



Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 2591

Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della vulvodinia e della neuropatia del nervo pudendo, nonché misure in favore delle persone che ne sono affette

Indice

1. DDL S. 2591 - XVIII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 2591	5

1. DDL S. 2591 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 2591
XVIII Legislatura

Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della vulvodinia e della neuropatia del nervo pudendo, nonché misure in favore delle persone che ne sono affette

Iter

9 giugno 2022: assegnato (non ancora iniziato l'esame)

Successione delle letture parlamentari

S.2591

assegnato (non ancora iniziato l'esame)

Iniziativa Parlamentare

[Giuseppe Pisani](#) ([M5S](#))

Cofirmatari

[Elisa Pirro](#) ([M5S](#)), [Orietta Vanin](#) ([M5S](#)), [Emma Pavanelli](#) ([M5S](#)), [Felicia Gaudio](#) ([M5S](#)), [Gabriele Lanzi](#) ([M5S](#)), [Cinzia Leone](#) ([M5S](#)), [Maria Rizzotti](#) ([FIBP-UDC](#)), [Gianluca Ferrara](#) ([M5S](#)), [Agnese Gallicchio](#) ([M5S](#)), [Grazia D'Angelo](#) ([M5S](#)), [Antonio Barboni](#) ([FIBP-UDC](#)), [Marco Croatti](#) ([M5S](#)), [Paola Boldrini](#) ([PD](#)), [Antonella Campagna](#) ([M5S](#)), [Michela Montavecchi](#) ([M5S](#)), [Angela Anna Bruna Piarulli](#) ([M5S](#)), [Fabrizio Trentacoste](#) ([M5S](#)), [Paola Binetti](#) ([FIBP-UDC](#)), [Francesco Verducci](#) ([PD](#)), [Annamaria Parente](#) ([IV-PSI](#))
[Virginia La Mura](#) ([Misto](#)) (aggiunge firma in data 21 aprile 2022)
[Michelina Lunesu](#) ([L-SP-PSd'Az](#)) (aggiunge firma in data 26 aprile 2022)
[Maria Cristina Cantu'](#) ([L-SP-PSd'Az](#)) (aggiunge firma in data 26 aprile 2022)
[Matteo Richetti](#) ([Misto](#), [+Europa - Azione](#)) (aggiunge firma in data 26 aprile 2022)
[Francesca Alderisi](#) ([FIBP-UDC](#)) (aggiunge firma in data 26 aprile 2022)
[Barbara Guidolin](#) ([M5S](#)) (aggiunge firma in data 26 aprile 2022)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **13 aprile 2022**; annunciato nella seduta n. 425 del 20 aprile 2022.

Classificazione TESEO

CURE MEDICHE E CHIRURGICHE , DIAGNOSI , MALATTIE

Articoli

TUTELA DELLA SALUTE (Art.1), ASSISTENZA SANITARIA (Art.1), CENTRI E STRUTTURE DI UTILITA' SOCIALE (Art.1), INVALIDI (Art.2), MALATTIE RARE (Art.2), TICKET (Art.2), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 13, 14), DECRETI MINISTERIALI (Artt.2, 4, 5, 7, 14), COMMISSIONI CONSIGLI E COMITATI AMMINISTRATIVI (Art.3), ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS) (Artt.3, 5), STRUTTURE DI CURA DI TIPO OSPEDALIERO (Art.4), REGIONI (Artt.4, 12), PROVINCE AUTONOME (Art.4), TRENTO (Art.4), BOLZANO

