

SENATO DELLA REPUBBLICA
XVIII LEGISLATURA

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del **Senatore SILERI**

Disposizioni per la diagnosi e la cura dell'endometriosi

Onorevoli Senatori. --

Il presente disegno di legge nasce dall'esigenza di assicurare alle pazienti affette da endometriosi - patologia che affligge 3 milioni di donne in Italia - un sistema sanitario garante di una diagnosi precoce e di un adeguato trattamento terapeutico di tipo multidisciplinare finalizzato a migliorarne le condizioni di vita e a favorire il conseguente benessere delle loro famiglie.

L'endometriosi è una malattia femminile a carattere cronico potenzialmente molto invalidante. La sua eziopatogenesi non è del tutto certa sebbene persistano alcune ipotesi ormai da lungo tempo oggetto di studio e che attualmente la definiscono in termini di localizzazione ectopica di cellule ghiandolari e stromali con aspetto tipicamente endometriale.

Il connotato invalidante si riconduce al processo patologico che la caratterizza, talmente complesso da compromettere negli stadi più avanzati non solo l'integrità dell'apparato riproduttivo (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 (intestino, vescica, ureteri, reni, tessuti muscolari, nervi, fegato, diaframma, polmoni) per ragioni dovute al suo grado di severità e di infiltrazione (con frequente riscontro), o per conseguenze generate da esiti di trattamenti chirurgici complessi e demolitivi.

Le pazienti affette da endometriosi sono costrette a subire ancora oggi interventi plurimi (in media 3-6 sedute operatorie sostenute per ragioni legate alla sua possibile evoluzione, alla mancata eradicazione di pregressa malattia e per complicanze chirurgiche dovute a parziale o totale asportazione di organi (più frequentemente per resezione intestinale o vescicale), reimpianti ureterali o confezionamento di stomie temporanee. Tra le principali problematiche che riconducono le pazienti in sala operatoria si riscontrano sindrome aderenziale, formazione di fistole, occlusioni intestinali, idroureteronefrosi, prolasso dei visceri addominali, 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 comorbilità o di patologie correlate alla frequente casistica di precocità nella sua manifestazione) determinano in molte donne una scarsissima qualità di vita in grado di condizionare pesantemente il loro intero percorso esistenziale e di subire ripercussioni o, ancor peggio, discriminazioni in ambito scolastico, lavorativo, sportivo, sociale, ed affettivo.

Le pazienti che soffrono di endometriosi a cui non viene adeguatamente riconosciuta un'invalidità conclamata non riescono a mantenere una posizione lavorativa che le consenta di provvedere economicamente all'acquisizione di un corretto inquadramento diagnostico (peraltro, gravato dalle spese dei trasferimenti per raggiungere i pochi centri specialistici oggi presenti in Italia) e di facilitare l'accesso ai potenziali trattamenti chirurgici e/o farmacologici mirati alla gestione di ogni singolo caso clinico.

La diagnosi precoce dell'endometriosi rappresenta, pertanto, l'obiettivo primario da perseguire al fine di scongiurare il potenziale abbandono scolastico o il ritardo nella conclusione degli studi da parte delle adolescenti e la difficoltà di assunzione, la riduzione

degli orari lavorativi, o addirittura il rischio di perdita del posto di lavoro riscontrati tra le donne affette da questa malattia.

L'ormai nota questione legata al ritardo diagnostico dell'endometriosi - che oscilla tra i 5-9 anni - comporta un notevole pericolo per la salute delle pazienti e il relativo incremento dei costi sanitari sostenuti per l'accertamento di malattia. La carenza di competenze e di consapevolezza su questa tematica rileva 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 dei fatti, tra le principali ragioni che ancora producono tali effetti negativi emergono la scarsità di formazione prevista per l'intera classe medica (ed in particolare per i ginecologi), il lacunoso riconoscimento dell'endometriosi in termini di patologia cronica ed invalidante e l'inadeguatezza riscontrata nella disposizione dei nuovi Lea in cui la malattia è stata da poco inserita. Tra queste motivazioni vi è, inoltre, la scarsità di un'appropriata ricerca scientifica rivolta a tutte le ipotesi eziologiche attualmente in essere e alla conseguente sperimentazione di nuove tipologie di cura farmacologica.

