

## L'Assemblea Legislativa dell'Emilia-Romagna

### Premesso che

- per disfunzione erettile (DE) si intende la ricorrente o persistente incapacità di ottenere e/o mantenere un'erezione tale da consentire rapporti sessuali soddisfacenti. La DE rappresenta una patologia di rilevante impatto sociale: si calcola che, in Italia, il 13% degli uomini, ossia circa 3 milioni, siano affetti almeno in parte da DE. Altri studi, condotti su campioni più ampi di popolazione hanno rilevato inoltre il 50% dei casi presenza di DE se si considerano anche le forme lievi-moderate;
- l'incidenza di DE aumenta con l'età, passando progressivamente dall' 1,7% nei pazienti di età inferiore ai 50 anni al 48,3% nei pazienti di età maggiore di 70 anni; in alcune categorie di pazienti come i fumatori ed i diabetici queste percentuali aumentano esponenzialmente poiché aumentano i fattori di rischio che sono alla base del disturbo;
- il 70% dei casi di DE è legato a chirurgia pelvica, rappresentata principalmente da interventi di Prostatectomia Radicale effettuati per cancro prostatico, il 15% circa è relativo ad induratio penis plastica, mentre per il 15% rimanente si riferisce a pazienti affetti da vasculopatie o da diabete;
- la prostatectomia radicale rappresenta il trattamento gold standard per il carcinoma della prostata: con questo termine si indica l'intervento chirurgico che prevede l'asportazione in blocco della prostata e delle vescicole seminali, e la successiva anastomosi vescico-uretrale;
- le complicanze più frequenti che derivano dall'intervento di prostatectomia radicale sono **l'incontinenza urinaria** e la **disfunzione erettile**, causata dal danno nervoso conseguente alla rimozione della massa tumorale.
  - o **L'incontinenza urinaria** dopo prostatectomia radicale è ancora un problema significativo: anche se in questi ultimi anni la sua incidenza percentuale è diminuita, soprattutto per la migliore comprensione della fisiopatologia e per gli sviluppi della tecnica chirurgica, la sua prevalenza è invece probabilmente aumentata in seguito al drastico incremento degli interventi di prostatectomia radicale; la prevalenza dell'incontinenza urinaria post prostatectomia varia dal 2% al 60%. I fattori di rischio per l'incontinenza urinaria dopo prostatectomia radicale comprendono l'età del paziente al momento dell'intervento, lo stadio della malattia, la tecnica chirurgica utilizzata, la condizione di continenza preoperatoria, l'eventuale terapia radiante eseguita. Per la risoluzione dell'incontinenza urinaria stabilizzata, secondaria a prostatectomia radicale e che risulti refrattaria a trattamenti quali:
    - fisiochinesiterapia riabilitativa perineale;
    - sostanze che introdotte attraverso l'uretra sono in grado di amplificare l'attività sfinterica e quindi correggere l'incontinenza;
    - sling (ossia banderelle di materiale biocompatibile che poste a cavallo dell'uretra riducono il grado di incontinenza);l'impianto di sfintere urinario artificiale resta la soluzione maggiormente indicata per recuperare la funzione urinaria: si tratta di dispositivi idraulici in grado di comprimere l'uretra o il collo vescicale fino ad occluderli impedendo le perdite urinarie. Il paziente è in grado, tramite una pompa impiantata sottocute, di rilasciare la compressione esercitata dallo sfintere in modo da poter svolgere la minzione. In seguito, lo sfintere si riattiva automaticamente.
  - o Nell'ambito delle **Disfunzioni Erettile** derivanti da interventi chirurgici correlati in modo precipuo al tumore della prostata, i dati più recenti a disposizione mostrano che la quota di italiani sottoposti a prostatectomia radicale nell'anno 2021 sia stata pari a n. 15.966. In termini generali, dall'analisi della letteratura in materia (in particolare lo studio compiuto nel 2016 sul Sistema Sanitario Inglese "NHS ENGLAND"), si stima che la percentuale di pazienti che soffre di DE in seguito a prostatectomia radicale sia di circa il 50% del totale dei pazienti sottoposti a tale intervento, mentre altri studi sulla tematica riportano percentuali leggermente diverse tra loro, che vanno dal 45% (individuato dallo studio di "Megaw et al." del 2013) al 54% (dato riportato dall'indagine italiana condotta da "Fondazione Onda" del 2023). Per quanto attiene la risoluzione della Disfunzione Erettile, pur nella consapevolezza che potenzialmente alcuni pazienti potrebbero decidere - legittimamente - di non intraprendere alcun trattamento, ve ne saranno molti che ricercheranno la soluzione maggiormente *compliant* con la propria storia clinica e personale: ad esempio, alcuni pazienti potrebbero ricorrere agli inibitori delle PDE5 o alle punture intra-cavernose, altri invece opteranno per un approccio chirurgico (dispositivi di protesi peniena). Nonostante la letteratura non indichi con certezza quali siano le percentuali - ovvero quanti pazienti ricorrano a quali soluzioni terapeutiche - è possibile fare una stima ragionevolmente credibile della portata del fenomeno: tra i pazienti affetti da DE post-prostatectomia radicale, la percentuale di pazienti che non cercano alcuna soluzione è stata stimata al 15%; coloro che fanno ricorso agli inibitori PDE5 o alle punture intra-cavernose sono circa il 25%; mentre sarebbero circa il 60% i pazienti eligibili al trattamento chirurgico di implantologia protesica peniena: in Italia,

