

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 833

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ASCARI, AMATO, CARMINA, CAROTENUTO, CHERCHI, GIULIANO,
MORFINO, PAVANELLI, PELLEGRINI**

Delega al Governo per l'adozione di disposizioni concernenti la diagnosi precoce e la cura dell'endometriosi e agevolazioni in favore delle persone che ne sono affette

Presentata il 30 gennaio 2023

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge nasce dall'esigenza di ottenere il riconoscimento dell'endometriosi nel primo e nel secondo stadio clinico della patologia come malattia cronica e invalidante da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN).

L'endometriosi, infatti, è già inserita nei livelli essenziali di assistenza (LEA) limitatamente al terzo e al quarto stadio clinico ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

L'endometriosi è una patologia estrogeno-dipendente, infiammatoria, cronica definita dalla presenza di tessuto simil-endometriale (ghiandola e stroma) al di fuori della cavità uterina. Questo tessuto

va incontro alle modifiche cicliche indotte dalle variazioni delle concentrazioni plasmatiche dei principali ormoni sessuali femminili, similmente a quanto avviene per l'endometrio all'interno della cavità uterina. Ne conseguono effetti di natura infiammatoria che possono coinvolgere gli organi addominali, pelvici ed extrapelvici. Le sedi anatomiche più frequentemente interessate dalla malattia sono le ovaie, il cavo del Douglas e i legamenti utero-sacrali. Inoltre, sono riportati in letteratura numerosi casi di localizzazioni a ridosso del colon-retto, della vescica, degli ureteri e dei parametri.

L'endometriosi è una patologia dell'età riproduttiva, può esordire già dalla prima mestruazione e accompagnare la donna fino alla menopausa.

Attualmente almeno 190 milioni di persone nel mondo sono affette dalla malattia durante l'età fertile, sebbene alcune di esse possano soffrirne anche oltre la menopausa. In Italia è affetto da endometriosi circa il 10-15 per cento delle donne in età riproduttiva e nel 30-50 per cento dei casi essa si associa a infertilità.

Si stima un ritardo diagnostico che va da otto a dodici anni, pari al periodo che intercorre tra la manifestazione dei primi sintomi e la formulazione della diagnosi. Spesso durante questo lasso di tempo si assiste all'aggravamento della patologia e all'aumento dei sintomi. Per questo motivo è fondamentale rivolgersi a ginecologi e a centri medici specializzati per l'endometriosi al fine di avere una diagnosi certa e tempestiva che assicuri un *case management* basato sulle migliori evidenze scientifiche e che metta in atto le linee guida internazionali dedicate che prevedono un approccio multidisciplinare.

L'endometriosi è identificata come malattia invalidante e può causare l'incapacità allo svolgimento delle attività di vita quotidiane. Il dolore cronico rappresenta solo una delle numerose manifestazioni cliniche della patologia che incidono negativamente sulla qualità di vita delle persone che ne sono affette. Possono coesistere infatti dismenorrea, dispaurenia, dischezia, disuria e cistiti ricorrenti.

La patologia influisce negativamente sull'attività lavorativa in quanto, durante le mestruazioni, spesso si è impossibilitati a recarsi sul luogo di lavoro o si è costretti ad allontanarsi a causa del dolore insopportabile. La reiterazione nel tempo di tali episodi può rappresentare un pretesto per il compimento di atti di *mobbing* da parte del datore di lavoro e dei colleghi.

Inoltre, al fine di rendere più adeguata la valutazione dell'idoneità lavorativa di persone affette da endometriosi, durante le visite annuali di controllo previste dalle imprese, è necessario istruire il medico competente rispetto alla patologia, affinché il giudizio di idoneità venga emesso con limitazione.

L'impresa, inoltre, ha il dovere di ri-assegnare il malato a un altro reparto consono alle sue condizioni di salute.

Spesso la persona affetta da endometriosi ha altre patologie associate quali: sincope vaso vagale, emicrania con aura, artrite reumatoide, vulvodinia, neuropatia del pudendo, neuropatia periferica e fibromialgia. La coesistenza di tali condizioni mina inevitabilmente la qualità di vita e il tono dell'umore.

Spesso la persona affetta da questa patologia non si sente compresa perché il suo dolore è sottovalutato: la sottovalutazione del proprio dolore, associato al ritardo diagnostico, può creare disturbi psichici come ansia, depressione, disturbi del ritmo sonno-veglia fino all'ideazione suicidaria.

