

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1366

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MALAVASI, FORATTINI

Riconoscimento dell'endometriosi come malattia invalidante nonché disposizioni per la diagnosi e la cura di essa e agevolazioni in favore delle donne che ne sono affette

Presentata il 4 agosto 2023

ONOREVOLI COLLEGHE E COLLEGHI! — La presente proposta di legge nasce dall'esigenza di assicurare alle pazienti affette da endometriosi, ossia una patologia che affligge circa tre milioni di donne in Italia, un sistema di assistenza sanitaria che garantisca una diagnosi precoce della malattia, un adeguato trattamento terapeutico e una presa in carico multidisciplinare finalizzata a migliorare le condizioni di vita delle persone affette da tale patologia e a favorire il conseguente benessere delle loro famiglie.

L'endometriosi è una malattia a carattere cronico potenzialmente molto invalidante, la cui eziopatogenesi non è ancora certa, sebbene esistano alcune ipotesi, ormai da lungo tempo oggetto di studio, che la definiscono in termini di localizzazione

ectopica di cellule ghiandolari e stromali con aspetto tipicamente endometriale.

Il connotato invalidante dell'endometriosi si riconduce al processo patologico che la caratterizza, talmente complesso da compromettere negli stadi più avanzati non solo l'integrità dell'apparato riproduttivo (da questo punto di vista l'infertilità rappresenta, infatti, solo uno dei tanti aspetti che possono rientrare nel contesto dell'endometriosi), ma soprattutto la funzionalità di molti organi vitali contenuti nella pelvi, nei distretti inferiori e superiori dell'addome e in sedi *extra* addominali (quali intestino, vescica, ureteri, reni, tessuti muscolari, nervi, fegato, diaframma, polmoni) per ragioni dovute al grado di severità e di infiltrazione della patologia o per le conseguenze generate da esiti di trattamenti chirurgici complessi e demolitivi.

Le donne affette da endometriosi sono costrette a subire interventi plurimi (in media si effettuano dai tre ai sei interventi per cause connesse alla possibile evoluzione della patologia, alla mancata eradicazione di una pregressa malattia e per complicanze chirurgiche dovute alla parziale o totale asportazione di organi, con casi frequenti di resezione intestinale o vescicale), reimpianti ureterali o confezionamento di stomie temporanee. Tra le principali problematiche che determinano la necessità di sottoporsi a numerosi interventi chirurgici si riscontrano la sindrome aderenziale, la formazione di fistole, le occlusioni intestinali, l'idroureteronefrosi, il prolasso dei visceri addominali, le denervazioni con conseguente impianto di neurostimolatori. Le conseguenze del coinvolgimento multi-organo e dell'ampio spettro dei sintomi che ne derivano, anche in presenza di comorbidità o di patologie correlate alla frequente casistica di precocità nella manifestazione della malattia, determinano una scarsissima qualità della vita per molte donne che condiziona pesantemente il loro intero percorso esistenziale con la concreta possibilità di subire ripercussioni o, ancor peggio, discriminazioni in ambito scolastico, lavorativo, sportivo, sociale e affettivo.

Coloro che soffrono di endometriosi senza che venga adeguatamente riconosciuta un'invalidità conclamata spesso non riescono a mantenere una posizione lavorativa che consenta loro di avere le disponibilità economiche necessarie per poter ottenere un corretto inquadramento diagnostico – circostanza ulteriormente aggravata dai costi dei trasferimenti per raggiungere i pochi centri specialistici oggi presenti

in Italia – e di consentire l'accesso a trattamenti chirurgici o farmacologici mirati per la gestione di ciascun caso clinico.

La diagnosi precoce dell'endometriosi rappresenta, pertanto, l'obiettivo primario da perseguire al fine di scongiurare il potenziale abbandono scolastico o la ritardata conclusione del percorso di studio da parte anche delle adolescenti e la conseguente difficoltà di ingresso nel mondo del lavoro.

