CAMERA DEI DEPUTATI N. 2575

SUPPLEMENTO

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(**SCHILLACI**)

E DAL MINISTRO PER LA FAMIGLIA, LA NATALITÀ E LE PARI OPPORTUNITÀ

(**ROCCELLA**)

Disposizioni per l'appropriatezza prescrittiva e il corretto utilizzo dei farmaci per la disforia di genere

Presentato l'11 agosto 2025

NOTA: L'analisi dell'impatto della regolamentazione relativa al disegno di legge recante disposizioni per l'appropriatezza prescrittiva e il corretto utilizzo dei farmaci per la disforia di genere è stata trasmessa dal Governo in data 6 ottobre 2025.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il disegno di legge muove dal bisogno di salute delle persone minori di età, in particolare dal bisogno di monitorarne i trattamenti nei casi di diagnosi di Disforia di Genere (DGM, Disforia di Genere nei Minori).
I destinatari dell'intervento sono i soggetti minori con diagnosi di disforia di genere, le strutture sanitarie, il Ministero della salute, l'AIFA.

SEZIONE 1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Il termine disforia di genere è riferito alla definizione utilizzata nel DSM-5-TR (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, Text Revision – American Psychiatric Association, 2022): una significativa sofferenza clinicamente rilevante o una alterazione della funzionalità associata all'incongruenza di genere, cioè all'incongruenza fra la propria identità di genere e il sesso di nascita.
I trattamenti per disforia di genere richiedono un approccio personalizzato, plasmato sulla base dei bisogni individuali, con il costante supporto di professionisti sanitari, che può condurre a percorsi anche di tipo farmacologico. Nel caso di diagnosi di Disforia di Genere nei minori di età (DGM) la problematica ha una sua specificità.
La tematica è stata affrontata dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB) una prima volta nel 2018, a seguito di un quesito posto dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) circa l'eticità dell'uso di uno dei farmaci utilizzati in queste condizioni: la Triptorelina, in modalità *off label* (cioè autorizzata al di fuori delle indicazioni terapeutiche per cui ha avuto l'autorizzazione all'immissione in commercio) per il blocco della pubertà nei casi di DGM. In conseguenza del parere a suo tempo espresso dal Comitato, la triptorelina, sempre in modalità *off label*, è stata inserita dall'AIFA - alla quale, come è noto, l'ordinamento attribuisce il compito di autorizzare e disciplinare l'impiego dei farmaci - nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi della legge n. 648 del 1996, **con la Determina AIFA n. 21756/2019. Con la predetta determina, inoltre, è stata prevista l'istituzione di un registro dedicato per raccogliere i dati di monitoraggio clinico, informazioni sulle sospensioni del trattamento e dati di spesa, secondo le modalità definite dal provvedimento 20 luglio 2000 (G.U. n. 219 del 19 settembre 2000) e dal provvedimento del 31 gennaio 2001 (G.U. n. 70 del 24 marzo 2001) della Commissione unica del farmaco.**

Negli anni successivi, nel merito dei trattamenti per DGM, alla luce di criticità emerse in riferimento ad alcuni protocolli utilizzati, si è sviluppato ed è tuttora in corso un importante ed articolato dibattito

a livello internazionale: i differenti orientamenti espressi da parte dei professionisti di settore hanno anche portato alcuni paesi, come ad esempio UK, Finlandia e Svezia, a rivedere l'intero sistema di servizi offerti ai minori in queste condizioni dai rispettivi sistemi sanitari nazionali.

Rilevata la insufficienza e la disomogeneità dei dati sui trattamenti per DGM nel territorio nazionale, è sorta l'esigenza di effettuare una ricognizione delle modalità di trattamento di tale condizione nel territorio nazionale, inclusi aspetti giuridici connessi, e delle evidenze scientifiche emerse nella letteratura internazionale di settore: a tale scopo, con decreto del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata per la famiglia, del 13 maggio 2024, è stato istituito un tavolo tecnico insediato presso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute, i cui lavori sono tuttora in corso.
Da ultimo, il 22 novembre 2024, il CNB, in risposta ad un quesito posto dal Ministero della salute il 22 dicembre 2023, ha riesaminato la questione dell'eticità dell'uso del medicinale triptorelina nei casi di DGM, osservando innanzitutto la carenza di dati sui minori trattati in Italia, offrendo indicazioni articolate circa l'uso dello specifico farmaco, e raccomandando l'istituzione di un apposito registro dedicato, al fine di raccogliere tutti i dati relativi all'accesso al trattamento, all'intero percorso e al seguente follow up.

In merito alla numerosità, non esistono al momento dati epidemiologici nazionali consolidati sui minori con diagnosi di disforia di genere trattati farmacologicamente. Le informazioni disponibili derivano esclusivamente da singoli centri clinici di riferimento che, nell'ambito di équipe multidisciplinari, effettuano la diagnosi e, in casi selezionati, prescrivono bloccanti della pubertà o terapie ormonali. Tali dati, tuttavia, non sono sistematicamente raccolti né pubblicati a livello nazionale, rendendo difficile una stima precisa della popolazione interessata.

