

CAMERA DEI DEPUTATI

XIX Legislatura

984

PROPOSTA DI LEGGE

SERGIO COSTA

Alessandro Amorese, FDI

Stefania Ascari, M5S

Maria Elena Boschi, IV

Tommaso Calderone, FI

Marco Furfaro, PD

Silvio Lai, PD

Elena Murelli, Lega

Annarita Patriarca, FI

Elisa Pirro, M5S

Guerino Testa, FDI

Walter Rizzetto, FDI

Luana Zanella, AVS

Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica quale malattia invalidante e disposizioni per la sua diagnosi e cura e per l'assistenza delle persone che ne sono affette

Presentata il 13 marzo 2023

Relazione illustrativa

ONOREVOLI COLLEGHI. – La Fibromialgia (FM) è una sindrome dolorosa cronica caratterizzata dall'insorgere di numerosi sintomi differenti tra loro ed associata ad ulteriori disturbi come stanchezza cronica, disturbi cognitivi e alterazioni del sonno. Essa colpisce in Italia circa 2-3 milioni di persone, corrispondenti al 3-3.5% dell'intera popolazione. Si tratta di una sindrome che potremmo definire “di genere”, giacché più dell'80% di coloro che ne sono affetti sono donne in età lavorativa tra i 30 e i 60 anni. La eziopatogenesi della FM è ancora da identificare ma il sintomo cardine della FM, presente in ogni persona che ne è affetta, è il dolore cronico: un dolore che ha quale caratteristica la sua distribuzione “diffusa” in molti distretti corporei che sono stati classificati e descritti in tabellazioni che ne caratterizzano la specificità. La FM è caratterizzata da un corteo clinico che altera profondamente la vita delle persone e che coinvolge anche disturbi cognitivi come confusione mentale, alterazione della memoria e della concentrazione, costituendo un grave fattore di inabilità quotidiana. Non è un caso che la FM sia anche conosciuta come “la malattia dei 100 sintomi”.

Molti pazienti fibromialgici presentano inoltre anche altre comorbilità, specialmente malattie a carattere autoimmuni come la tiroidite di Hashimoto, il lupus eritematoso sistemico, l'artrite reumatoide e la sindrome di Sjögren. Sono frequenti anche comorbilità con disturbi d'ansia e dell'umore, sia perché le alterazioni biologiche associate alla FM potrebbero impattare sui centri preposti alla regolazione dei processi affettivi, sia per le drammatiche conseguenze della sintomatologia fibromialgica sulla vita quotidiana e relazionale. A causa dei numerosi sintomi e delle limitazioni funzionali che determina, la FM è considerata una delle sindromi dolorose croniche a cui è più difficile adattarsi ed infatti, rispetto a pazienti con altre sindromi dolorose croniche, quelli affetti da FM sembrano mostrare una peggiore qualità di vita e una maggiore disabilità; in questo gruppo di pazienti con dolore cronico alcuni studi hanno addirittura osservato una maggiore frequenza di ideazione suicidaria. Oltre al grave impatto

sull'umore, la FM determina altresì gravi ripercussioni anche in ambito relazionale e sociale; chi soffre di FM lamenta con grande frequenza di sentirsi non compreso o di essere visto come un malato immaginario. Il mancato riconoscimento della causa del dolore e delle conseguenze che questo provoca nella persona sono i principali motivi di isolamento e sono causa di ulteriore sofferenza.

La FM ha altresì un notevole impatto anche in ambito lavorativo; purtroppo, il 35-50% dei pazienti con FM non lavora e una persona su tre ritiene di non poter lavorare a causa della sintomatologia e delle limitazioni che essa determina. Tutto ciò porta a gravi difficoltà economiche che impattano anche sulle possibilità di cura, così come a conseguenze negative sull'autostima e sul senso di autoefficacia.

