

XIX LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati

Malavasi, Forattini

“Disposizioni volte alla diagnosi e cura della vulvodinia e della neuropatia del pudendo e loro riconoscimento come malattie croniche e invalidanti”

ONOREVOLI COLLEGHI! – La presente proposta di legge nasce dall'esigenza di migliorare la qualità delle cure e della vita delle persone affette da vulvodinia e della neuropatia del pudendo e di riconoscere tali malattie come croniche e invalidanti.

La vulvodinia rientra nella categoria: «dolore correlato a vulva, vagina o pavimento pelvico» (codice malattia GA34.02) ed è stata riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità nell'ultima revisione della classificazione internazionale delle malattie diventata operativa dal 1° gennaio 2022.

La vulvodinia è una sindrome che coinvolge le terminazioni nervose dei genitali esterni femminili, creando dolore e/o 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 nei rapporti sessuali ed è sovente associata a problemi urinari, intestinali e/o muscolo-scheletrici. Questo comporta un impatto invalidante sulla vita relazionale e sociale della persona che ne soffre e sulla sua capacità riproduttiva, che può essere temporaneamente o permanentemente compromessa in modo parziale o totale.

La vulvodinia può essere considerata una malattia poiché ne soffre il 12-16 per cento della popolazione femmina molto più della fibromialgia e dell'endometriosi che hanno una percentuale pari al 5 e al 10 per cento circa. Sebbene si abbia una maggior concentrazione tra i 20 ed 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. Se ne individua una forma localizzata quando 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 (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 in cui 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 «iperalgnesia» e «allodinia». Per iperalgnesia 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, in cui ripetuti stimoli (infezioni, traumi fisici o da prolungata esposizione a 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; indipendentemente da 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/o bruciore vulvare, che può essere descritto con varie espressioni: sensazione di scosse, fitte, punture di spilli e/o 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 (ad esempio infezioni, dermatosi, neoplasie eccetera). Una manovra diagnostica essenziale è rappresentata dalla verifica dell'ipersensibilità alla pressione vestibolare, utilizzando l'apice di un cotton fioc, definito *swab-test*. L'assenza di «apparenti» alterazioni visibili, 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 pudendo è una sindrome cronica, caratterizzata da dolore di tipo neuropatico in sede pelvica e/o perineale, con possibili irradiazioni alla regione lombare, ai genitali esterni, all'ano, agli inguini, alla regione sovrapubica, al sacrococcige, alla radice delle cosce, spesso accompagnata da difficoltà minzionali, colonproctologiche e sessuali. Costringe malati e malate a non rimanere seduti, altri ad avere dolori anche nella deambulazione e, in alcuni gravi casi, a rimanere a letto. La prevalenza è stimata nell'ordine di 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 ed 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 venti minuti). A 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 pudendo. Gli errori diagnostici, i gravi problemi lavorativi conseguenti all'inabilità psicofisica conseguente alla patologia, l'incapacità dei familiari di relazionarsi con la persona malata, che accusa sintomi per lo più sminuiti dal medico o spesso impietosamente attribuiti a malattie psicosomatiche, contribuisce a sviluppare comorbilità 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 per la neuropatia del pudendo e la maggioranza dei malati e delle malate deve ricorrere a oppiacei e farmaci quali neurolettici, miorilassanti, antidolorifici, antidepressivi, ovvero a procedure invasive quali la «radiofrequenza pulsata», iniezioni all'interno del canale di Alcock, posizionamento di

neurostimolatori e, infine, anche il posizionamento di pompe di morfina e/o l'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 specialisti medici. I 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 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 pudendo sia una patologia a sé stante, ben definita e diagnosticabile, che non può più essere scambiata con una 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 pudendo, i cosiddetti «criteri di Nantes»: dolore nel territorio anatomico del nervo pudendo; dolore che peggiora con la posizione seduta; il/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 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 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 e/o sessuologico. Fino ad arrivare, nei casi più gravi di neuropatia del pudendo, 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 pudendo, perché esse di norma non vengono inserite nei

piani di studio delle facoltà di medicina e nelle scuole di specializzazione competenti. Inoltre, poiché tali sindromi non sono riconosciute dal 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.

