

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 213

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LAZZARINI, PANIZZUT, ANDREUZZA, BARABOTTI, BILLI, BISA, BOF,  
BORDONALI, CANDIANI, COIN, DARA, MONTEMAGNI, NISINI, PRETTO**

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

*Presentata il 13 ottobre 2022*

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, premenstruale 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 Endo-*

*metriosis* », 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, 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. Nella XVIII legislatura si ricordano i diversi atti di sindacato ispettivo presentati sia alla Camera che al Senato e i numerosi progetti di legge.

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.

Da ultimo, il comma 498 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021), nel solco di quanto già disposto dal comma 469 dell'articolo 1 della legge di bilancio 2020, ha autorizzato la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 per il sostegno allo studio, alla ricerca e alla valutazione dell'incidenza dell'endometriosi nel territorio nazionale. Tale disposizione ha altresì previsto che il Ministro della salute, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge, con proprio decreto, stabilisca i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse di cui al primo periodo.

Per ovviare alle problematiche tuttora esistenti in materia, la presente proposta di legge interviene sotto molti aspetti, che si procede a illustrare brevemente di seguito.

L'articolo 1 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.

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 percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali uniformi.

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 comportamento », che viene incrementato in caso di assenza dovuta a endometriosi.

L'articolo 6, in materia di formazione, informazione e ricerca, prevede 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. La medesima norma prevede l'attivazione di campagne di informazione e di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale, nonché l'adozione di iniziative per la promozione e il finanziamento della ricerca sull'endometriosi.

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 prevenzione, di informazione e di sensibilizzazione.

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.

*(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)*

1. Entro sessanta 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.

2. Le prestazioni individuate nella proposta di cui al comma 1 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.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede nell'ambito delle risorse destinate all'aggiornamento dei LEA ai sensi dell'articolo 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

### Art. 2.

*(Reti di riferimento e percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali)*

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 per-

corsi diagnostici, terapeutici e 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.

### 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, informazione e ricerca)*

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.

2. Il Ministero della salute, con la collaborazione della Commissione nazionale, degli enti territoriali e delle associazioni dei pazienti più rappresentative sul territorio nazionale, promuove la realizzazione di campagne di informazione e di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche relative all'endometriosi, per favorire una maggiore conoscenza della sintomatologia, la diagnosi precoce e la prevenzione delle relative complicanze.

3. Per le finalità di cui al comma 2, le istituzioni scolastiche, con particolare riguardo alla scuola secondaria di secondo grado, nell'ambito della loro autonomia, anche in collaborazione con le aziende sanitarie regionali, promuovono specifiche iniziative informative e didattiche.

4. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in coordinamento con la Commissione nazionale, adottano iniziative volte a promuovere e finanziare la ricerca sull'endometriosi, a valere sulle risorse del Fondo di cui all'articolo 8 destinate alla ricerca.

#### 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, nonché iniziative di prevenzione e di promozione della tutela della salute delle donne, con particolare riferimento all'endometriosi.

## 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 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, 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 sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo e 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. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 1, comma 3, agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