Inoltre, sebbene siano stati definiti i criteri diagnostici necessari per una sua diagnosi di specificità, l'assenza di biomarker e di esami laboratoristici o strumentali in grado di certificarne la presenza determina enormi difficoltà diagnostiche; alcuni pazienti, addirittura, giungono a una diagnosi anche dopo decine di anni di visite specialistiche ed un lungo e costoso calvario diagnostico. Tale situazione determina il confinamento dei malati in un campo di incertezza, sia di diagnosi che di cura, che rischia di peggiorare il grave disagio psicofisico e l'emarginazione sociale a cui sono già esposti.

L'attuale impianto normativo non appare in linea con il dettato costituzionale di cui all'articolo 32, il quale recita che: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti [...]»; soprattutto ove si consideri che, trattandosi di una condizione cronica, la FM richiede trattamenti multidisciplinari a lungo termine, farmacologici e non farmacologici ed i malati di fibromialgia dovrebbero rientrare pienamente nella categoria delle persone che necessitano di terapia del dolore e dei livelli essenziali di assistenza che la stessa garantisce.

La FM, infatti, sebbene sia riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sin dal 1992 con la cosiddetta "Dichiarazione di Copenaghen" ed inclusa nell'International Classification of Diseases (ICD) a partire dalla sua nona revisione, in assenza del suo inserimento nell'elenco del Ministero della Salute non consente di essere prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera; i pazienti, di conseguenza, sono privi di tutele e non possono usufruire dell'esenzione dalla spesa sanitaria. Riconoscere la FM come malattia cronica e invalidante ne consentirebbe l'inserimento tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, stante le condizioni di forte disagio e malessere psico-fisico che si

manifestano nelle persone che ne sono affette. Ciò comporterebbe altresì l'individuazione, sul territorio nazionale, sia di strutture sanitarie pubbliche idonee alla diagnosi e alla riabilitazione di questa sindrome, sia di centri di ricerca per il suo studio, al fine di garantire la formazione continua anche alla luce delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502.

Ancora si osserva come vi siano alcune Regioni che hanno adottato norme che regolamentano alcuni aspetti di tale materia.

Le province autonome di Bolzano nel 2003 e Trento nel 2010 hanno ufficialmente riconosciuto la fibromialgia come malattia cronica invalidante con diritto all'esenzione.

Le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Marche, Sardegna e Val D'Aosta hanno approvato leggi in cui la Fibromialgia viene riconosciuta come malattia invalidante. La Regione Sardegna ha anche approvato a partire dal 2023 un sussidio annuale a favore di chi soffre di fibromialgia e la Regione Val D'Aosta ha approvato il codice di esenzione.

La Regione Veneto ha approvato una legge in cui riconosce la Fibromialgia come malattia rara.

La Regione Emilia Romagna ha prodotto le linee di indirizzo regionali per la Fibromialgia

La Lombardia ha approvato una delibera e PDTA e la Sicilia ha approvato un Decreto assessoriale con codice malattia. La Toscana ha approvato il PDTA

Tutte le altre regioni sono impegnate in mozioni e/o Proposte di Legge

Ciò ha evidentemente creato una legislazione frammentata, che rende necessario un intervento legislativo volto a riconoscere alla FM, in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale, lo *status* di malattia invalidante, riconoscendo a chi soffre di fibromialgia il diritto alle cure, spese mediche ed esami diagnostici necessari ed alla relativa esenzione dalla partecipazione alle spese così come per altre malattie invalidanti.

La proposta di legge de quo parte dalle suesposte considerazioni e tende a garantire misure più efficaci dal punto di vista clinico, sociale e relazionale, oggi non ancora soddisfatte.

La presente proposta di legge si compone di undici articoli. In particolare:

L'articolo 1 reca le finalità della legge.

L'articolo 2 prevede le definizioni terminologiche;

L'articolo 3 prevede il riconoscimento della sindrome fibromialgica come malattia cronica ed invalidante.