sarebbero quindi 4.789 i pazienti che, a seguito di prostatectomia radicale per carcinoma, avrebbero potenzialmente diritto a ricorrere all'impianto di una protesi peniena.

Essendo state effettuate in Emilia-Romagna, nel 2022, n. 1353 prostatectomie radicali, è quindi plausibile sostenere che per l'anno 2022 circa 405 pazienti affetti da disfunzione erettile avrebbero avuto diritto alla protesi peniena.

Quanto alle protesi peniene si tratta di dispositivi che, impiantati nei corpi cavernosi, sostituiscono la funzione erettile e consentono la ripresa della funzione sessuale. Vengono utilizzate in caso di disfunzione erettile severa non responsiva ad altre terapie. Si distinguono in idrauliche (bi o tricomponenti) e semirigide. Le prime hanno la capacità di modificare la loro dimensione e rigidità a seconda del loro stato di riempimento idraulico, consentendo di riprodurre, sia lo stato di flaccidità, che quello di erezione del pene. Tali azioni sono realizzate tramite una pompa impiantata generalmente nello scroto, che il paziente può attivare per riempire o svuotare i cilindri presenti nei corpi cavernosi.

- *[Redacted]*, già Presidente della Società Italiana di Andrologia (SIA) e professore di Urologia all'Università Federico II di Napoli, ha dichiarato, nel 2021, che: *"... solamente il 10% degli italiani che necessitano di una protesi peniena riesce a farsi operare in una struttura pubblica, con liste di attesa che possono superare i 2 anni. Il restante 90% per tornare a una normale attività sessuale deve affidarsi al privato non convenzionato"*;

- la maggior parte dei candidati non ha accesso alle cure di natura protesica peniena poiché essendo queste ultime escluse dai LEA, le Regioni non sono tenute ad erogarle: per motivi economici risultano essere pochissimi gli impianti a disposizione, in pochi centri pubblici, distribuiti in modo disomogeneo sul territorio;

- stando ai dati del Registro nazionale della Società italiana di andrologia, a fronte di circa 3.000 richieste, le protesi peniene erogate sono appena 400 l'anno, concentrate per il 75% fra Nord e Centro;

- il Direttore della Struttura Complessa di Urologia e Andrologia Ricostruttiva dell'ospedale Gradenigo Humanitas - *[Redacted]* - tra i maggiori esperti a livello internazionale di implantologia protesica anche nei pazienti trapiantati, rimarca come anche la più recente revisione dei LEA non menzioni alcuna rimborsabilità per le protesi nemmeno dopo una chirurgia radicale pelvica per un tumore prostatico: ne discende che le Regioni non siano tenute ad erogarle, a fronte di pochissimi impianti a disposizione nei pochi centri pubblici che offrono l'intervento, trattandosi di intervento chirurgico effettuato dagli ospedali sostanzialmente in perdita: l'intervento di impianto risulta avere un costo superiore al rimborso previsto di fatto dal sistema molto datato dei DRG, che nella migliore delle ipotesi non arriva a coprire la metà del costo della protesi, la quale ha carattere funzionale e non meramente estetico, per ripristinare la qualità di vita dei pazienti e della coppia, altrimenti molto compromessa.

### **Considerato che**

- sussiste la necessità di non lasciare impresse le implicazioni psicologiche relative ai pazienti colpiti dal cancro alla prostata e ancora di più le ripercussioni profonde che la chirurgia radicale pelvica porta con sé: questa malattia non è solo malattia del corpo, ma colpisce l'identità maschile più intima dell'uomo.