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, a cui si aggiungono i costi indiretti a carico sia di chi ne soffre (sociali) sia dello stato (economici), 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 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'INPS. Comporterebbe altresì l'individuazione e la creazione, in tutto il territorio nazionale, di strutture sanitarie pubbliche specializzate, idonee alla diagnosi e alla cura di queste sindromi, e 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 dei dati e la formazione continua del personale medico e sanitario che più facilmente incontra questo tipo di pazienti.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1. (Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dell'articolo 32 della Costituzione, tutela il diritto alla salute delle persone affette da vulvodinia o da neuropatia del pudendo e ne promuove la loro piena integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società, perseguendo, in particolare, i seguenti obiettivi:

a) promozione di una corretta informazione sulla vulvodinia e sulla neuropatia del pudendo;

b) promozione della prevenzione e della diagnosi precoce delle sindromi di cui alla lettera a), nonché miglioramento della qualità delle cure;

c) tutela sanitaria e sostegno economico alle persone che sono affette dalle sindromi di cui alla lettera a);

d) promozione della conoscenza delle sindromi di cui alla lettera a) attraverso la ricerca sui relativi aspetti medico-clinici, eziologici, epidemiologici e terapeutici e sul loro impatto sociale e lavorativo;

e) istituzione di un registro nazionale di raccolta dei dati concernenti le sindromi di cui alla lettera a);

f) promozione della formazione del personale sanitario coinvolto nella diagnosi, nei trattamenti terapeutici multimodali e nell'assistenza delle persone affette dalle sindromi di cui alla lettera a);

g) riconoscimento dell'associazionismo specializzato sulle sindromi di cui alla lettera a) e delle attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tali sindromi.

Art. 2.

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

1. La vulvodinia e la neuropatia del pudendo, al fine di garantire il diritto alla salute nonché migliorare le condizioni di vita delle persone che ne sono affette, 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 tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, sentita la Commissione nazionale di cui all'articolo 3, criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla vulvodinia e alla neuropatia del pudendo, ai fini del loro inserimento tra le malattie e condizioni croniche e invalidanti di cui all'allegato 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 3.

(Commissione nazionale per la diagnosi e la cura della vulvodinia e della neuropatia del pudendo)

1. Entro un tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Ministero della salute è istituita la Commissione nazionale per la diagnosi e la cura della vulvodinia e della neuropatia del pudendo, di seguito denominata «Commissione nazionale», composta da due rappresentanti del Ministero della salute, da un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (ISS), da sei rappresentanti di enti pubblici o privati individuati dalle associazioni

senza fini di lucro che in Italia si occupano da almeno cinque anni di tutelare le persone affette dalle predette sindromi e da un rappresentante delle medesime associazioni.

2. La Commissione nazionale predisponde linee guida per l'adozione di piani diagnostico-terapeutici e assistenziali per il trattamento multimodale della vulvodinia e della neuropatia del pudendo in tutto il territorio nazionale e svolge le altre funzioni a essa attribuite dalla presente legge.

Art. 4.

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

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano è istituito un presidio sanitario pubblico specializzato per ogni regione e provincia autonoma dedicato alla diagnosi e alla cura del dolore pelvico in tutte le sue forme, comprese la vulvodinia, la neuropatia del pudendo, l'endometriosi e le sindromi della vescica dolorosa e del colon irritabile. Il Ministero della salute redige un elenco pubblico dei presidi di cui al presente comma.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano o istituiscono, con provvedimento da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti nel rispettivo 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 o da neuropatia del pudendo e capaci di relazionarsi, ove necessario, con altre strutture specialistiche al fine di assicurare tutte le cure necessarie al raggiungimento o al mantenimento della migliore qualità di vita possibile per i pazienti.

Art. 5

(Formazione del personale medico e assistenziale e dei consultori pubblici)

1. Il Ministero della salute, sentita la Commissione nazionale, predisponde idonei corsi di formazione e aggiornamento per la diagnosi e la cura di vulvodinia e neuropatia del pudendo da inserire nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-bis e seguenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, destinati al personale medico e assistenziale nonché al personale sanitario operante nei consultori pubblici, aperti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano delle due sindromi.