Spesso chi soffre di endometriosi subisce interventi demolitivi quali: resezioni intestinali, nefrectomie, urostomie, isterectomie e annessiectomie.

L'alterazione della percezione della propria immagine corporea genera insicurezza nelle interazioni sociali e difficoltà con il *partner* con inevitabili ripercussioni sulla sfera sessuale.

Sarebbe utile stabilire uno specifico ordine di priorità per le liste operatorie di interventi chirurgici per endometriosi che, ad oggi, sono riservati solo ed esclusivamente ai pazienti oncologici.

L'intervento chirurgico ritardato crea enormi disagi alla persona con ripercussioni fisiche (avanzamento della patologia, compromissione della fertilità) e psichiche (ansia, paura per il proprio stato di salute).

Ad oggi non esiste una cura per l'endometriosi e la maggior parte delle persone che ne sono affette deve ricorrere a numerose classi di farmaci, come antiodorifici, antidepressivi, stupefacenti, miorelassanti, capaci di trattare temporaneamente e spesso con scarsa efficacia i sintomi oppure a interventi chirurgici invasivi come l'impianto del neuromodulatore sacrale.

Come già riportato, questa patologia spesso si associa a sterilità. Al fine di ottenere una gravidanza, la donna affetta

da endometriosi si deve sottoporre a intense terapie ormonali la cui portata spesso causa effetti collaterali debilitanti. Il complesso *iter* diagnostico e terapeutico cui si sottopone la persona affetta da endometriosi comporta un ingente dispendio economico derivante dalla necessità di sottoporsi a frequenti controlli clinici e dalle spese direttamente correlate alle procedure mediche come la fecondazione in vitro (FIVET).

Molte coppie, a causa dei lunghi tempi di attesa previsti dal SSN, sono costrette a rivolgersi a centri dedicati alla procreazione medicalmente assistita all'estero.

Trattandosi di una patologia invalidante che incide negativamente su numerosi aspetti della vita quotidiana (lavorativo, affettivo, sociale), si ritiene fondamentale la formazione di medici altamente specializzati e si rileva la necessità di istituire delle strutture che garantiscano un approccio multidisciplinare.

Molte persone, prima di arrivare a una diagnosi certa, vengono sottoposte a numerose visite specialistiche e a numerose indagini diagnostiche inappropriate poiché spesso la malattia non viene riconosciuta. Questo comporta una perdita di tempo, spese economiche ingenti e danni psicologici irreparabili.

Spesso la persona affetta da endometriosi ha bisogno di essere accompagnata in occasione delle numerose visite specialistiche e nel decorso post-operatorio necessita di sostegno da parte del *caregiver*. La disabilità derivante da tale condizione va riconosciuta ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, per permettere alla persona di usufruire dei benefici da essa previsti.

Qualora venisse riconosciuta l'appartenenza alla fattispecie di cui all'articolo 3, comma 3, della citata legge n. 104 del 1992, i benefici previsti verrebbero estesi al *caregiver*.

La presente proposta di legge vuole garantire il diritto alla salute delle persone affette da endometriosi, dal primo al quarto stadio, e mira a promuovere la loro piena integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società mediante

il conferimento di un'apposita delega al Governo secondo i principi e criteri direttivi di seguito illustrati.

In particolare, si prevede il riconoscimento dell'endometriosi come malattia cronica e invalidante anche al primo e al secondo stadio clinico.

Si prevede, poi, la possibilità di ottenere un congedo mestruale per dismenorrea, che consenta quindi l'astensione dal lavoro durante i giorni delle mestruazioni.

Si stabilisce, inoltre, il principio della distribuzione gratuita di prodotti assorbenti.

Si mira a garantire un supporto psicologico poiché le persone affette da endometriosi soffrono di stati di ansia e depressione dovuti al dolore cronico e a una instabilità del proprio stato di salute.

Si intende, altresì, garantire l'accesso gratuito alla terapia ormonale e alla procreazione medicalmente assistita per le persone affette da questa malattia, nonché di consentire la crioconservazione degli ovociti per garantire il diritto alla vita.

Si introducono liste di attesa prioritarie per i percorsi di procreazione medicalmente assistita e per gli interventi chirurgici di eradicazione dell'endometriosi.

Si intende garantire una maggiore tutela del diritto al lavoro e del diritto allo studio delle persone affette da endometriosi.