Difatti, secondo quanto affermato in merito agli aspetti psicologici dalla Dott.ssa *[Redacted]*, Divisione di Psiconcologia dell'Istituto Europeo di Oncologia e da *[Redacted]*, Direttore Divisione di Psiconcologia dell'Istituto Europeo di Oncologia: *"...Indipendentemente dalla tipologia d'intervento o dalla persistenza degli effetti collaterali, i pazienti con cancro alla prostata sperimentano un senso di perdita. Questa percezione riguarda quattro aree principali: perdita delle proprie funzioni, perdita del proprio sé, perdita della connessione con l'altro e perdita di controllo. Tra le perdite funzionali, l'incontinenza provoca sensazioni di inadeguatezza, vergogna, imbarazzo, insicurezza, ma soprattutto una tendenza all'isolamento sociale. Per questo motivo compaiono spesso depressione, perdita dell'autostima e apatia. La patologia oncologica può provocare cambiamenti radicali nello stile di vita dei pazienti. Questo implica una perdita del proprio ruolo sociale, familiare, lavorativo e identitario, generando insicurezza e smarrimento. La vita sociale può subire delle limitazioni a causa delle condizioni fisiche determinate dal tumore prostatico, che possono condurre il paziente a un maggiore isolamento. Nell'ambito della relazione di coppia i partner possono andare incontro a tensioni, conflitti e difficoltà comunicative a causa degli effetti collaterali delle terapie. Spesso sentimenti di vergogna inficiano la condivisione dei propri vissuti, compromettendo i rapporti di vicinanza e contribuendo all'isolamento. La mancanza di controllo sul proprio corpo può portare il paziente a sentirsi dipendente e impotente. Infine, la propria condizione clinica può far scaturire preoccupazioni riguardanti il futuro e il paziente arriva a sentirsi sopraffatto dalla malattia oncologica."*;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*) aggiorna la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, in precedenza contenuta nel decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332 (*Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza*

*protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe*), nei termini seguenti:

- ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi "su misura" (elenco 1) e l'elenco degli ausili "di serie" (elenco 2A e 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute negli anni, e rendendo "di serie" alcuni ausili sino ad oggi erogati "su misura" (carrozzine, protesi acustiche etc.). Nei nuovi elenchi sono tra l'altro inclusi molti dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (quali i plantari);
- identifica i beneficiari dell'assistenza (art. 18), includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare ed i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea;
- rinvia la definizione delle modalità di erogazione ad un'apposita Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (art. 19);
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi prevedendo l'istituto dell'accreditamento sulla base dell'accertamento di alcuni requisiti, e conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili su misura;
- in attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Ssn, previsto dall'art. 1, comma 292, della legge finanziaria per il 2006 (legge 23 dicembre 2005, n. 266), conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili tramite procedure di gara e rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 332/1999.

Sostanzialmente il d.p.c.m. 12 gennaio 2017, nel ridefinire i Livelli essenziali di assistenza, quanto alle protesi ed ortesi di tecnologie innovative, non reca traccia dell'implantologia protesica peniena, né dell'implantologia sfinterica urinaria: di fatto quindi disattendendo esso stesso il principio contenuto nel proprio art. 17, ovvero che il Servizio sanitario nazionale **garantisce** alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnologici per la prevenzione, la correzione o la compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

#### **Considerato infine che**

- il SSN oggi dispensa i farmaci per ripristinare l'erezione ai pazienti sottoposti a chirurgia pelvica (Nota AIFA 75), di fatto venendosi quindi anche in tal senso a verificare una disparità di trattamento, in quanto lo Stato garantisce un trattamento efficace gratuitamente a coloro che hanno un problema lieve (cioè curabile con i soli farmaci), non considerando coloro che hanno un problema grave (cioè chi non risponde al trattamento farmacologico), nonostante l'analisi costo/beneficio tra la fornitura di farmaci orali o iniettivi a vita e l'impianto definitivo una tantum di una protesi peniena volga a favore dell'impianto protesico.

Tutto ciò premesso e considerato,

#### **Impegna la Giunta regionale**

a sollecitare i soggetti decisori **nazionali** affinché:

- provvedano all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza con l'inserimento dell'implantologia protesica peniena e dell'implantologia sfinterica urinaria nelle attività, servizi e prestazioni assicurati **e totalmente finanziati** dal Servizio sanitario nazionale, onde possa essere ripristinato e garantito ai pazienti uomini candidati all'impianto - con particolare riferimento ai pazienti oncologici - il diritto a un accesso equo, paritario e omogeneo alle cure e all'assistenza territoriale;
- **a ridurre il divario esistente tra i costi effettivi dell'esecuzione degli interventi e la remunerazione degli stessi.**

*Approvata all'unanimità dalla Commissione IV Politiche per la Salute e Politiche Sociali nella seduta del 12 dicembre 2023.*