strutture diagnostiche e riabilitative operanti nel territorio di competenza in possesso di adeguati e documentati requisiti.

2. Con il decreto di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministro della salute definisce, altresì, apposite linee guida, indirizzate alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, per la rilevazione statistica dei dati relativi alle donne affette da vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e ai soggetti affetti da patologie del pavimento pelvico, individuati sulla base dei criteri di cui al comma 3 dell'articolo 1, al fine di predisporre mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi, volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali peggioramenti delle condizioni di salute.

Art. 3.

(Fondo nazionale per la cura e la diagnosi della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il Fondo nazionale per la cura e la diagnosi della vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e delle patologie del pavimento pelvico, con una dotazione annua, pari a 20 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, destinato a promuovere e a finanziare lo studio e la ricerca sulla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e sulle patologie del pavimento pelvico e sull'incidenza di tali patologie nel territorio nazionale, nonché a garantire l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 1.

Art. 4.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità per la realizzazione di campagne di informazione e di sensibilizzazione periodiche, a livello nazionale e regionale, sulle problematiche relative alla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e alle patologie del pavimento pelvico.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi delle patologie ivi indicate, specie nelle scuole, a partire dagli istituti secondari di primo grado, e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta delle citate patologie e di prevenire l'infertilità a esse correlata.

3. Le campagne di cui al presente articolo sono promosse in collaborazione con le associazioni pubbliche o private che si occupano di vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e di patologie del pavimento pelvico e prevedono il coinvolgimento dei medici e dei consulenti familiari tramite l'offerta di visite gra-

tuite nonché la diffusione di materiali divulgativi, anche mediante pubblicazione nei siti *internet* istituzionali dei soggetti coinvolti.

Art. 5.

(Formazione del personale medico e dei consultori familiari)

1. Il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e con l'Associazione nazionale dei comuni italiani, nell'ambito della pianificazione delle attività formative, sostiene specifiche iniziative di formazione e di aggiornamento sulla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e sulle patologie del pavimento pelvico destinate al personale medico e al personale di consulenza e di assistenza addetto ai consultori familiari.

2. I medici ginecologi, nell'ambito dell'aggiornamento continuo in medicina, sono tenuti a frequentare almeno un corso di formazione sulla vulvodinia o sindrome vulvovestibolare e sulle patologie del pavimento pelvico.

Art. 6.

(Disposizione finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