(Art.4), ASSISTENZA AMBULATORIALE E DOMICILIARE (Art.4), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Art.5), AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (Art.5), ISTRUZIONE SCIENTIFICA E TECNICA (Art.6), PERSONALE SANITARIO (Art.6), FONDI PER LA RICERCA (Art.7), RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA (Art.7), MINISTERO DELL' UNIVERSITA' E DELLA RICERCA (Art.7), RICERCA SANITARIA (Art.7), RIPARTIZIONE DI SOMME (Art.7), RENDICONTI (Art.7), MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI (Art.8), IMPRENDITORI (Art.8), LAVORO A DISTANZA O TELELAVORO (Artt.8, 9), ATTESTATI E CERTIFICATI (Artt.8, 11), MINISTERO DELL'ISTRUZIONE (Art.9), ISTRUZIONE (Artt.9, 10), ESONERO DAL SERVIZIO (Art.9), ISTRUZIONE UNIVERSITARIA (Art.9), EDUCAZIONE SANITARIA (Art.10), PERSONE CON DISABILITA' (Art.11), COMMEMORAZIONI E CELEBRAZIONI (Art.12), SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (Art.12), COMUNI (Art.12), INFORMAZIONE (Art.13), CONTRIBUTI PUBBLICI (Art.14)

Assegnazione

Assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede redigente il 9 giugno 2022.
Annuncio nella seduta n. 439 del 14 giugno 2022.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), 7^a (Pubbl. istruzione), 11^a (Lavoro),
Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 2591

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 2591

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **Giuseppe PISANI**, **PIRRO**, **VANIN**, **PAVANELLI**, **GAUDIANO**, **LANZI**, **LEONE**, **RIZZOTTI**, **FERRARA**, **GALLICCHIO**, **D'ANGELO**, **BARBONI**, **CROATTI**, **BOLDRINI**, **CAMPAGNA**, **MONTEVECCHI**, **PIARULLI**, **TRENTACOSTE**, **BINETTI**, **VERDUCCI**, **PARENTE**, **LA MURA**, **LUNESU**, **CANTÙ**, **RICHETTI**, **ALDERISI** e **GUIDOLIN**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 APRILE 2022

Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della vulvodinia e della neuropatia del nervo pudendo, nonché misure in favore delle persone che ne sono affette

Onorevoli Senatori. - Il presente disegno di legge nasce dall'esigenza di ottenere il riconoscimento da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN) di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo come malattie croniche e invalidanti e di migliorare la qualità delle cure e della vita delle persone affette da queste sindromi.

La vulvodinia è stata riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità nell'ultima revisione della classificazione internazionale delle malattie (ICD-11), avviata nel 2018 e diventata attuativa il 1° gennaio 2022. Nell'ICD-11 rientra nella categoria: « dolore correlato a vulva, vagina o pavimento pelvico » (codice malattia: GA34.02). È una sindrome che coinvolge le terminazioni nervose dei genitali esterni femminili, creando dolore e bruciore spontaneo o provocato, con grande disagio nella quotidianità (mantenere la posizione seduta, camminare, indossare indumenti aderenti, andare in bicicletta, fare attività fisica, eccetera) e nel rapporto di coppia (rapporti sessuali dolorosi), ed è sovente associata a problemi urinari, intestinali e muscolo-scheletrici. Tale malattia ha, pertanto, un impatto invalidante sulla vita relazionale e sociale della persona e sulla sua capacità produttiva, che può essere temporaneamente o permanentemente compromessa in modo parziale o totale.

Malgrado sia poco conosciuta dallo stesso personale medico-sanitario, non si tratta di una malattia rara: una recente revisione della letteratura scientifica fissa la prevalenza della malattia tra il 12 e il 16 per cento della popolazione assegnata femmina alla nascita. Come termine di paragone, si tenga presente che malattie quali la fibromialgia e l'endometriosi, sicuramente più conosciute, hanno prevalenza rispettivamente del 5 per cento e del 10 per cento circa. Sebbene si abbia una maggior concentrazione tra i 20 e i 40 anni, nessuna fase di vita della donna ne è risparmiata. L'elevata diffusione della sindrome consente, pertanto, di definire la vulvodinia come malattia sociale.

