

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

Seduta n. 302

INDAGINE CONOSCITIVA SUL FENOMENO DELL'ENDOMETRIOSI COME MALATTIA SOCIALE

8° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 30 NOVEMBRE 2005

Presidenza del vice presidente MASCIONI

I N D I C E**Documento conclusivo**

(Esame e rinvio)

PRESIDENTE	Pag. 3, 9	
* BIANCONI (FI)	3	

N.B. Gli interventi contrassegnati con l'asterisco sono stati rivisti dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democratica e di Centro: UDC; Verdi-l'Unione: Verdi-Un; Misto: Misto; Misto-il Cantiere: Misto-Cant; Misto-Comunisti Italiani: Misto-Com; Misto-Democrazia Cristiana per le Autonomie: Misto-DC-Aut; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-La Casa delle Libertà: Misto-CdL; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-MIS (Movimento Idea Sociale): Misto-MIS; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici Italiani-Unità Socialista: Misto-SDI-US; Misto Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Documento conclusivo

(Esame e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'esame di uno schema di documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sull'endometriosi come malattia sociale, sospesa nella seduta del 18 ottobre 2005.

Invito la senatrice Bianconi ad illustrare lo schema di documento conclusivo da lei predisposto.

* BIANCONI, *relatrice*. Signor Presidente, prima di iniziare la mia relazione, desidero precisare che questa Commissione ha svolto un ottimo lavoro e in tempi brevissimi, se si pensa che l'indagine conoscitiva è stata avviata solo il 6 luglio e che sono state effettuate numerose audizioni. Ringrazio a tale proposito tutto l'Ufficio di segreteria della 12^a Commissione, che mi ha garantito la massima collaborazione per raggiungere l'obiettivo di presentare uno schema di documento conclusivo prima della pausa natalizia, per procedere alla votazione alla ripresa dei lavori e successivamente presentare alla stampa gli atti di quest'indagine, che è d'indubbio valore e di portata considerevole.

Nella mia relazione, cercherò di riassumere quanto è scritto nello schema di documento conclusivo, che però è molto corposo, per cui invito i colleghi ad un'analisi più compiuta del testo.

L'interesse da parte della Commissione ad affrontare con un'indagine conoscitiva il fenomeno dell'endometriosi come malattia sociale nasce a seguito della mozione presentata in Senato il 16 giugno 2005 da un nutrito gruppo di senatori per segnalare l'iniziativa del Parlamento europeo, che in data 19 aprile del 2004 aveva firmato una dichiarazione sull'endometriosi. In questo documento, si richiama l'attenzione sui seguenti punti: si riconosce che una donna su dieci nell'Unione europea viene colta da sindrome di endometriosi; si stima che l'onere annuale dei congedi per malattia dovuti a tale affezione nell'Unione europea è pari a 30 miliardi di euro (dato estremamente rilevante); si riconosce che non esiste una giornata europea sull'endometriosi e che la conoscenza di tale malattia, sia tra i medici che nella popolazione, è bassa. Inoltre, in quel documento s'invitano i Governi nazionali degli Stati membri a suscitare una maggiore consapevolezza dell'entità della malattia, anche con l'istituzione di una giornata annuale dell'endometriosi, e a promuovere la ricerca, la prevenzione e il trattamento di questa patologia.

Vi sono 14 milioni di donne in Europa e 5,5 milioni nel Nord America che soffrono di questa malattia; l'ONU stima che al mondo ci siano 150 milioni di donne affette dall'endometriosi.

In assenza di precisi dati numerici nazionali sull'entità del fenomeno, possiamo fare riferimento a quelli internazionali, in base ai quali risulta che circa il 10 per cento della popolazione generale femminile in Europa è affetta da endometriosi. È bene specificare, però, che non in tutti i casi si tratta di problemi gravissimi: ci sono donne che hanno l'endometriosi ma non sanno di averla e ci convivono. In Italia, nel 2004, una rilevazione del *Census bureau* (un'indagine statunitense) ha evidenziato che, su una popolazione di circa 59 milioni di abitanti, sono quasi 3 milioni le donne affette da tale malattia.