La delega prevede anche il riconoscimento del congedo retribuito per l'astensione dal lavoro di cui all'articolo 3, comma 3, della legge n. 104 del 1992, in favore dei *caregiver* di persone affette da endometriosi.

Si intende garantire la presenza di un ginecologo specializzato nel trattamento dell'endometriosi nelle commissioni mediche dell'Istituto nazionale per la previdenza sociale (INPS) per l'accertamento dell'invalidità civile.

Si promuovono gli *screening* nel territorio nazionale.

Si istituisce un osservatorio sull'endometriosi e il Registro nazionale dell'endometriosi.

Si prevede la realizzazione di innovazioni tecnologiche, quali un'applicazione per dispositivi mobili, la terapia digitale e il braccialetto identificativo con *QR code* con la storia clinica della paziente.

Si garantisce la formazione continua del personale sanitario.

È prevista la creazione di un numero telefonico gratuito nazionale, cosiddetto « Telefono giallo », come progetto asso-

ciato a centri medici e ginecologi specializzati.

La delega prevede anche un'attività di formazione sull'endometriosi destinata agli studenti, alle famiglie e al personale scolastico, nonché svolta nei luoghi di aggregazione giovanile e nei centri sportivi.

Si istituisce il *pass* di disabilità dinamica per chi è affetto da endometriosi.

Infine, viene istituito un apposito Fondo nazionale per l'endometriosi.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

1. Al fine di garantire il diritto alla salute dei soggetti affetti da endometriosi, dal primo al quarto stadio della patologia, in attuazione del principio di cui all'articolo 32 della Costituzione, nonché di promuovere la loro piena integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società, il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni concernenti la diagnosi precoce e la cura dell'endometriosi e agevolazioni in favore delle persone che ne sono affette, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riconoscere come malattia cronica e invalidante anche l'endometriosi al primo e al secondo stadio e inserire tale patologia tra quelle che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

b) introdurre il congedo mestruale per dismenorrea, ossia un permesso retribuito di tre giorni al mese che consenta l'astensione dal lavoro durante i giorni delle mestruazioni;

c) garantire la distribuzione gratuita dei prodotti assorbenti in luoghi di aggregazione sociale, come le scuole, i centri sportivi, le strutture delle aziende sanitarie locali, i consultori e gli ospedali, al fine di eliminare la disparità di genere determinata dalla spesa annuale ingente sostenuta per tali prodotti;

d) garantire il diritto delle persone affette da endometriosi a effettuare percorsi diagnostici e terapeutici integrati, realizzati sulla base delle loro esigenze specifiche al fine di ottenere una risposta personalizzata ai bisogni di salute, stabi-

lendo la gratuità del supporto psicologico, tenuto conto che le persone affette da tale patologia hanno un tono dell'umore depresso e quindi una minore spinta alle relazioni sociali, scarse tensioni nella vita affettiva e una ridotta qualità di vita a causa del dolore cronico;

e) garantire, attraverso il Sistema sanitario nazionale, la gratuità della terapia ormonale per la procreazione medicalmente assistita, prevedendo inoltre la possibilità di crioconservazione degli ovociti per garantire il diritto alla vita;

f) prevedere la predisposizione, da parte del Ministero della salute, di liste di attesa prioritarie per i percorsi di procreazione medicalmente assistita e per gli interventi chirurgici specifici per l'endometriosi, in particolare al fine di evitare l'avanzamento della sintomatologia e di prevenire gli eventuali danni ad essa correlati;

g) prevedere la stipula, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute, di specifici accordi con le associazioni imprenditoriali volti a favorire l'accesso al telelavoro e al lavoro agile, ovvero a forme di lavoro maggiormente compatibili con la condizione di salute psicofisica delle persone affette da endometriosi;

h) garantire specifiche tutele lavorative per le persone affette da endometriosi, le quali sono soggette spesso a fenomeni di *mobbing* poiché costrette ad assentarsi frequentemente dal lavoro a causa della grave sintomatologia connessa a tale patologia;

i) prevedere la stipula, da parte del Ministero dell'istruzione e del merito, d'intesa con il Ministero dell'università e della ricerca e il Ministero della salute, di accordi con le scuole secondarie di primo e di secondo grado e con gli atenei italiani al fine di esonerare le persone che soffrono di gravi forme di endometriosi dall'obbligo della frequenza scolastica e universitaria, laddove non possa essere garantita la didattica a distanza;