La sindrome viene classificata in relazione a due aspetti fondamentali: la sede e le caratteristiche dei disturbi. Si definisce una forma localizzata dove i sintomi sono presenti in una zona circoscritta della regione vulvare; nella maggior parte delle pazienti (80 per cento circa) il vestibolo vaginale, area d'ingresso alla vagina dove è concentrata la triade fondamentale dei disturbi quali bruciore, dolore e difficoltà nei rapporti sessuali: in questi casi si parla di vestibolodinia. La vulvodinia localizzata, seppur raramente, si può ritrovare anche in altre regioni vulvari, come ad esempio la clitoride (clitoridodinia). La malattia può interessare anche gran parte della regione vulvare (vulvodinia generalizzata), perineo e zona anale compresa. Quando i disturbi sono evocati da stimolazione, contatto, sfregamento e penetrazione vaginale, si parla di vulvodinia provocata. Nelle pazienti dove i sintomi sono quasi sempre presenti, indipendentemente dalla stimolazione, si parla di vulvodinia

spontanea. Il dolore vulvare persistente, associato a disfunzione sessuale, genera sovente sofferenza fisica e psicologica nelle pazienti.

Diversi studi clinici e sperimentali indicano una genesi multifattoriale della malattia che si manifesta con un dolore di tipo neuropatico. Si definisce « neuropatico » il dolore determinato da una lesione primaria o da una disfunzione del sistema nervoso. Sotto il profilo clinico, il dolore neuropatico è caratterizzato da due processi sensoriali anomali, detti « iperalgesia » e « allodinia ». Per « iperalgesia » si intende una risposta amplificata a uno stimolo doloroso in sé normale. Per « allodinia » si intende il viraggio della percezione dello stimolo da tattile a doloroso urente, dovuta alla dislocazione delle fibre del dolore, che da profonde nel tessuto si superficializzano verso gli strati esterni della mucosa. Le pazienti affette da vulvodinia manifestano entrambi questi elementi.

L'insorgenza della vulvodinia ha solide basi organiche, dove ripetuti stimoli (infezioni, traumi fisici o da prolungata esposizione ad agenti irritanti o ad allergeni o, ancora, fattori ormonali) generano il rilascio di fattori infiammatori che irritano e sensibilizzano le terminazioni nervose. Inoltre, nelle pazienti con vestibolodinia, sovente si evidenzia una situazione di ipercontrattilità dolorosa della muscolatura del pavimento pelvico. Non è ancora chiaro se l'alterazione muscolare sia primitiva o, più verosimilmente, secondaria alla disfunzione neuropatica vestibolare; nonostante ciò questo elemento è un fattore aggravante della sintomatologia lamentata dalle pazienti e, pertanto, deve essere trattato come parte integrante della terapia.

Le donne affette da vulvodinia riferiscono in anamnesi dolore e bruciore vulvare, che può essere descritto con varie espressioni: sensazione di scosse, fitte, punture di spilli e gonfiore fastidioso. Tutte queste definizioni rendono ragione dei differenti aspetti di stimolazione delle terminazioni nervose sensitive vulvari e, soprattutto, degli aspetti psico-emozionali del dolore vissuto. La diagnosi differenziale di vulvodinia richiede un'accurata ed esperta valutazione clinica che escluda ogni patologia che possa essere responsabile di una sintomatologia analoga a quella data dalla vulvodinia, ma con origini differenti (es. infezioni, dermatosi, neoplasie, etc.). Una manovra diagnostica essenziale è rappresentata dall'ipersensibilità alla pressione vestibolare con l'apice di un *cotton fioc*, definito *swab-test*. L'assenza di « apparenti » alterazioni visive, associata alla limitata conoscenza della sindrome da parte degli operatori sanitari, rende ragione del grave ritardo diagnostico (in media di quattro anni e mezzo), aggravato dal considerare molte pazienti come ipocondriache o affette da problematiche psicologiche o psicosomatiche. Molte donne, inoltre, non riescono a tollerare visite ed esami vaginali che prevedano l'inserimento dello *speculum* o altre manovre invasive, rischiando così di compromettere ulteriormente la loro salute per via dell'impossibilità di fare prevenzione.

La neuropatia del nervo pudendo è, invece, una sindrome cronica, caratterizzata da dolore di tipo neuropatico in sede pelvica o perineale, con possibili irradiazioni alla regione lombare, ai genitali esterni, all'ano, agli inguini, alla regione sovrapubica, al sacro-coccige, alla radice delle cosce, spesso accompagnata da difficoltà minzionali, colonproctologiche e sessuali. Tale sindrome costringe malati e malate a non poter rimanere seduti, altri ad avere dolori anche nella deambulazione e, in alcuni gravi casi, a rimanere a letto. La prevalenza è stimata essere sui 10 individui ogni 10.000, ma si tratta di una sottostima perché manca un registro di raccolta dati nazionale.