La nostra Commissione ha svolto questa indagine innanzitutto per fotografare la situazione italiana, al fine di riconoscere l'endometriosi quale malattia di interesse sociale, per valutarne i costi diretti e indiretti (che sono estremamente alti), per individuare percorsi di diagnosi e cura che ruotino intorno alla donna e non alla patologia e per fornire elementi di conoscenza e di orientamento per l'adozione di politiche pubbliche alla luce delle linee guida europee e mondiali.

La Commissione igiene e sanità del Senato ha effettuato 20 audizioni, convocando in questa sede – tra gli altri – anche grandi esperti, ed ha ricevuto altri 17 contributi, oltre le audizioni. Abbiamo visitato due centri di eccellenza in Europa (il centro di Leuven in Belgio, dove c'è il dipartimento per la diagnosi e cura dell'endometriosi del professor Koninckx, nonché il centro di formazione per la laparoscopia, a Strasburgo, tenuto dal professor Wattiez) ed abbiamo partecipato al 9° Congresso mondiale sull'endometriosi tenutosi a Maastricht. Ci siamo anche avvalsi della consulenza della dottoressa Coccia, esperta di questa malattia. Dalle audizioni sono emerse valutazioni condivise, ma anche questioni che sono rimaste aperte.

Un intero capitolo del documento conclusivo è dedicato all'analisi dell'endometriosi ed è così intitolato: «Una malattia enigmatica: omissione diagnostica e qualità della vita».

L'endometriosi è un disordine genetico poligenico multifattoriale e si caratterizza per la presenza di questo tessuto endometriale ectopico che determina una reazione infiammatoria cronica. Non si conoscono ancora le cause di questa malattia; si stanno conducendo ricerche, ci sono orientamenti, ma non è ancora conosciuta la causa scientifica della sua genesi.

È comunque una patologia benigna, tipica dell'età fertile, ad insorgenza spesso precoce, persino in età preadolescenziale. Su questo punto mi soffermerò più avanti, perché quando sono coinvolte le giovani donne l'aspetto psicologico assume grande importanza.

La malattia è causa frequente di una sintomatologia molto dolorosa, spesso invalidante (ed è in particolare su questi casi che abbiamo incentrato la nostra attenzione), che comprende la dismenorrea (dolore durante le mestruazioni) e la dispareunia, cioè il dolore durante i rapporti sessuali, che determina tra l'altro un problema nelle coppie, considerando sia la

scarsa conoscenza della malattia, sia il fatto che spesso la diagnosi è molto tardiva. L'endometriosi causa altresì dolore pelvico cronico e nel 30-40 per cento dei casi è associata a infertilità (su questo occorre quindi affrontare un altro capitolo di grande sofferenza femminile).

I sintomi possono cronicizzarsi, tanto da accompagnare la donna per tutta l'età riproduttiva, nel periodo più delicato della sua esistenza; per questo motivo l'endometriosi è definita una malattia cronica che ha elevati costi in termini di salute fisica e psichica, dal momento che può provocare effetti negativi sulla qualità di vita anche sociale della donna malata, con gravi ripercussioni sia nel lavoro, sia a livello personale (in famiglia, nei rapporti affettivi e, in particolare, nei rapporti di coppia).

Si tratta di una patologia da affrontare in modo multidisciplinare, coinvolgendo più figure specialistiche. Il trattamento, per lo più chirurgico, deve essere individualizzato, prendendo in considerazione il problema clinico nella sua interezza: patologia-dolore pelvico cronico-infertilità. Tra l'altro, proprio in virtù delle necessità della donna, va attentamente calibrato il tipo d'intervento.

Due studi americani elaborati dall'*Endometriosis Association*, un'associazione sull'endometriosi di livello mondiale, molto significativi, hanno messo in evidenza che, rispettivamente su 3.000 e 4.000 donne, il 38 per cento delle pazienti ha avuto il primo episodio di dolore pelvico a circa 15 anni. Ricordavo precedentemente tale aspetto, così delicato nelle adolescenti: il dolore pelvico cronico più intenso si ha proprio nel periodo mestruale, creando la terribile associazione tra il dolore e il fatto di diventare donna, con ripercussioni anche successive, poiché tale dolore, tra l'altro, è spesso sconosciuto, non compreso, non accettato nella sua durezza e, di conseguenza, la donna viene lasciata sola. Il 58 per cento delle suddette pazienti ha ritenuto che fossero sintomi normali e la maggior parte non immaginava affatto potesse trattarsi di endometriosi; il 21 per cento dei medici consultati ha affermato che queste pazienti non erano affette da endometriosi: in questi casi è evidente che vi è stato un mancato riconoscimento, da parte dei medici, della possibilità che si trattasse di questa malattia. Inoltre, il 35 per cento delle pazienti non si è sentita presa seriamente in considerazione dal proprio medico ed il 38 per cento non ha trovato aiuto da parte del medico stesso.

