



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Registro - classif. N.: i. G. L. L. / 5306.....

Risposta al Foglio del.....

N.....

OGGETTO:

Interrogazione parlamentare n. 4-17355.

All'On.le Lorenzo Guerini
Camera dei Deputati

e, p.c.:

Alla Presidenza del Consiglio dei
Ministri

Dipartimento Rapporti con il Parlamento
Ufficio II

Alla Camera dei Deputati

Schedario Elettronico
Segreteria Generale

ROMA

Come noto, nel nostro Paese la disciplina delle malattie croniche è contenuta nel D.M. n. 329/1999, recante regolamento di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi del d.lgs. n. 124/1998.

Un diverso provvedimento, il d. m. n. 279/2001, ha invece istituito la rete nazionale delle malattie rare, per le quali - cioè - è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria.

Nell'esercizio delle proprie prerogative costituzionali, le Regioni e le Province Autonome possono ampliare l'elenco delle prestazioni con diritto all'esenzione, con provvedimenti validi all'interno del loro territorio e soltanto a beneficio dei residenti.

E così, ad esempio, le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno consentito ai malati di fibromialgia di godere dell'esenzione per patologia e di avere un riconoscimento in sede di determinazione di invalidità civile.

Alla medesima stregua, la Regione Lombardia ha inserito nel Piano Socio-Sanitario Regionale 2010-2014 la fibromialgia come malattia degna di attenzione, per la quale viene assunto un impegno formale di studio e approfondimento a favore dei diritti del malato.

Lo stesso ha fatto la Regione Veneto nel Piano Socio-Sanitario 2012-2016.

Occorre ricordare, altresì, che il riconoscimento di Centri di riferimento per le attività di ricerca, cliniche ed assistenziali per la fibromialgia rientra tra le materie di diretta competenza regionale.

Nonostante tali iniziative intraprese in alcune realtà regionali, occorre tuttavia rimarcare la sussistenza, anche in ragione del principio costituzionale di eguaglianza oltre che in ossequio alla potestà normativa statale in tema di tutela della salute, dell'esclusiva prerogativa del Governo nazionale – e, nel suo seno, del Ministero della salute – ad agire a tutela di *tutti* i cittadini, soprattutto quando, come nel caso sollevato con il presente atto ispettivo, sia necessario un giudizio che non può prescindere da oggettive valutazioni di rilievo prettamente scientifico.

Tanto premesso, giova segnalare che in Italia la ricerca scientifica è costantemente impegnata in attività clinica e di base per lo studio dei diversi aspetti concernenti la fibromialgia.

Negli ultimi tre anni – ad esempio - sono stati pubblicati su riviste scientifiche internazionali oltre 100 lavori scientifici a cura di ricercatori italiani, condotti in ambito nazionale ed internazionale.

Premesso ciò ed entrando nel merito del quesito posto, desidero ricordare che il Consiglio Superiore di Sanità, al quale il Ministero della salute ha sottoposto, per un parere, la problematica, ha istituito uno specifico Gruppo di lavoro, “denominato Progetto Fibromialgia”, al fine di definire i “cut off” della patologia.

Nella seduta del 14 marzo 2017, la Sezione I[^] del Consiglio ha esaminato il documento prodotto dal Gruppo di lavoro, ed ha espresso all’unanimità il parere favorevole al documento “Proposta progettuale per la definizione dei cut-off della Fibromialgia” con l’allegato “Case Report Form – Studio Fibromialgia”.

In esito ai risultati che saranno conseguiti dalle varie attività di studio e ricerca, l’eventuale inserimento della fibromialgia nell’elenco delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all’esenzione al ticket sanitario, potrà essere, dunque, valutato in seno alla Commissione nazionale per l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale, la quale, in tal caso, provvederà ad individuare le prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, appropriate per il monitoraggio della fibromialgia e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

Se dunque il percorso appena illustrato costituisce la cornice ordinaria che deve riferirsi ad ogni patologia che si ritiene di poter includere nel novero delle malattie croniche e invalidanti, desidero fornire all'onorevole interrogante alcuni recenti elementi informativi che consentono di dimostrare come – anche in ragione dell'impegno assunto dal Governo in sede parlamentare – la fibromialgia costituisca una patologia posta alla particolare attenzione del Ministero della salute.

Tale circostanza è, difatti, confermata dall'accettazione, da parte del Governo, degli impegni contenuti nel testo unificato delle risoluzioni in tema di "riconoscimento e cura della fibromialgia e suo inserimento tra le malattie invalidanti", approvato dalla XII Commissione della Camera dei deputati nella seduta del 15 novembre u.s.

E' doveroso, pertanto, rammentare come proprio nell'ambito dell'esame di tale atto di indirizzo, il Governo si sia impegnato, in particolare, ad assumere iniziative per includere la sindrome fibromialgica nell'elenco delle malattie croniche che rientrano nei nuovi LEA : ciò – è bene precisare – non solo attraverso il contributo delle valutazioni di competenza della Commissione per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, ma anche attraverso il confronto con i referenti delle società scientifiche maggiormente riconosciute nello specifico settore medico.

Parimenti, il Governo si è impegnato, nella medesima sede, ad adottare iniziative, anche per il tramite dell'Istituto superiore della sanità, per individuare criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione e la distinzione dei sintomi e delle condizioni cliniche delle persone affette da fibromialgia in base al livello di gravità e invalidità della malattia, ai fini dell'inserimento della

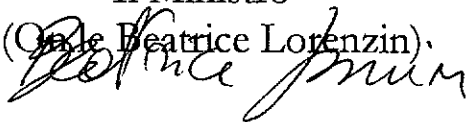
sindrome fibromialgica tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, nonché a considerare l'opportunità di adottare iniziative per pervenire alla definizione di «cronicità» da parte dello specialista reumatologo o algologo, riconfermabile dopo un periodo di 24 mesi.