La nota questione del ritardo diagnostico dell'endometriosi, che oscilla tra cinque e nove anni, comporta un notevole pericolo per la salute delle pazienti nonché un rilevante incremento dei costi sanitari sostenuti per l'accertamento delle condizioni della malattia. La carenza di competenze e la scarsa consapevolezza in materia di endometriosi determina la necessità di una corretta anamnesi differenziale in ragione della complessità dei sintomi che la caratterizzano e che spesso vengono erroneamente ricondotti ad affezioni di altra natura o di origine psicosomatica. Allo stato attuale, tra le principali ragioni che ancora producono le richiamate criticità emergono le carenze nella formazione specifica dell'intera classe medica, in particolare dei ginecologi, il lacunoso riconoscimento dell'endometriosi quale patologia cronica e invalidante e l'inadeguatezza della disposizione che ha da poco inserito tale malattia nei nuovi livelli essenziali di assistenza. Tra le altre motivazioni vi è, inoltre, la mancanza di un percorso di ricerca scientifica appropriato che sia rivolto a tutte le ipotesi eziologiche attualmente in essere e alla conseguente sperimentazione di nuove tipologie di cura farmacologica.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità)

1. Al fine di migliorare la tutela della salute e le condizioni di vita individuali e sociali delle donne affette da endometriosi e di garantire una corretta informazione, che rappresenta il principale strumento per prevenire e combattere tale malattia, la presente legge reca disposizioni che promuovono:

a) il riconoscimento e la rilevanza sociale dell'endometriosi;

b) la conoscenza della patologia e dei suoi effetti in ambito sanitario, sociale, familiare e lavorativo;

c) la prevenzione e la diagnosi precoce dell'endometriosi, nonché il miglioramento delle relative cure;

d) l'attività delle associazioni e delle organizzazioni di volontariato finalizzata a sostenere e ad aiutare le donne affette da endometriosi, nonché le loro famiglie;

e) la formazione dei medici di medicina generale e dei medici specialisti delle diverse discipline coinvolte nell'indispensabile approccio multidisciplinare all'endometriosi.

Art. 2.

(Riconoscimento dell'endometriosi come malattia invalidante ed esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni sanitarie)

1. L'endometriosi è riconosciuta come malattia invalidante in tutti gli stadi clinici ed è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, il Ministro della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, stabilisce i criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati all'endometriosi al fine dell'inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo, previste dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 3.

(Registro nazionale dell'endometriosi e registri regionali)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni provvedono all'istituzione del registro regionale dell'endometriosi. Avvalendosi del supporto delle aziende sanitarie locali e delle informazioni contenute nel registro regionale dell'endometriosi, entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ciascun anno, le regioni trasmettono al Registro nazionale di cui al comma 2 i dati relativi alle donne affette da endometriosi residenti o domiciliate nel territorio di riferimento, corredati di informazioni sullo stadio della malattia.

2. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Registro nazionale dell'endometriosi, di seguito denominato « Registro nazionale », per la raccolta e l'analisi dei dati statistici, clinici e sociali in materia di endometriosi, al fine di stabilire le appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia, nonché di rilevare le connesse problematiche e le eventuali complicanze.

3. Il Registro nazionale contiene i dati concernenti i casi di endometriosi e il numero di nuovi casi registrati annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza della malattia nel territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dai registri regionali dell'endometriosi istituiti ai sensi del comma 1.

4. Nel Registro nazionale sono inserite, in particolare, le seguenti informazioni:

a) le modalità di accertamento diagnostico della malattia;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento diagnostico di cui alla lettera a);

c) la qualità e l'efficacia delle cure prestate;

d) le conseguenze della malattia in termini funzionali.

5. L'Istituto superiore di sanità cura la tenuta e l'aggiornamento del Registro nazionale, utilizzando a tale fine i dati provenienti dai registri regionali dell'endometriosi e dagli uffici competenti per la salute delle regioni e acquisendo i dati forniti dalle associazioni che si occupano di endometriosi.

6. L'Istituto superiore di sanità trasmette i dati contenuti nel Registro nazionale alla Commissione nazionale di cui all'articolo 7.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati dei registri regionali dell'endometriosi e del Registro nazionale di cui all'articolo 3, promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione a carattere nazionale sulle problematiche relative all'endometriosi.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia soprattutto nelle scuole, a partire dagli istituti secondari di secondo grado e nel rispetto dell'autonomia scolastica, e a

promuovere il ricorso al medico di medicina generale, al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta della malattia e di prevenire l'infertilità ad essa correlata.

3. Le campagne di cui al presente articolo sono promosse in collaborazione con le associazioni che si occupano di endometriosi e con il coinvolgimento dei medici e dei consultori familiari, sulla base delle linee guida emanate dalla Commissione nazionale di cui all'articolo 7.

Art. 5.

(Formazione del personale medico e di assistenza e dei consultori familiari)

1. Nell'ambito della pianificazione delle attività formative, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, sostiene specifiche iniziative di formazione e di aggiornamento sull'endometriosi destinate al personale medico e di assistenza e dei consultori familiari.

Art. 6.

(Svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile e assenze per malattia)

1. Alle persone affette da endometriosi sono assicurati periodi di assenza dal lavoro, nonché di svolgimento della prestazione lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile, sulla base di specifici accordi conclusi tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute e le associazioni datoriali.

Art. 7.

(Commissione nazionale per l'endometriosi)

1. È istituita, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per l'endometriosi, di seguito denominata « Commissione nazionale », composta da un rappresentante del Ministero della salute, un rappresentante dell'Istituto superiore di

sanità, tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e sette rappresentanti degli enti di ricerca pubblici o privati esperti in materia di endometriosi.

2. La Commissione nazionale ha il compito di emanare le linee guida per la prevenzione e il trattamento della malattia in tutto il territorio nazionale e di redigere le graduatorie per l'assegnazione delle risorse del Fondo nazionale destinate alla ricerca di cui all'articolo 11.

3. La partecipazione alle attività della Commissione nazionale non dà diritto alla corresponsione di compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi di spese o emolumenti comunque denominati.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

(Risorse del Fondo nazionale destinate alla ricerca)

1. La Commissione nazionale redige un elenco pubblico degli enti di ricerca pubblici o privati che presentano richiesta di assegnazione delle risorse del Fondo nazionale istituito ai sensi dell'articolo 11.

2. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i parametri e i criteri per la valutazione degli enti richiedenti di cui al comma 1, nel rispetto dei seguenti requisiti:

a) iscrizione certificata all'Anagrafe nazionale delle ricerche del Ministero dell'università e della ricerca da almeno cinque anni;

b) numero di pubblicazioni scientifiche prodotte sull'endometriosi negli ultimi cinque anni secondo criteri scientifici internazionalmente riconosciuti;

c) numero di brevetti presentati negli ultimi cinque anni.

3. Le risorse sono ripartite, per quote annuali di uguale importo, in favore degli enti di ricerca collocati nei primi cinque posti della graduatoria redatta ogni tre anni dalla Commissione nazionale ai sensi del comma 2. Al termine del triennio, gli enti di ricerca beneficiari trasmettono al Ministero della salute e alla Commissione nazionale un rendiconto analitico dell'impiego delle risorse loro assegnate e pubblicano il medesimo rendiconto nel proprio sito *internet*. Entro trenta giorni dalla pubblicazione di una ricerca sull'endometriosi su riviste scientifiche con fattore di impatto, in particolare in materia di ricerche o brevetti, gli enti di ricerca beneficiari danno comunicazione della ricerca medesima alla Commissione nazionale che provvede alla sua pubblicazione nel proprio sito *internet* istituzionale.

Art. 9.

(Istituzione della Giornata nazionale per l'endometriosi)

1. La Repubblica riconosce il giorno 9 marzo di ciascun anno quale Giornata nazionale per l'endometriosi, di seguito denominata «Giornata nazionale», al fine di informare e di sensibilizzare l'opinione pubblica sull'endometriosi quale malattia invalidante.

2. In occasione della Giornata nazionale, il Ministero della salute intraprende opportune iniziative di promozione della prevenzione e della salute delle donne, con particolare riferimento all'endometriosi, nonché promuove campagne informative relative alla sintomatologia, alle procedure di prevenzione e alle complicanze.

3. Nella Giornata nazionale sono altresì previste iniziative presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dell'endometriosi. È altresì promossa la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti fina-

lizzati a diffondere una maggiore consapevolezza sul tema dell'endometriosi.

4. Le regioni, i comuni e gli enti del Terzo settore, in occasione della Giornata nazionale, possono promuovere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, iniziative di approfondimento nonché di sensibilizzazione in materia di opportunità e di potenzialità scientifiche e mediche nell'ambito dell'endometriosi.

5. La Giornata nazionale di cui al comma 1 non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

(Relazione alle Camere)

1. A decorrere dall'anno successivo a quello di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, sulla base dei dati raccolti nel Registro nazionale e nei registri regionali dell'endometriosi presenta alle Camere, entro il mese di febbraio di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione della medesima legge.

Art. 11.

(Fondo nazionale per l'endometriosi)

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo nazionale per l'endometriosi, destinato all'attuazione delle finalità della presente legge e al sostegno dello studio e della ricerca, nonché alla valutazione dell'incidenza nel territorio nazionale dell'endometriosi. Il Fondo ha una dotazione finanziaria di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo di cui al comma 1, prevedendo, in particolare, che le risorse destinate alla ricerca scientifica non siano

inferiori al 50 per cento delle risorse complessive del medesimo Fondo.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, 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 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

PAGINA BIANCA



19PDL0049930