Il tempo medio per la diagnosi varia, purtroppo in tutto il mondo, tra i nove e i dieci anni in quanto occorrono circa quattro anni prima che la paziente consulti il medico e altri quattro anni per l'identificazione e la conferma della diagnosi, dopo una media di circa cinque medici consultati. La diagnosi certa arriva, pertanto, tardiva, a seguito di una ricerca diagnostica lunga e dispendiosa, subita dal corpo della donna spesso in modo invasivo e deturpante.

Lo studio europeo compiuto dall'EAPPG (*Endometriosis All Party Parliamentary Group*) rileva infatti che: l'81 per cento del campione manifestava disturbi del sonno (con comprensibili effetti sulla normale vita quotidiana); per il 79 per cento l'endometriosi aveva influenze sul lavoro; il 77 per cento accusava rapporti sessuali molto dolorosi quando non ad-

dirittura impossibili, con pesanti conseguenze nel rapporto di coppia. Il 73 per cento ne percepiva l'influenza sulla propria vita sociale; il 39 per cento dichiara di provare almeno uno tra questi stati: depressione, frustrazione e rabbia. Infine, il 19 per cento prova anche ansia, nervosismo, affaticamento e la sensazione di non essere aiutata. Pertanto, emerge chiaramente quanto l'impatto dell'endometriosi, nelle sue espressioni più gravi, sia debilitante per la donna anche nel contesto quotidiano.

Non bisogna trascurare, inoltre, le conseguenze economiche, sia a livello individuale che sociale. A questo proposito, basandomi sui dati a disposizione e sulle esperienze europee e mondiali, ho cercato di ottenere cifre spero piuttosto precise, una sorta di conto del ragioniere. Si stima che solo in Europa vi sia una spesa annua di 30 miliardi di euro per congedi lavorativi legati all'endometriosi. Secondo lo studio europeo dell'EAPPG, le donne affette da endometriosi dichiarano di perdere, mediamente, almeno cinque giorni al mese a causa dei vari sintomi dolorosi; il 14 per cento ha dovuto ridurre il proprio orario di lavoro; il 14 per cento dichiara di aver abbandonato o di aver perso l'attività lavorativa oppure di essere dovuta andare in prepensionamento a causa dell'endometriosi; l'80 per cento del campione, nel corso degli ultimi 5 anni, ha perso molti giorni lavorativi a causa degli eventi dolorosi associati a questa patologia; il 40 per cento del campione di donne con endometriosi dichiara di temere di parlare della sua malattia al datore di lavoro per paura delle conseguenze. Tale strada tortuosa ed in salita comporta, inoltre, rilevanti costi economici individuali per la paziente che, fino a quando non sarà in possesso di un'esatta diagnosi, avrà impiegato le sue disponibilità economiche e di tempo per accertamenti diagnostici, ecografie, laparoscopie e cure mediche molto costose che non sono coperte dal Servizio sanitario nazionale. Si tratta di un aggravio veramente notevole.

Oggi il *gold standard* per tale malattia è rappresentato dalla laparoscopia, la cui diffusione nella nostra realtà ospedaliera è limitata dalla scarsa presenza sul territorio di centri in grado di affrontare l'endometriosi per via laparoscopica, aggravando il problema dei costi e il percorso tortuoso che la donna deve affrontare.

Negli Stati Uniti l'endometriosi è la terza causa di ospedalizzazione e ciò ci induce a riflettere su quanto siano gravosi i costi anche in tale Paese.