Ulteriori iniziative dovranno essere inoltre assunte dal Governo al fine di definire criteri, modelli e indicatori uniformi per individuare, nell'ambito delle migliori esperienze regionali, un PDTA (percorso diagnostico terapeutico assistenziale) in grado di costituire il modello per un eventuale, successivo percorso di standardizzazione su tutto il territorio nazionale nonché al fine di promuovere la sperimentazione di cure integrate della fibromialgia, quali tecniche di gestione dello stress, agopuntura, idroterapia, ozonoterapia e camera iperbarica, integrate con un uso transitorio e sapiente della farmacologia – in tale ultimo ambito ricomprendendosi anche l'utilizzo di farmaci cannabinoidi.

Infine, con il citato atto di indirizzo il Governo si è impegnato a considerare la fibromialgia quale malattia ad elevato impatto sociale oltre che sanitario e, di conseguenza, ad assumere iniziative per promuovere il ricorso all'istituto del telelavoro, sia nelle forme del lavoro a distanza che del telelavoro domiciliare, quale forma di opportunità e di ausilio per le categorie di lavoratori in situazione di disagio a causa di disabilità psico-fisica causati dalla sindrome fibromialgica e da altre malattie croniche e invalidanti.

Concludo, pertanto, rassicurando l'onorevole interrogante che, anche in ragione dei significativi impegni assunti dal Governo in sede parlamentare, il Ministero della salute proseguirà nel percorso, già intrapreso, di attento esame

delle problematiche connesse alla fibromialgia, a complessivo beneficio dei tanti pazienti affetti da tale patologia.

Il Ministro
(Gale Beatrice Lorenzin),


LORENZO GUERINI. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere — premesso che:

come già evidenziato negli atti di sindacato ispettivo n. 5-04761, a prima firma Lenzi, e n. 5-07313, a prima firma Paola Boldrini, la fibromialgia o sindrome fibromialgica è una malattia complessa, debilitante e invalidante che compromette e riduce la qualità di vita di chi ne è affetto e colpisce approssimativamente 1,5-2 milioni di italiani, circa il 2-3 per cento della popolazione e prevalentemente le persone di sesso femminile in età adulta;

i sintomi della fibromialgia sono riscontrabili in altre malattie (reumatologiche, neurologiche e altro) ed è necessario, nella fase di studio e diagnosi, eseguire ulteriori accertamenti per escludere altre patologie e non vi è alcun esame di laboratorio o radiologico che possa diagnosticare la fibromialgia;

negli ultimi anni, la fibromialgia è stata meglio definita e caratterizzata attraverso studi che hanno stabilito anche le linee guida per la diagnosi e la terapia;

già in risposta, per altro non esaustiva, all'atto di sindacato ispettivo n. 5-04761 in cui si chiedeva il perché questa malattia non fosse stata ancora riconosciuta né come malattia invalidante, né inserita nei livelli essenziali di assistenza, il Governo *pro tempore* rispondeva che gli assistiti potevano già usufruire di tutte le prestazioni contenute nei livelli essenziali di assistenza, erogabili attraverso le strutture del servizio sanitario nazionale e che, allo stato attuale, esisteva una oggettiva difficoltà ad identificare correttamente, sia in termini di prevalenza che di definizione clinica, le forme di fibromialgia da prendere in considerazione per un possibile inserimento tra le patologie croniche esenti, nel rispetto dei criteri previsti dalla vigente normativa;

nella risposta all'atto di sindacato ispettivo n. 5-07313, il Governo *pro tempore* affermava che aveva presentato, già nel 2011, al Consiglio superiore di sanità una richiesta di parere sulla fibromialgia; tale richiesta era poi stata reiterata e il Consiglio superiore di

sanità aveva reso un parere nel settembre del 2015, ove la sezione I del Consiglio aveva proposto che lo studio della definizione dei «cut-off» potesse essere svolto dal gruppo di lavoro sulla «fibromialgia» della stessa sezione I, integrato con ulteriori esperti delle principali e maggiormente rappresentative associazioni dei pazienti, ed aveva auspicato l'attribuzione del codice identificativo di malattia, perché questo avrebbe consentito un'incisiva riduzione di consulenze, esami e prestazioni inappropriate da parte di altre figure professionali, nonché prospettato il riconoscimento di un'esenzione minima di almeno 24 mesi;

inoltre, sempre nella risposta, il Governo affermava che, poiché il citato parere considerava la fibromialgia come cronica, invalidante solo in alcuni casi, non necessariamente permanente, e che era necessario attendere che fossero definiti i «cut-off» attraverso studi idonei, il Ministero della salute riteneva che non vi erano, al momento, le condizioni per l'inserimento della fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche allegato al decreto ministeriale n. 329 del 1999;

i referenti dell'Associazione italiana sindrome fibromialgica (AISF) sono stati ricevuti al Ministero della salute il 6 giugno 2016 per la trattazione dell'argomento «Sindrome Fibromialgica — Riconoscimento Cronicità» e il 13 settembre 2016, mantenendo gli impegni presi, c'è stata la prima convocazione del gruppo di lavoro presso la sezione I del Consiglio superiore di sanità, avente ad oggetto l'inserimento della stessa patologia tra le malattie croniche e l'esenzione della partecipazione della spesa sanitaria, ai sensi del decreto-legge n. 124 del 1988, per la fibromialgia —:

se il Ministro interrogato non ritenga doveroso assumere iniziative per inserire tale malattia nell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto ministeriale n. 329 del 1999, alla luce di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017. (4-17355)