Art. 6.

(Promozione della ricerca)

1. La Commissione nazionale, il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, le regioni le province autonome, avvalendosi degli enti del SSN, promuovono studi e ricerche al fine di identificare le terapie più innovative ed efficaci, le prestazioni specialistiche più appropriate, lo sviluppo di nuovi farmaci e la sperimentazione clinica di farmaci già esistenti per la cura o il controllo dei sintomi della vulvodinia e della neuropatia del pudendo, nonché sul monitoraggio dei casi clinici e sulla prevenzione di eventuali aggravamenti delle medesime sindromi.

2. La Commissione nazionale redige un elenco pubblico degli enti di ricerca pubblici o privati che intendono effettuare gli studi e le ricerche di cui al comma 1 al fine di essere ammessi a beneficiare di contributi a valere sulle risorse del Fondo nazionale di cui all'articolo 14.

3. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione nazionale, sono stabiliti parametri e criteri per la valutazione dei progetti di studio e di ricerca di cui al comma 2.

4. La ripartizione delle risorse tra i progetti di studio e di ricerca di cui al comma 2 è effettuata annualmente dalla Commissione nazionale e l'entità dei fondi assegnati deve essere adeguata alle caratteristiche del progetto finanziato. Gli enti beneficiari sono tenuti, a conclusione del progetto, a trasmettere al Ministero dell'università e della ricerca, al Ministero della salute e alla Commissione nazionale e a pubblicare nel proprio sito *internet* un rendiconto analitico dell'impiego delle risorse. In caso di pubblicazione dello studio o ricerca su una rivista scientifica, gli enti beneficiari, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione, ne trasmettono il testo alla Commissione nazionale.

Art. 7.

(Prevenzione primaria nelle scuole)

1. Nelle scuole secondarie di primo e di secondo grado, nel rispetto della propria autonomia, nell'ambito dei programmi di educazione alla salute, è garantita la formazione sulle principali forme di dolore pelvico, incluse la vulvodinia e la neuropatia del pudendo, per fornire agli studenti gli strumenti necessari a riconoscere e interpretare i sintomi che possono segnalare l'insorgenza di tali sindromi.

Art. 8

(Istituzione della Giornata nazionale sulla vulvodinia e sulla neuropatia del pudendo)

1. È istituita la Giornata nazionale sulla vulvodinia e sulla neuropatia del 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 novembre di ogni anno.

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

3. In occasione della Giornata nazionale lo Stato, le regioni e gli enti locali, nell'ambito delle rispettive competenze, anche in collaborazione con le amministrazioni pubbliche e gli enti del Terzo settore, promuovono eventi e iniziative finalizzati a sensibilizzare e a far conoscere la vulvodinia e la neuropatia del pudendo.

4. Le regioni e gli enti locali, in occasione della Giornata nazionale, possono promuovere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze,

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

Art. 9.

(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 interessate, entro quattro mesi 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 pudendo, sulla base di apposite linee guida predisposte dalla Commissione nazionale.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi correlati alla vulvodinia e alla neuropatia del pudendo, soprattutto nelle scuole, a partire dalle scuole secondarie 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 delle due sindromi.

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

Art. 10.

(Fondo nazionale per il diritto alla salute dei soggetti affetti da vulvodinia o da neuropatia del pudendo)

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo nazionale per il diritto alla salute dei soggetti affetti da vulvodinia o da neuropatia del pudendo, con una dotazione di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023.

2. Il Ministro della salute, avvalendosi della Commissione nazionale, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, sentiti il Ministro dell'istruzione e del merito, il Ministro dell'università e della ricerca e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo di cui al comma 1. Sulla base dei criteri definiti ai sensi del primo periodo, le risorse del Fondo nazionale sono annualmente ripartite, con decreto del Ministro della salute, tra i diversi interventi da finanziare.

Art. 11.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 20 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, utilizzando parzialmente allo scopo l'accantonamento relativo al Ministero della

salute.

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