Il nervo pudendo si definisce « misto » perché è sensitivo, motorio e anche parasimpatico: la parte motoria del pudendo dà innervazione ai muscoli del piano perineale e degli organi genitali, mentre la parte sensitiva fornisce sensibilità all'uretra, alla pelle e alle mucose degli organi genitali. Come succede con le neuropatie non diagnosticate e non trattate tempestivamente, l'alterazione sensitiva del nervo pudendo si cronicizza nel tempo. Bastano sei mesi di mancato trattamento perché la neuropatia diventi cronica.

Dal punto di vista funzionale, la neuropatia può causare vari tipi di inabilità. La più ricorrente è la difficoltà o impossibilità a stare seduti per tempi variabili in rapporto alla gravità e cronicità della malattia (la maggior parte dei malati e delle malate non riesce a stare seduta per più di 20 minuti). Ad essa si aggiungono: dispareunia, difficoltà e dolore nella minzione e nella defecazione e diminuzione della possibilità di stare in piedi fermi. In alcuni casi è invalidata la sessualità, in forme più o meno gravi: rapporti molto dolorosi implicano una rinuncia all'attività sessuale. Molto spesso le persone che

accusano questi sintomi arrivano a conoscere la loro patologia dopo anni di errate diagnosi di prostatite o cistite da parte di urologi che non conoscono affatto la neuropatia del nervo pudendo. Gli errori diagnostici, i gravi problemi lavorativi conseguenti all'inabilità psico-fisica conseguente alla patologia, l'incapacità dei familiari di rapportarsi alla persona malata, che accusa sintomi per lo più sminuiti dal medico o spesso impietosamente attribuiti a malattie psicosomatiche, contribuisce a sviluppare comorbidità di depressione, già di per sé collegate a una sintomatologia dolorosa cronica, innescando la necessità di trattamenti farmacologici e terapie psichiatriche suppletive.

Ad oggi non esiste una cura definitiva e la maggioranza dei malati e delle malate deve ricorrere a oppiacei e farmaci quali neurolettici, miorilassanti, antidolorifici, antidepressivi, o a procedure invasive quali la « radiofrequenza pulsata », iniezioni all'interno del canale di *Alcock*, posizionamento di neuro stimolatori e, infine, anche al posizionamento di pompe di morfina o all'intervento chirurgico. Trattandosi di una patologia non riconosciuta, non sono ancora stati sviluppati protocolli diagnostici e riabilitativi al riguardo, né vi è un approccio multidisciplinare tra i vari medici specialisti. I pazienti e le pazienti affetti da questa malattia trovano e contattano autonomamente tramite « passaparola » ginecologi, gastroenterologi, urologi, neurologi, terapisti del dolore e fisioterapisti, al fine di individuare un percorso clinico-assistenziale e terapeutico appropriato.

Molti malati e malate, in presenza di nervi intrappolati o particolarmente compressi, che causano dolore neuropatico di rilevante entità, non risolvibile con terapie farmacologiche, e in mancanza di strutture sanitarie pubbliche e di competenze specifiche in Italia, si vedono costretti a recarsi all'estero per sottoporsi a interventi di decompressione dei nervi pudendi, sopportando individualmente i relativi costi di chirurgia e viaggio.