Per quanto riguarda il problema dei costi in Italia, nonostante la difficoltà di estrapolare dati nazionali sui ricoveri per la patologia per l'ineguatezza del DRG di riferimento e per l'assenza di registri regionali, si stima che i ricoveri per endometriosi sul totale della popolazione italiana femminile siano pari al 4 per cento su 10.000 donne. La degenza media di ricovero per endometriosi è pari a 4,6 giorni con un costo stimato di 603 euro al giorno. Stando ai dati dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, si tratta di una patologia in aumento, in Italia, in quanto è passata da circa 16.000 dimissioni per tale patologia nel 2000, a oltre 19.000 del 2003, con un incremento del 21,2 per cento. Il costo sostenuto dal Servizio sanitario nazionale per le degenze ospedaliere per endometriosi è stimabile com-

plessivamente intorno ai 54 milioni di euro: una cifra che ci offre la possibilità di iniziare ad affrontare il problema dei costi. Il problema sta nel fatto che, non disponendo di un DRG «dedicato» per il trattamento chirurgico, è difficile valutare, oltre alla degenza, la cosiddetta cura chirurgica.

Grazie al contributo fornito in sede di audizione dall'Agenzia italiana del farmaco, emerge un dato interessante sulla spesa relativa al trattamento medico: dai dati di consumo dei farmaci per il trattamento medico (non elettivo) dell'endometriosi, la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, nel 2004, è stata di 128 milioni di euro, tuttavia i farmaci impiegati – come ho detto – sono indicati in parte anche per altre patologie. A tali costi bisognerebbe aggiungere quelli relativi ai trattamenti sintomatici con i FANS e con i contraccettivi orali.

Non è migliore la situazione per quel che riguarda il costo sociale e lavorativo. Come ho ricordato all'inizio, in Europa la spesa per i congedi lavorativi per questa malattia è stimata in 30 miliardi di euro. I dati relativi all'Italia, però, non sono disponibili né al Ministero del lavoro, né presso l'INPS, né all'Istituto di medicina sociale, né presso l'INAIL, non essendo l'endometriosi riconosciuta come patologia correlata a particolari condizioni di lavoro. Possiamo però mutuare questi dati dall'indagine del 2004 del *Census bureau*, secondo cui sono 3 milioni le donne malate di endometriosi in Italia; di esse, circa 1.350.000 (pari al 45 per cento) soffrono di dolore pelvico, tale da richiedere una sosta mensile dal lavoro. Considerando che la metà di esse, quindi 675.000 unità, costituisce una forza lavorativa nella nostra società, e ipotizzando che ciascuna donna affetta si assenti per congedo cinque giorni al mese per dodici mesi, si può stimare un costo sociale pari a circa 4 miliardi di euro. Come vedete, anche per l'Italia il dato è estremamente rilevante e richiede pertanto grandissima attenzione.

Occorre inoltre considerare i costi relativi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), perché – come ho ricordato – molte di queste donne hanno problemi di infertilità. Non possedendo ancora i dati del registro nazionale, previsto dalla legge n. 40 del 2004, dobbiamo rifarci a quelli della *European society for human reproduction and embryology* del 2000, pubblicati nel 2004, da cui risulta che in Italia sono stati effettuati circa 20.000 cicli. L'indicazione di PMA per endometriosi è nell'8,5 per cento dei casi (questi sono dati americani). Se le 1.385 pazienti sottoposte a tecniche per la procreazione assistita per endometriosi fossero state coperte dal Servizio sanitario nazionale (sappiamo che in Italia esistono centri pubblici e privati), considerando la tariffazione applicata in Toscana di 1.825 euro per ciclo, avremmo un costo per il Servizio sanitario nazionale pari a circa 2,5 milioni di euro.

Lascio ai colleghi l'approfondimento della parte scientifica e tecnica sulla diagnosi e sulle cure possibili, per passare alle conclusioni.

L'endometriosi è una malattia invalidante, in molti casi, al punto da determinare uno stato di cronicità che altera in maniera profonda la qualità della vita di chi ne soffre. È una malattia complessa, di difficile approccio diagnostico e terapeutico, che deve essere affrontata in modo multidiscipli-

plinare. È una malattia di grande impatto socio-economico, per le fortissime ripercussioni sulla vita personale e familiare della donna che ne soffre, ma anche sul mondo del lavoro, e per gli elevatissimi costi sanitari.