Alla luce delle indicazioni formulate dal CNB, delle attuali disposizioni dell'AIFA e dei dati finora emersi dall'attività del citato tavolo tecnico, sorge, pertanto, l'esigenza di disciplinare la materia con il presente intervento, a partire dalla messa a punto di un sistema di monitoraggio adeguato alla complessità dei trattamenti al momento offerti per DGM.

L'intervento normativo in esame, pertanto, muove dalla necessità di garantire sia il corretto utilizzo dei farmaci e degli ormoni per la disforia di genere che l'acquisizione di dati certi, in considerazione anche della specifica circostanza che allo stato non vi sono linee guida approvate a livello nazionale, secondo il sistema nazionale linee guida ISS.
Per tale motivo, il SSN ha fornito indicazioni circa l'uso dei menzionati medicinali e ormoni solo mediante la determina AIFA. A tal specifico riguardo, va precisato che gli operatori sanitari fanno riferimento a tali indicazioni tenuto conto che, come già detto sopra, non vi sono linee guida, ad oggi ancora oggetto di dibattito dal mondo scientifico (WPLH).
In definitiva, si ribadisce che l'intervento in esame è finalizzato a garantire che l'utilizzo dei farmaci e degli ormoni in questione avvenga sotto monitoraggio puntuale e circoscritto, quale è quello che si viene a creare con l'istituzione di un apposito registro.
Quanto alle evidenze emerse nel citato Tavolo tecnico, si precisa che i lavori sono allo stato ancora in corso.

SEZIONE 2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Obiettivo generale
L'intervento in esame si pone l'obiettivo di tutelare la salute delle persone minori di età con diagnosi di Disforia di Genere, che ricorrono anche ad un trattamento farmaceutico.
Obiettivi specifici
-Istituire un sistema nazionale di raccolta e monitoraggio dei dati clinici relativi ai trattamenti farmacologici nei minori con diagnosi di disforia di genere, in continuità con quanto previsto dalla Determina AIFA 21756/2019. Infatti, appare necessario acquisire dati certi sulle modalità di accesso e sui diversi possibili percorsi terapeutici, riferiti alla disforia di genere dei minori, che ad oggi prevedono anche la possibilità di utilizzo off label, con conseguenza mancanza di dati certi sull'utilizzo e sugli effetti dei farmaci in questione.
-Definire criteri uniformi di presa in carico multidisciplinare, mediante équipe specialistiche al fine di garantire uniformità di diagnosi e di accesso alle terapie sul territorio nazionale.
-Stabilire procedure condivise e trasparenti per la prescrizione dei bloccanti della pubertà e delle terapie ormonali, con documentazione degli esiti dei percorsi psicologici/psichiatrici precedenti e delle eventuali comorbilità diagnosticate.
-Garantire che il consenso informato sia raccolto in maniera sistematica e conforme alla normativa vigente, con la partecipazione dell'adolescente e dei genitori/tutori.
-Ridurre le disomogeneità territoriali nell'accesso alle cure, attraverso l'applicazione di protocolli standardizzati.
-Promuovere la sostenibilità del sistema sanitario attraverso un monitoraggio degli esiti clinici, psicologici ed economici, con particolare attenzione agli eventi avversi e alla spesa pubblica.

2.2 Indicatori
Gli indicatori relativi all'intervento in esame sono direttamente collegati agli obiettivi specifici:

- **Numero di minori registrati annualmente nel sistema nazionale con diagnosi di disforia di genere trattati farmacologicamente.**
- **Numero e percentuale di diagnosi formulate da équipe multidisciplinari conformi ai criteri nazionali; numero di centri clinici che applicano protocolli standardizzati.**
- **Numero relativo alla tipologia dei farmaci prescritti (bloccanti della pubertà, ormoni mascolinizzanti, ormoni femminilizzanti).**
- **Percentuale di cartelle cliniche con consenso informato correttamente raccolto e firmato.**
- **Distribuzione territoriale dei trattamenti (Nord, Centro, Sud, Isole) e confronto dei tassi di accesso.**
- **Numero dei diversi eventi avversi segnalati; percentuale di minori che, dopo trattamento con bloccanti, proseguono con ormoni cross-sex;**
- **Stima dei costi complessivi e variazione della spesa pubblica correlata ai trattamenti.**