Stanti le attuali conoscenze medico-scientifiche, oggi è possibile affermare che la neuropatia del nervo pudendo è una patologia a sé stante, ben definita e diagnosticabile, che non può più essere scambiata come mera sintomatologia di altre malattie. Già dal 2008 furono elaborati, da parte di un gruppo di lavoro di medici specialisti di fama mondiale, cinque elementi identificativi per giungere alla diagnosi della neuropatia del nervo pudendo, i cosiddetti « criteri di *Nantes* »: dolore nel territorio anatomico del nervo pudendo; dolore che peggiora con la posizione seduta; il paziente o la paziente non viene svegliato di notte dal dolore; nessuna perdita sensoriale oggettiva all'esame clinico; blocco del nervo pudendo anestetico positivo. La diagnosi di neuropatia del nervo pudendo è dunque essenzialmente « clinica ». L'esame, eseguito tramite visita manuale da parte di un medico specialista del pavimento pelvico (urologo, neuro-urologo, ginecologo, terapeuta del dolore, proctologo), consente di diagnosticare in modo specifico la neuropatia del pudendo.

Oggi esistono numerose terapie efficaci per guarire o contenere la sintomatologia data da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo. Non esiste un approccio terapeutico standardizzato, ma più strategie di cura devono essere personalizzate attraverso uno schema multimodale, che può includere: terapia farmacologica (farmaci per il dolore neuropatico o terapia del dolore), riabilitazione del pavimento pelvico tramite fisioterapia, farmaci non convenzionali, terapie antalgiche, integratori, dieta specifica e percorso psicoterapeutico o sessuologico. Fino ad arrivare, nei casi più gravi all'impianto di un neuromodulatore, o all'impianto di una pompa di morfina, e, nei casi di reale intrappolamento del nervo, all'intervento chirurgico di « liberazione » del nervo: neurolisi e taglio dei legamenti.

Si evidenzia che, ad oggi, purtroppo, sono pochissimi i medici in Italia che trattano la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo, perché esse di norma non vengono inserite nei piani di studio delle facoltà di medicina e nelle scuole di specializzazione competenti. Inoltre, poiché le sindromi non sono riconosciute dal Sistema sanitario nazionale (SSN), la diagnosi e le cure, che si svolgono prevalentemente in regime privatistico, sono interamente a carico delle pazienti e, pertanto, non sono accessibili a tutte le persone, ledendo così il fondamentale diritto alla salute e di accesso alle cure, che, invece, dovrebbe essere garantito dall'articolo 32 della Costituzione italiana. Si stima che una donna affetta da vulvodinia spenda dai 20.000 ai 50.000 euro nell'arco del percorso diagnostico-terapeutico complessivo. Analogamente, si stima che una persona affetta da neuropatia del pudendo possa spendere dai 10.000 ai 100.000 euro, quando è necessario un intervento chirurgico non disponibile in Italia. Considerati gli ingenti costi, molte persone si vedono costrette a rinunciare totalmente o

parzialmente alle cure.

Tali cifre sono così elevate anche per via del consistente ritardo diagnostico: la cronicizzazione della sindrome, infatti, rende più lungo e difficoltoso, quando non del tutto compromesso, il percorso di guarigione. Le persone affette da queste sindromi, come tutte le altre persone malate, hanno diritto di essere tutelate dallo Stato e per questo è fondamentale il riconoscimento da parte del SSN.

Il dolore cronico è tra le forme di sofferenza a più alto costo nei paesi industrializzati con almeno 500 milioni di giorni di lavoro persi ogni anno in Europa, corrispondenti a un costo di circa 34 miliardi di euro. Riconoscere la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo come malattie croniche e invalidanti ne consentirebbe l'inserimento tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie e consentirebbe di avere diritto alla richiesta di invalidità tramite l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS). Comporterebbe altresì l'individuazione e la creazione su tutto il territorio nazionale di strutture sanitarie pubbliche specializzate, idonee alla diagnosi e alla cura di queste sindromi, nonché di centri di ricerca dedicati allo studio di tali malattie e di nuove possibilità terapeutiche. Garantirebbe, infine, l'istituzione di un registro nazionale di raccolta dati e la formazione continua del personale medico-sanitario che più facilmente incontra questo tipo di pazienti.

Il presente disegno di legge si compone di quindici articoli.

L'articolo 1 indica le finalità della legge, ossia la tutela del diritto alla salute delle persone affette da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo e il miglioramento delle loro condizioni di vita individuali e sociali.

L'articolo 2 prevede il riconoscimento di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo quali malattie croniche e invalidanti, ovvero patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie.