Il presente provvedimento consta di 9 articoli. All'articolo 1 è indicata la finalità della legge, che è quella di migliorare la salute e le condizioni di vita delle donne affette da endometriosi attraverso la prevenzione, una più approfondita conoscenza della malattia e le attività di volontariato. All'articolo 2 è prevista l'istituzione di registri regionali e di un Registro nazionale dell'endometriosi per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali della malattia. È altresì previsto l'onere a carico delle regioni di trasmettere al Registro nazionale, ogni sei mesi, i dati relativi alla diffusione della malattia nel rispettivo territorio.

L'articolo 3 reca disposizioni in materia di campagne a carattere nazionale e regionale di sensibilizzazione e di informazione sulla malattia. All'articolo 4 si prevedono la formazione e l'aggiornamento del personale medico, di assistenza e dei consultori familiari. All'articolo 5 sono stabilite disposizioni in caso di assenze dal lavoro a causa dell'endometriosi. All'articolo 6 è prevista l'istituzione della Commissione nazionale per l'endometriosi, che ha il compito di emanare le linee guida per la malattia. All'articolo 7 sono dettati i criteri per la concessione di contributi alla ricerca a valere sul Fondo nazionale. L'articolo 8 prevede l'Istituzione della Giornata nazionale per l'Endometriosi. All'articolo 9 è istituito il Fondo nazionale per l'endometriosi per le finalità di cui alla presente legge, in particolare, per sostenere, tra l'altro, lo studio e la ricerca sull'endometriosi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Le finalità della presente legge è quella di migliorare la tutela della salute e le condizioni di vita, individuali e sociali, delle donne affette da endometriosi, aumentando la consapevolezza che la corretta informazione e la prevenzione rappresentano il principale strumento per combattere la malattia. A tal fine lo Stato:

- a) promuove la prevenzione e la diagnosi precoce dell'endometriosi, nonché il miglioramento della qualità delle cure;
- b) promuove la conoscenza dell'endometriosi e dei suoi effetti dal punto di vista sanitario, sociale e lavorativo;
- c) sostiene la ricerca e l'associazionismo specifico del territorio e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le donne affette da endometriosi, nonché le loro famiglie;
- d) promuove la formazione dei medici di medicina generale e di tutti le figure specialistiche coinvolte nell' indispensabile approccio multidisciplinare dell'endometriosi.

Art. 2.

(Registro nazionale dell'endometriosi)

1. Le regioni, avvalendosi del supporto delle aziende sanitarie locali e delle informazioni contenute nel registro regionale dell'endometriosi, istituito entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge con apposita legge regionale, trasmettono al Registro nazionale di cui al comma 2, ogni sei mesi, entro il 30 giugno e il 31 dicembre, i dati relativi alle donne residenti nel rispettivo territorio affette da endometriosi, corredati da informazioni sullo stadio della malattia.

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

3. Il Registro nazionale riporta i casi di endometriosi, 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.

4. Il Registro nazionale rileva in particolare:

- a) le modalità di accertamento diagnostico della malattia;
- b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);
- c) la qualità e l'efficacia delle cure prestate;
- d) le conseguenze della malattia in termini funzionali.

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

6. L'ISS trasmette i dati contenuti nel Registro nazionale alla Commissione nazionale di cui all'articolo 6.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'esecuzione di compiti loro affidati con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

(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, promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale 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 primo e secondo grado 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 6.

Art. 4.

(Formazione del personale medico, di assistenza 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 sull'endometriosi destinate al personale medico, di assistenza e dei consultori familiari.

2. I medici ginecologi sono tenuti a frequentare almeno un corso di formazione all'anno sull'endometriosi.

Art. 5.