Accanto alla donna malata di endometriosi, e non alla patologia, devono essere attivati i seguenti strumenti: figure specialistiche di diverse discipline, che formano il gruppo per il corretto *management*, tenendo conto delle priorità e prendendo per mano la paziente, per poi seguirla con *follow up* duraturi nel tempo; reti di eccellenza impegnate nella formazione degli operatori e nella trasmissione del *know how* anche gestionale, clinico-diagnostico e terapeutico, basato sulla medicina dell'evidenza; campagne di informazione e sensibilizzazione per i medici dei presidi consultoriali e dei medici di medicina generale (questi sono i primi ad avere un approccio con le donne malate), nonché campagne di informazione rivolte a tutti i ginecologi; reti nazionali da creare attraverso l'attivazione di registri regionali. A tale proposito, segnalo l'esperienza maturata in Sicilia, unica in Italia, che è d'indubbia validità e di grandissimo interesse. Siamo soliti affermare che dal Meridione non ci sono significativi contributi, invece in questa patologia la Sicilia è avanti mille anni rispetto al resto dell'Italia. L'obiettivo è avere un archivio *web* di facile accesso e di immediata consultazione, che permetta di conoscere i dati epidemiologici, clinici e sociali. Occorre inoltre un centro di coordinamento nazionale, con il compito di gestire il registro nazionale, proprio per mettere in rete tutto il *know how*. Infine, è indispensabile garantire il sostegno alla ricerca.

Vediamo ora quali sono gli obiettivi per il prossimo quinquennio. Innanzitutto, è necessario considerare l'endometriosi una malattia sociale, ponendo la donna al centro di un percorso il più veloce possibile per la diagnosi e la successiva cura.

È opportuno identificare indicatori specifici, quali DRG (dedicato, pesato e analogamente tariffato in ambito nazionale), nota di segnalazione farmaci (come la nota 51), prescrizione dedicata.

È auspicabile che l'INAIL, l'INPS e il Ministero del lavoro stabiliscano forme di cooperazione per affrontare i pesanti effetti che questa malattia provoca sulla vita lavorativa della donna.

Occorre identificare un percorso diagnostico terapeutico per le pazienti, prevedere la formazione dei sanitari, avviare un processo che promuova la realizzazione di centri di riferimento (per il primo approccio e quindi le prime diagnosi) e di eccellenza per la cura in ambito nazionale, nonché centri di eccellenza per la formazione della figura del chirurgo pelvico.

Bisogna attivare registri regionali e un registro nazionale dedicato e iniziare a stabilire percorsi di esenzione per la fruizione di trattamenti farmacologici, in particolare per le terapie croniche (contraccettivi orali, GnRH-analoghi e farmaci sintomatici).

È opportuno delineare per le donne con forme particolarmente severe o recidivanti (anche dopo le cure chirurgiche, infatti, è possibile che si presentino delle recidive) un pacchetto di sostegno, che preveda: indagini

diagnostiche di controllo gratuite; farmaci e presidi necessari esentati; tutela generale della donna malata di endometriosi e del suo desiderio di maternità; un grado di invalidità rientrante nella legge n. 104 del 1989; si attuino campagne informative di educazione tra la scuola e la popolazione; si istituisca la giornata nazionale per la paziente affetta da endometriosi, allo scopo di attirare l'attenzione dei *media*, dei medici, delle società scientifiche e della popolazione, affinché si metta sotto la lente d'ingrandimento tale patologia.

La nostra indagine sarà integrata da altri documenti dopo la missione negli Stati Uniti, programmata all'inizio del mese di gennaio, che ci porterà a visitare un centro di grande qualità. Chiedo pertanto alla Presidenza di rinviare la discussione sul documento, e la sua eventuale approvazione o correzione nelle parti che i senatori riterranno opportuno emendare, e di potere comunque allegare il materiale che raccoglieremo durante la missione.

PRESIDENTE. La ringrazio, senatrice Bianconi, anche a nome di tutti i colleghi della Commissione, per il lavoro che ha compiuto assieme, come ha opportunamente ricordato, alla Segreteria della 12^a Commissione. Come anticipato, la stesura definitiva del documento avrà luogo dopo la missione negli Stati Uniti e la discussione generale in Commissione.

Rinvio il seguito dell'esame del documento conclusivo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,35.