L'articolo 3 istituisce la Commissione nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo.

L'articolo 4 dispone l'istituzione di almeno un presidio sanitario pubblico specializzato per ogni regione d'Italia, dedicato alla diagnosi e alla cura del dolore pelvico, in grado di assicurare una presa in carico multidisciplinare delle pazienti e dei pazienti.

L'articolo 5 istituisce il Registro nazionale di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo per la raccolta e l'analisi dei dati statistici, clinici e sociali riferiti a tali sindromi.

L'articolo 6 garantisce un'adeguata formazione e aggiornamento del personale sanitario.

L'articolo 7 promuove studi e ricerche su vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo.

L'articolo 8 garantisce il diritto al lavoro per le persone affette da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo.

L'articolo 9 garantisce il diritto allo studio per le persone che soffrono delle due sindromi.

L'articolo 10 promuove la prevenzione primaria nelle scuole.

L'articolo 11 istituisce un *pass* di disabilità dinamica per chi soffre di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo.

L'articolo 12 prevede l'istituzione della Giornata nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo.

L'articolo 13 concerne la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione.

L'articolo 14 istituisce il Fondo nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo per realizzare le finalità previste dalla legge.

L'articolo 15 reca norme finanziarie per la copertura delle spese previste dall'attuazione della legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Le disposizioni di cui alla presente legge, in attuazione del principio di cui all'articolo 32 della Costituzione, garantiscono il diritto alla salute dei soggetti affetti da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo e mirano a promuovere la loro piena integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono finalizzati al raggiungimento dei seguenti obiettivi:
- a) promuovere una corretta informazione sulla vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo;
 - b) promuovere la prevenzione e la diagnosi precoce nonché il miglioramento della qualità delle cure;
 - c) garantire un'adeguata tutela sanitaria e il sostegno economico alle persone affette dalle sindromi di cui al comma 1;
 - d) promuovere la conoscenza delle sindromi di cui al comma 1 attraverso la ricerca sugli aspetti medico-clinici, eziologici, epidemiologici, terapeutici e sul loro impatto sociale e lavorativo;
 - e) istituire un registro nazionale di raccolta dati;
 - f) promuovere la formazione di tutto il personale sanitario coinvolto nella diagnosi, nei trattamenti terapeutici multimodali e nell'assistenza delle persone affette da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo;
 - g) riconoscere l'associazionismo specializzato su vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tali sindromi.

Art. 2.

(Riconoscimento della vulvodinia e della neuropatia del nervo pudendo come malattie croniche e invalidanti)

1. Al fine di garantire il diritto alla salute, nonché di migliorare le condizioni di vita delle persone che ne sono affette, la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo sono riconosciute come malattie croniche e invalidanti e sono inserite tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa 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, il Ministro della salute individua, con proprio decreto e previa consultazione della Commissione nazionale di cui all'articolo 3, i criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla vulvodinia e alla neuropatia del nervo pudendo, ai fini del loro inserimento tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione della partecipazione alla spesa, di cui all'allegato 8 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 656 del 18 marzo 2017.

Art. 3.

(Commissione nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo, di seguito denominata « Commissione nazionale », composta da un rappresentante del Ministero della salute, un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (ISS), cinque rappresentanti degli enti pubblici o privati esperti delle malattie, selezionati dalle associazioni senza fini di lucro che in Italia si occupano da almeno cinque anni di tutelare le persone affette dalle due sindromi, e un rappresentante delle medesime associazioni.

2. La Commissione nazionale ha il compito di emanare le linee guida per redigere i piani diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) per il trattamento multimodale delle sindromi di cui alla presente legge in tutto il territorio nazionale e di redigere le graduatorie per l'assegnazione, ai sensi dell'articolo 7, delle risorse del Fondo nazionale di cui all'articolo 14.

Art. 4.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, un centro sanitario pubblico specializzato per ogni regione d'Italia dedicato alla diagnosi e alla cura del dolore pelvico, della

vulvodinia, della neuropatia del nervo pudendo, dell'endometriosi, della sindrome della vescica dolorosa e del colon irritabile. Il Ministero della salute inserisce, altresì, i centri specializzati individuati ai sensi del periodo precedente in un apposito elenco.

2. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano o istituiscono, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti sul territorio, appositi ambulatori specialistici, idonei alla diagnosi e alla cura del dolore pelvico, in grado di assicurare una presa in carico multidisciplinare dei pazienti affetti da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo e capaci di relazionarsi, ove necessario, con altre diverse strutture specialistiche al fine di assicurare tutte le cure necessarie al raggiungimento o al mantenimento della migliore qualità di vita per i pazienti.

Art. 5.

(Registro nazionale della vulvodinia e della neuropatia del nervo pudendo)

1. E' istituito, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), il Registro nazionale della vulvodinia e della neuropatia del nervo pudendo, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati statistici, clinici e sociali riferiti a tali sindromi.

2. Il Registro è articolato in sezioni regionali ed è alimentato dalle informazioni che le singole regioni trasmettono all'ISS entro il 31 dicembre di ogni anno. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, con decreto del Ministro della salute, sono definiti i criteri e le modalità di rilevazione e di conservazione dei dati del Registro con strumenti informatici e telematici.

3. Il Registro riporta i casi di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo e il numero dei nuovi casi acquisiti annualmente, accertati e individuati sulla base dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2, rappresenta statisticamente la prevalenza e l'incidenza di tali malattie sul territorio regionale e nazionale, e consente di monitorare l'andamento delle stesse e di stabilire appropriate strategie di intervento.

4. Il Registro rileva in particolare:

- a) le modalità di accertamento diagnostico di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo;
- b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);
- c) la qualità delle cure prestate;
- d) le conseguenze delle due sindromi sulla qualità di vita delle persone che ne soffrono, in termini di benessere fisico, psichico e sociale.

5. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, per l'aggiornamento delle linee guida sui trattamenti medico-sanitari più efficaci e per la realizzazione di studi clinici e farmacologici.

Art. 6.

(Formazione del personale medico, di assistenza e dei consultori pubblici)

1. Il Ministero della salute, previa consultazione della Commissione nazionale, predispone idonei corsi di formazione e aggiornamento per la diagnosi e la cura di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo, 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 delle due sindromi.

2. Coloro che sono specializzati 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 sono tenuti a frequentare almeno un corso di formazione

ogni tre anni su vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo.

Art. 7.

(Assegnazione di risorse del Fondo nazionale per lo svolgimento di studi e ricerche)

1. Il Ministero della salute e il Ministero dell'università e della ricerca, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale, promuovono studi e ricerche per la cura e il controllo dei sintomi derivanti da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo, al fine di identificare, perfezionare ed efficientare in particolare:

- a) le terapie più innovative ed efficaci;
- b) le prestazioni specialistiche più appropriate;
- c) lo sviluppo di nuovi farmaci e la sperimentazione clinica di farmaci già esistenti;
- d) gli studi e le ricerche sul monitoraggio dei casi clinici e sulla prevenzione di eventuali aggravamenti.

2. 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 14 da destinare alle attività di cui al comma 1 del presente articolo.

3. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa consultazione della Commissione nazionale, sono stabiliti parametri e criteri di valutazione degli enti di ricerca di cui al comma 2.

4. La ripartizione delle risorse è effettuata annualmente dalla Commissione nazionale e l'entità dei fondi assegnati deve essere adeguata e proporzionata ai progetti di ricerca selezionati.

5. Gli enti di ricerca beneficiari trasmettono, a conclusione della ricerca, al Ministero della salute e alla Commissione nazionale, un rendiconto analitico dell'impiego delle risorse e pubblicano, sui propri siti *internet* istituzionali, tale rendiconto, nel rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni previsti dalla legge. Gli enti beneficiari, inoltre, entro trenta giorni dalla eventuale pubblicazione di ricerche sulle malattie di cui alla presente legge su riviste scientifiche nazionali e internazionali, sono tenuti a trasmetterne copia alla Commissione nazionale.

Art. 8.