SEZIONE 3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE
L'opzione di non intervento (opzione zero), consistente nel mantenimento dello status quo, non è stata ritenuta percorribile in ragione innanzitutto della carenza e disomogeneità dei dati disponibili in

merito ai trattamenti dei minori con diagnosi di disforia di genere, oltre che della opportunità di dare seguito alle indicazioni del CNB che, come già rilevato, si è espresso recentemente in materia.
Si rappresenta che in assenza dell'intervento normativo in esame, non sarà possibile dotare il SSN di un bagaglio di dati e di criteri idonei a valutare adeguatamente gli effetti dell'utilizzo dei farmaci e degli ormoni in questione, per tali motivazioni non è stata presa in considerazione l'opzione zero.
L'opzione di intervento mediante atti di soft law (opzione uno) è stata scartata in quanto l'intervento richiede una normativa di rango primario, impattando sulla sicurezza dei dati e sull'espressione del consenso dei minori.
L'opzione prescelta, pertanto, è quella di intervenire con atto normativo al fine di regolamentare la materia, partendo da una raccolta dati robusta e affidabile.

SEZIONE 4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

L'opzione di intervento mediante previsioni di rango primario (opzione due) è stata ritenuta l'unica percorribile attesa la delicatezza della materia e la necessità di prevederne una disciplina, anche sulla scorta delle indicazioni del CNB. Inoltre, vi è la necessità di garantire una piena condivisione del percorso, nei termini formulati con il provvedimento in esame, con la sede sociale e politica.

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Il provvedimento impatta sulle seguenti categorie:

- **Minori e famiglie: maggiore uniformità e trasparenza dei percorsi, riduzione delle disparità territoriali, sicurezza dei trattamenti.**
- **Professionisti sanitari: indicazioni uniformi per la compilazione del registro.**
- **Amministrazioni (Ministero, Regioni e Province autonome, AIFA): disponibilità di dati nazionali consolidati, utili a valutare efficacia, sicurezza e sostenibilità economica dei trattamenti; possibilità di programmare in modo più uniforme i servizi sanitari e formativi.**
- **Servizio Sanitario Nazionale: razionalizzazione della spesa e controllo dell'appropriatezza prescrittiva anche mediante il monitoraggio sistematico della sicurezza dei trattamenti.**

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)
L'intervento in esame non incide sulle piccole e medie imprese.

B. Effetti sulla concorrenza
L'intervento in esame non incide sulla concorrenza.

C. Oneri informativi
Il provvedimento prevede la compilazione del registro clinico e la trasmissione dei dati di monitoraggio, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

I livelli minimi di regolazione europea sono rispettati.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione di non intervento (opzione zero) è stata scartata in ragione innanzitutto della carenza e disomogeneità dei dati disponibili in merito ai trattamenti dei minori con diagnosi di disforia di genere, oltre che della opportunità di dare seguito alle indicazioni del CNB che, come già rilevato, si è espresso recentemente in materia.

L'opzione di intervento con atti di *soft law* (opzione uno) è stata scartata in quanto l'intervento richiede una normativa di rango primario, impattando sulla sicurezza dei dati e sull'espressione del consenso dei minori.

L'opzione prescelta (opzione due), pertanto, è quella di intervenire con atto normativo al fine di regolamentare la materia.

In particolare, le motivazioni che hanno portato alla scelta di intervento sopra indicata è da attribuirsi alla necessità di garantire una piena condivisione del percorso, nei termini formulati con il provvedimento in esame, con la sede sociale e politica.

SEZIONE 5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

L'attuazione del provvedimento in esame è rimessa alle regioni e alle province autonome, alle strutture sanitarie, all'AIFA e al Ministero della salute.

5.2 Monitoraggio

Il monitoraggio dell'intervento in esame è in capo al Ministero della salute che, sulla base del rapporto relativo ai dati del registro attivato presso l'AIFA, trasmetterà alle Camere una relazione con cadenza triennale.

Il sistema di monitoraggio già delineato dalla Determina AIFA 21756/2019 e dai provvedimenti CUF del 2000-2001 viene qui reso cogente e operativo su scala nazionale, al fine di consentire una raccolta dati robusta e affidabile. In particolare, il registro dovrà includere i dati relativi a: consenso informato criteri diagnostici, stadio puberale, percorso psicologico-psichiatrico precedente, comorbilità, andamento clinico, criteri prescrittivi, motivi di eventuale sospensione del trattamento, follow up, eventi avversi e dati di spesa.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Pur non essendo state effettuate specifiche consultazioni, il Tavolo tecnico di approfondimento in materia di trattamento della disforia di genere nei minori, istituito con decreto del 13 maggio 2024 del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata per la famiglia, ha raccolto elementi utili in materia.

Non si è ritenuto necessario, pertanto, procedere a ulteriori consultazioni, tenuto conto dei predetti lavori del tavolo, delle audizioni parlamentari già svolte in materia, dei pareri del CNB e del relativo dibattito internazionale in corso.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

L'intervento è stato elaborato dall'Ufficio legislativo del Ministero della salute e dall'Ufficio legislativo del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità.

19PDL0166440