L'articolo 4 reca disposizioni per l'esenzione per i soggetti affetti da FM dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

L'articolo 5 reca disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia;

L'articolo 6 reca disposizioni per l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia;

L'articolo 7 si occupa della formazione del personale medico e paramedico

L'articolo 8 reca disposizioni in materia di promozione di Studi e ricerche sulla fibromialgia;

L'articolo 9 reca disposizioni aventi l'obiettivo di facilitare l'inserimento al lavoro e garantire la permanenza lavorativa di soggetti affetti da FM, anche attraverso il ricorso al telelavoro;

L'articolo 10 attiene la promozione di Campagne di informazione e di sensibilizzazione

L'articolo 11 reca norme finanziarie per la copertura delle spese previste dalla legge.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato garantisce adeguata tutela sanitaria ai soggetti affetti da sindrome fibromialgica attraverso gli interventi di cui alla presente legge, ivi compreso l'inserimento della malattia nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), nonché l'accesso a percorsi di assistenza finalizzati alla diagnosi, cura e riabilitazione della malattia in ogni suo stadio di manifestazione clinica.

2. Lo Stato promuove la prevenzione della sindrome fibromialgica anche attraverso l'istituzione su scala nazionale e regionale di programmi socio-sanitari finalizzati alla prevenzione primaria, secondaria e terziaria della malattia; ciò mediante la realizzazione di strumenti, anche sperimentali, che permettano lo sviluppo di adozione di interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo della fibromialgia selezionando e trattando le condizioni di rischio, nonché anticipare la diagnosi di malattia e ridurre la morbilità e gli effetti dovuti alla malattia promuovendo la salute dell'individuo e della collettività.

3. In virtù delle specificità cliniche della FM ed in particolare per la presenza di uno stato permanente di dolore cronico, nonché per le peculiarità della malattia che non ha ad oggi alcuna possibilità di remissione, la presente Legge prevede l'istituzione di un percorso finalizzato ad inserire la Fibromialgia nell'elenco delle malattie "Croniche", precisando i gradi di invalidità derivanti dal persistere della malattia nei suoi differenti stadi di severità. Ciò al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Per i predetti fini le strutture sanitarie che erogano prestazioni reumatologiche e specialistiche di terapia del dolore assicurano un programma di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione, compreso l'ambito lavorativo
- b) tutela e promozione della qualità della vita
- c) adeguato sostegno sanitario, socio-assistenziale e lavorativo della persona malata;

4. Lo Stato promuove, altresì, la conoscenza della sindrome fibromialgica attraverso la promozione e la conduzione di studi clinici, dell'aspetto epidemiologico, di diagnosi e di cura e dell'impatto sociale e lavorativo; riconosce, inoltre, l'associazionismo specifico e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette

da tale malattia come componente essenziale del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) «prevenzione»: l'insieme delle attività e interventi finalizzati a raggiungere, in virtù delle specificità di prevenzione attuata (Primaria, secondaria e terziaria), differenti obiettivi che prevedano l'utilizzo di procedimenti e cambiamenti di comportamenti in grado di evitare o ridurre all'origine l'insorgenza e lo sviluppo di una patologia o di un evento sfavorevole; strategie procedurali in grado di attuare una diagnosi precoce della malattia, quando è ancora in una fase asintomatica o d'esordio sintomatologico e lo sviluppo di un insieme di attività e interventi finalizzate a contenere e controllare gli esiti complessi di una patologia.

b) «cura»: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici, assistenziali, riabilitativi, rivolti alla persona malata, finalizzati alla cura dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da dolore cronico e da un corredo sintomatologico aspecifico e complesso, riduca l'evoluzione del grado di severità della malattia, farmacoresistenza ai trattamenti farmacologici utilizzati sulla base delle conoscenze scientifiche

c) «diagnosi e terapia»: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare precocemente la malattia e applicare appropriate terapie farmacologiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione dei sintomi multisistemici e il controllo del dolore cronico;

d) «malato»: la persona affetta da Fibromialgia, che deve essere sottoposto ad un inquadramento personalizzato che ne caratterizzi i differenti quadri clinici e il grado di severità degli stessi per precisarne i processi di cura

e) «reti»: le reti regionali immunologiche, reumatologiche, riabilitative, assistenziali, psicologiche e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-assistenziali in tutte le fasi della malattia;

f) «assistenza centrata sulla persona»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure erogate da équipe multidisciplinari presso le strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali

h) «ambulatori Fibromialgia»: l'articolazione organizzativa delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali in cui siano presenti équipe multidisciplinari per la diagnosi e la terapia dei malati

Art. 3

(Riconoscimento della sindrome fibromialgica come malattia invalidante)

Al fine di garantire un alto livello di tutela della salute, nonché di migliorare le condizioni di vita delle persone che sono affette da Fibromialgia, la sindrome fibromialgica è riconosciuta come malattia cronica invalidante.