l) garantire al *caregiver* della persona affetta da endometriosi il diritto di usu-

fruire dei permessi retribuiti previsti dalla legge 5 febbraio 1992, n. 104, nel caso in cui la persona assistita non sia più idonea all'attività lavorativa;

m) prevedere l'inserimento del medico ginecologo specializzato in endometriosi nella commissione medica dell'Istituto nazionale per la previdenza sociale, al fine di garantire la corretta e adeguata valutazione clinica nelle visite per l'accertamento dell'invalidità;

n) prevedere, in occasione della Giornata mondiale dell'endometriosi, l'organizzazione di *screening* gratuiti presso le Aziende sanitarie locali e gli ospedali in favore di persone con diagnosi di endometriosi e di persone in età adolescenziale e preadolescenziale alle quali sia comparso il menarca;

o) prevedere l'organizzazione di apposite iniziative, quali corsi di formazione, incontri e campagne pubblicitarie sulle reti televisive nazionali, finalizzate alla sensibilizzazione e alla prevenzione dell'endometriosi;

p) istituire, a cura del Ministero della salute, un osservatorio sull'endometriosi con il compito di monitorare i casi di endometriosi a livello nazionale, a partire dai sintomi fino alla diagnosi e alla cura, di raccogliere dati e di elaborare statistiche sul fenomeno nonché di promuovere azioni di prevenzione per favorire una diagnosi precoce;

q) predisporre, a cura del Ministero della salute, programmi per la formazione e l'aggiornamento del personale medico, campagne di sensibilizzazione e di educazione sanitaria, iniziative di prevenzione delle complicazioni legate alla malattia, da erogare da parte di esperti, secondo un approccio multidisciplinare, e di rappresentanti delle associazioni impegnate nel sostegno alle persone affette da endometriosi;

r) istituire, presso l'Istituto superiore di sanità, il Registro nazionale dell'endometriosi, di seguito denominato « Registro nazionale », con finalità di monitoraggio

dell'andamento e della ricorrenza della patologia, che attribuisca un codice identificativo personale ai soggetti affetti da endometriosi iscritti nel Registro nazionale medesimo. I dati inseriti nel Registro nazionale sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, per l'aggiornamento delle linee guida concernenti i trattamenti medico-sanitari più efficaci e per la realizzazione di studi clinici e farmacologici sull'endometriosi. Il Registro nazionale, in particolare, rileva i dati concernenti:

1) le modalità di accertamento diagnostico dell'endometriosi e i trattamenti e gli interventi sanitari ad esso conseguenti;

2) la tipologia delle cure prestate;

3) le conseguenze della sindrome sulla qualità di vita delle persone che ne sono affette, per quanto riguarda il benessere fisico, psichico e sociale;

s) adottare strumenti digitali e innovazioni tecnologiche specificamente dedicati all'endometriosi, in particolare:

1) un'applicazione per dispositivi mobili con due tipologie di accesso: un accesso generalizzato per le informazioni generali concernenti la patologia, le azioni da intraprendere, i professionisti a cui rivolgersi nonché l'elenco dei centri medici specializzati per l'endometriosi presenti nel territorio nazionale, e un accesso riservato mediante inserimento del codice identificativo personale assegnato agli iscritti del Registro nazionale di cui alla lettera r), che consenta la compilazione di una scheda anamnestica personale, aggiornabile e consultabile in caso di necessità;

2) un'applicazione per dispositivi mobili per il « teleconsulto », che consenta alle persone affette da endometriosi di accedere alla consulenza di uno specialista nei casi di necessità e urgenza in cui le stesse non abbiano la possibilità di autogestirsi né di rivolgersi al medico specialista di fiducia. In caso di accesso al pronto soccorso, l'applicazione potrebbe consentire il teleconsulto tra il medico di

pronto soccorso e il medico specialista in endometriosi, agevolando l'immissione in un percorso diagnostico-terapeutico appropriato con una riduzione dei tempi di attesa;

3) un braccialetto con *QR code* personale, ossia uno strumento attraverso il quale le persone affette da endometriosi possano fornire prontamente al personale sanitario informazioni sulla storia clinica personale. Il braccialetto può essere utilizzato quotidianamente e, in caso di emergenza, permette la conoscenza tempestiva del quadro anamnestico e storico;