(Diritto al lavoro)

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute stipulano, con le associazioni imprenditoriali, specifici accordi volti a favorire l'accesso al telelavoro e al lavoro agile, ovvero a forme di lavoro comunque maggiormente compatibili con la condizione di salute psicofisica, delle persone affette da vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo.

2. Per i lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico-legali, attestante vulvodinia o neuropatia del nervo pudendo gravi, il periodo di comporto previsto dai contratti collettivi nazionali è incrementato del 30 per cento.

Art. 9.

(Diritto allo studio)

1. Il Ministero dell'istruzione, d'intesa con il Ministero dell'università e della ricerca e il Ministero della salute, stipulano accordi con gli istituti superiori di primo e secondo grado e con gli atenei italiani al fine di esonerare gli studenti e le studentesse che soffrono di gravi forme di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo dall'obbligo di frequenza scolastica e universitaria, laddove non possa essere garantita la didattica a distanza.

Art. 10.

(Prevenzione primaria nelle scuole)

1. Negli istituti superiori di primo e secondo grado, nell'ambito dei programmi di educazione alla salute, è garantita la formazione sulle principali forme di dolore pelvico, incluse vulvodinia e

neuropatia del nervo pudendo, per fornire alle ragazze e ai ragazzi gli strumenti necessari a riconoscere e interpretare eventuali sintomi o manifestazioni caratteristici delle patologie di cui alla presente legge.

Art. 11.

(Istituzione del pass di disabilità dinamica)

1. Alle persone che soffrono di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo, che presentano sintomi minzionali con aumentata frequenza o disturbi intestinali correlati alle due sindromi, è rilasciato un *pass* attestante la disabilità dinamica, condizione altrimenti invisibile, che, laddove occorra e si renda necessario, dia accesso gratuito e prioritario ai bagni pubblici e privati in qualsiasi circostanza e occasione.

Art. 12.

(Istituzione della Giornata nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo)

1. È istituita la Giornata nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo, di seguito denominata « Giornata nazionale », quale momento di informazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle due sindromi. La Giornata nazionale ricorre il giorno 11 del mese di novembre di ogni anno.

2. In occasione della Giornata nazionale, il Ministero della salute intraprende opportune campagne informative su vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo al fine di diffondere consapevolezza nella popolazione e favorire la diagnosi precoce delle due sindromi.

3. Nella Giornata nazionale sono altresì previste iniziative presso le strutture del Servizio sanitario nazionale per far conoscere vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo. È inoltre favorita, da parte di istituzioni ed enti pubblici, la realizzazione di studi, convegni, incontri e dibattiti in modo da diffondere conoscenza e consapevolezza sulle due sindromi.

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 sui medesimi temi.

Art. 13.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative e di sensibilizzazione periodiche, a carattere nazionale e regionale, sulle problematiche relative alla vulvodinia e alla neuropatia del nervo pudendo, sulla base delle linee guida emanate dalla Commissione nazionale.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi correlati alle malattie di cui alla presente legge, con particolare riferimento alle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, a principiari dagli istituti secondari di primo grado, e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale o ai consultori pubblici, al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

3. Le campagne di cui al presente articolo sono promosse in collaborazione con le associazioni che si occupano di vulvodinia e neuropatia del nervo pudendo, e con il coinvolgimento dei medici e dei consultori pubblici, tramite visite gratuite, diffusione di materiali divulgativi e pubblicazione nei siti *internet* dei soggetti pubblici e privati coinvolti.

Art. 14.

(Fondo nazionale per la vulvodinia e la neuropatia del nervo pudendo)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, il Fondo nazionale per la vulvodinia o la neuropatia del nervo pudendo, di seguito denominato « Fondo nazionale », con una dotazione pari a 20 milioni di euro a decorrere dall'anno 2022.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, in accordo con la Commissione nazionale, stabilisce, con proprio decreto, i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo nazionale, definendo le risorse da destinare alla prevenzione, alla formazione

del personale medico-sanitario, alla ricerca scientifica e al sostegno dei pazienti affetti dalle sindromi di cui alla presente legge.

Art. 15.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