Art. 4.

(Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La fibromialgia dà 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, i criteri oggettivi per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche della fibromialgia, che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa di cui al comma 1, individuata dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n.329, nonché all'accesso al telelavoro e agli adattamenti ragionevoli in ambiente di lavoro per il paziente.

Art. 5.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica)

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i centri nazionali di ricerca per lo studio della fibromialgia, per la definizione dei relativi protocolli terapeutici, dei presidi farmacologici convenzionali e non convenzionali, nonché di quelli riabilitativi idonei e per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla predetta patologia sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 4.

2. Le regioni individuano, con provvedimento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti sul territorio, appositi percorsi in regime ambulatoriale o day hospital per garantire un'assistenza in grado di ottemperare ad un raggiungimento di una diagnosi certificata, una cura e un percorso riabilitativo personalizzati mediante equipe multidisciplinare e interdisciplinare che definiranno il PDTA diagnostico-terapeutico-assistenziale-riabilitativo finalizzato ad un sufficiente controllo della sintomatologia clinica e al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia funzionale.

Art. 6.

(Registro nazionale della sindrome fibromialgica)

1. Viene rimodulato il modello organizzativo del Registro Nazionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, inserendo competenze multidisciplinari e prevedendo il coinvolgimento delle associazioni nazionali di pazienti (a maggioranza di associati *che siano* pazienti) iscritte al Runts, a supporto delle attività attribuite al registro stesso.

2. Il registro avrà il fine di implementare e mantenere aggiornati i dati epidemiologici necessari a definire l'incidenza della fibromialgia in Italia, nonché monitorare l'intervallo temporale tra l'esordio del corredo sintomatologico e la diagnosi e valutarne gli esiti in termini di efficacia ed efficienza, quindi, sull'impatto socio/economico.

Art. 7.

(Formazione del personale medico, di assistenza e di medicina del lavoro)

1. Il Ministero della salute predispone idonei corsi di formazione, aperti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano della fibromialgia, 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, per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici della predetta patologia.

Art. 8.

(Studi e ricerche sulla sindrome fibromialgica)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale e del Ministero della Ricerca, promuove bandi annuali di ricerca finalizzati a identificare le basi patogenetiche della malattia per promuoverne la prevenzione e setting biopsicosociali per diagnosi precoci e oggettive di malattia, sostenere la ricerca di terapie innovative, le migliori strategie di percorsi assistenziali.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le Associazioni e Fondazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia con competenze al loro interno per sviluppare progetti di ricerca sia cliniche sia epidemiologiche nell'ambito socio-sanitario.

3. Il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, con l'ausilio di una Commissione permanente istituita presso lo stesso Ministero e nominata d'intesa con le società scientifiche più rappresentative che si occupano della fibromialgia, nonché con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da tali malattie, presenta ogni tre anni alle Camere una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in materia, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione della malattia e delle sindromi a essa correlate, nonché per individuare forme e modalità di più elevata assistenza

Art. 9.

(Telelavoro)

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso e il mantenimento del lavoro delle persone affette da fibromialgia, all'attività telelavorativa nelle forme sia del lavoro a distanza sia del telelavoro domiciliare ed anche l'applicazione di accomodamenti ragionevoli presso la sede di lavoro, compatibili con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito.

Art. 10.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro di cui all'articolo 5, promuove periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla fibromialgia.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale nonché ai centri nazionali e agli ambulatori specialistici di cui all'articolo 5 al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

3. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni di pazienti senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia presenti operativamente nelle regioni da almeno 3 anni; a tal fine il Ministero della salute stipula specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato operanti nelle regioni che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e divulgazione su tale malattia

Art. 11.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 15 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento 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, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

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