4) una cosiddetta « *endoscale* », ossia una scala composta da un insieme di domande accuratamente selezionate che, a partire dalle risposte, calcoli un punteggio tenendo conto di un sistema di valutazione di segni e di sintomi, finalizzata a orientare il medico nei casi di sospetta diagnosi di endometriosi, indirizzando il paziente verso un percorso diagnostico specifico. Tale scala potrà essere compilata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta, dal ginecologo e dal medico di pronto soccorso;

5) terapie digitali, ossia tecnologie che offrono interventi terapeutici erogati da programmi *software* di alta qualità, basati sulle migliori e più aggiornate evidenze scientifiche ottenute attraverso una rigorosa revisione della letteratura scientifica, finalizzate a prevenire, gestire e trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali. Le terapie digitali rappresentano un vero e proprio intervento curativo capace di migliorare i risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico e rientrano tra i dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici. Le terapie digitali possono comprendere lezioni in rete, cosiddetti « *tutorial* », svolte da personale medico multidisciplinare che aiutino a gestire i sintomi dell'endometriosi in modo standardizzato coinvolgendo la persona nel percorso di cura, attraverso la riabilita-

zione del pavimento pelvico, la consulenza nutrizionale, psicologica e psicoterapeutica e la terapia del dolore con tecniche di rilassamento, esercizi di respirazione, allenamento eccetera. Oltre agli effetti curativi, le terapie digitali consentono ai medici di raccogliere in tempo reale e da remoto i dati delle persone affette da endometriosi e di rendere più efficienti le successive visite, permettendo di seguire i loro progressi nell'adesione al trattamento e favorendo, inoltre, una riduzione dei costi complessivi sanitari e sociali;

t) predisporre, a cura del Ministero della salute, previa consultazione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza del Servizio sanitario nazionale, idonei corsi di formazione e aggiornamento per la diagnosi e la cura dell'endometriosi, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua (ECM) di cui agli articoli 16-*bis* e seguenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, destinati al personale medico, di assistenza e al personale sanitario operante nei consultori pubblici e nelle organizzazioni di volontariato riconosciute ai sensi del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che si occupano di endometriosi;

u) disporre la frequenza obbligatoria di almeno un corso di formazione ogni tre anni sull'endometriosi da parte dei medici con specializzazione in medicina generale, ginecologia e ostetricia, urologia, neurologia, anestesia e rianimazione, terapia intensiva e del dolore, dermatologia e venereologia, malattie dell'apparato digerente, psichiatria, malattie infettive e tropicali, medicina fisica e riabilitativa, endocrinologia e malattie del metabolismo;

v) istituire un numero telefonico gratuito nazionale, cosiddetto « Telefono giallo », per fornire il supporto emotivo alle persone affette da endometriosi nonché informazioni e consigli sulla patologia e sui centri medici di riferimento specializzati per l'endometriosi;

z) prevedere che negli istituti scolastici, a partire dal terzo anno della scuola secondaria di primo grado, sia garantita la formazione sull'endometriosi agli studenti, alle famiglie e al personale scolastico. A tale scopo sono distribuiti volantini con *QR code* scansionabile per accedere a video esplicativi concernenti la patologia, i sintomi e gli specialisti di riferimento, nonché sono organizzate giornate in presenza o in videoconferenza dedicate alla sensibilizzazione sull'endometriosi per fornire gli strumenti necessari a riconoscere la sintomatologia. L'attività di informazione e sensibilizzazione attraverso la distribuzione di volantini con *QR code* scansionabile è estesa ai centri sportivi e ai luoghi di aggregazione per le nuove generazioni;

aa) prevedere il rilascio di un *pass* attestante la disabilità dinamica, che rappresenta una condizione altrimenti invisibile, alle persone affette da endometriosi e a quelle che presentano sintomi minzionali o disturbi gastro-intestinali per garantire loro l'accesso gratuito e prioritario ai bagni pubblici e privati in caso di necessità;

bb) istituire, nello stato di previsione del Ministero della salute, il « Fondo nazionale per l'endometriosi », con una dotazione non inferiore a 20 milioni di euro annui. L'utilizzo delle risorse del Fondo di cui alla presente lettera è programmato sulla base della stima delle risorse da destinare alla prevenzione, alla formazione del personale medico-sanitario, alla ricerca scientifica e al sostegno dei pazienti.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, dell'istruzione e del merito e dell'università e della ricerca.

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, corredati di relazione

tecnica, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