(Assenze per malattie)

1. I periodi di assenza dal lavoro per malattia previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro ai fini del diritto alla conservazione del posto sono incrementati di una quota non superiore al 30 per cento del totale in caso di assenza dovuta a endometriosi. La quota di cui al precedente periodo è aumentata al 50 per cento in caso di trattamento dell'infertilità determinata dall'endometriosi, adeguatamente certificato dal medico curante.

Art. 6.

(Commissione nazionale per l'endometriosi)

1. Presso il Ministero della salute è istituita la Commissione nazionale per l'endometriosi, composta da un rappresentante del Ministero della salute, da un rappresentante dell'ISS, da tre rappresentanti delle regioni e da sette rappresentanti degli enti di ricerca pubblici o privati esperti della malattia.

2. La Commissione nazionale dell'endometriosi ha il compito di emanare le linee guida da adottare per la malattia in tutto il territorio nazionale e di redigere le graduatorie per l'assegnazione di risorse del Fondo nazionale destinate alla ricerca di cui all'articolo 7.

3. 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. La partecipazione alle attività della Commissione di cui al comma 1 non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 7.

(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 per essere ammessi a beneficiare delle risorse del Fondo nazionale di cui all'articolo 9.

2. Con decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della ricerca, da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, vengono stabiliti parametri e criteri in base ai quali gli enti, di cui al comma 1, sono valutati nel rispetto dei seguenti principi direttivi specifici:

- a) iscrizione certificata all'Anagrafe nazionale delle ricerche del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della ricerca da almeno cinque anni;
- b) pubblicazioni scientifiche prodotte sull'endometriosi negli ultimi cinque anni secondo criteri scientifici internazionalmente riconosciuti;
- c) numero di brevetti presentati negli ultimi cinque anni.

3. La ripartizione delle risorse è effettuata per tre anni e per quote identiche in favore degli enti di ricerca che risultano iscritti ai primi cinque posti di un'apposita graduatoria redatta ai sensi di quanto disposto dal comma 2. Ogni tre anni la Commissione nazionale redige una nuova graduatoria ai sensi di quanto disposto dal citato comma 2. Gli enti di ricerca beneficiari sono tenuti a trasmettere, al termine dei tre anni, al Ministero della salute e alla Commissione nazionale un rendiconto analitico dell'impiego delle risorse e a pubblicare on line tale rendiconto. Gli enti beneficiari, inoltre, entro trenta giorni dalla pubblicazione di una ricerca sull'endometriosi su riviste con fattore di impatto sono tenuti a comunicare tale ricerca, in particolare in materia di ricerche o brevetti, alla Commissione nazionale che, d'intesa con il Ministero della salute, provvede alla sua pubblicazione nel sito internet istituzionale della stessa Commissione.

Art. 8.

(Istituzione della Giornata nazionale per l'endometriosi)

1. È istituita la Giornata nazionale per l'Endometriosi di seguito denominata «Giornata nazionale», quale momento di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sull'endometriosi. La Giornata nazionale ricorre il giorno 9 del mese di marzo di ogni anno.

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.

3. Nella Giornata nazionale sono altresì previste iniziative presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per diffondere la conoscenza dell'endometriosi. È inoltre favorita, da parte di istituzioni e di enti, la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti in modo da consentire la sensibilizzazione sul tema dell'endometriosi.

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

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

Art. 9.

(Fondo nazionale per l'endometriosi)

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo nazionale per l'endometriosi, di seguito denominato «Fondo nazionale», per l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge, nonché per il sostegno dello studio, della ricerca e della valutazione dell'incidenza dell'endometriosi nel territorio nazionale. Il Fondo nazionale ha una dotazione finanziaria di 25 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente

legge, con proprio decreto, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo nazionale, prevedendo, in particolare, che le risorse destinate alla ricerca scientifica non possono essere inferiori al 50 per cento del totale del medesimo Fondo."