



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PIRRO, GUIDOLIN e MAZZELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MARZO 2023

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica

ONOREVOLI SENATORI. - 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 per cento dell'intera popolazione. Si tratta di una sindrome che potremmo definire « di genere », giacché più dell'80 per cento 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 per cento 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 dif-

ficoltà 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 psicofisico 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 sin-

drome, 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.

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, e agli esami diagnostici necessari con la relativa esenzione dalla partecipazione alle spese così come avviene per altre malattie invalidanti. Il presente disegno di legge è finalizzato a garantire misure più efficaci dal punto di vista clinico, sociale e relazionale.

Il presente provvedimento si compone di 11 articoli.

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 la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

L'articolo 5 reca disposizioni per l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia.

L'articolo 6 reca disposizioni per la formazione del personale medico, di assistenza e di medicina del lavoro.

L'articolo 7 reca studi e ricerche sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica.

L'articolo 8 reca disposizioni per lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile.

L'articolo 9 concerne le campagne di informazione e di sensibilizzazione.

L'articolo 10 reca disposizioni su Fondo per la fibromialgia.

L'articolo 11 reca copertura finanziaria.

DISEGNO 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 interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo della fibromialgia selezionando e trattando le condizioni di rischio, nonché di anticipare la diagnosi della malattia e ridurre la morbilità e gli effetti, promuovendo la salute dell'individuo e della collettività.

3. In virtù delle specificità cliniche della fibromialgia e in particolare della presenza di uno stato permanente di dolore cronico, nonché delle 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. 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. 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, in ogni contesto, ivi incluso 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 della patologia; 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 degli interventi finalizzati a raggiungere gli obiettivi di cura che prevedono l'utilizzo di procedimenti e cambiamenti nei comportamenti dei pazienti, in grado di evi-

tare o ridurre all'origine l'insorgenza e lo sviluppo di una patologia o di un evento sfavorevole, nonché volti a introdurre 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 e riabilitativi, rivolti alla persona malata, finalizzati alla cura dei pazienti, la cui malattia di base è caratterizzata da dolore cronico e da un corredo sintomatologico aspecifico e complesso, che riducano l'evoluzione del grado di severità della malattia, nonché 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, da sottoporre a 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 e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e 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;

g) « ambulatori di fibromialgia »: l'articolazione organizzativa delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali in cui siano presenti *équipe* multidisciplinari per la diagnosi e la terapia dei soggetti affetti da fibromialgia.

Art. 3.

(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica fra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La fibromialgia o sindrome fibromialgica è riconosciuta quale malattia invalidante ed è inserita 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, i criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla fibromialgia o sindrome fibromialgica ai fini del suo inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, come individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 4.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia o 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 all'articolo 4, comma 2.

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 ottenere una diagnosi certificata, una assistenza centrata sulla persona, una cura e un percorso riabilitativo personalizzati mediante *équipe* multidisciplinari e interdisciplinari che operano in ambulatori dedicati alla fibromialgia e che definiscono il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) finalizzato al controllo della sintomatologia clinica e al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia funzionale.

Art. 5.

(Registro nazionale della fibromialgia)

1. Il Registro nazionale della fibromialgia realizzato dalla Società italiana di reumatologia (SIR) con il patrocinio del Ministero della salute per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, inserisce competenze multidisciplinari e prevede il coinvolgimento delle associazioni nazionali di pazienti iscritte al Registro nazionale terzo settore (RUNTS), a supporto delle attività attribuite al registro stesso.

2. Il registro ha il fine di implementare e mantenere aggiornati i dati epidemiologici necessari a definire l'incidenza della fibromialgia in Italia, di monitorare l'intervallo

temporale tra l'esordio del corredo sintomatologico e la diagnosi e di valutarne gli esiti in termini di efficacia ed efficienza, nonché di definirne l'impatto socio-economico.

Art. 6.

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

1. Il Ministero della salute predispone idonei corsi di formazione per il personale medico ai fini della diagnosi della patologia e per l'attuazione dei relativi protocolli terapeutici rivolti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano della fibromialgia, da inserire nel programma nazionale.

Art. 7.

(Studi e ricerche sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica)

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

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le associazioni e le fondazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia 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 le migliori forme e modalità di assistenza.

Art. 8.

(Svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile)

1. Alle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica è assicurata la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile, nel quadro di specifici accordi conclusi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute con le associazioni datoriali.

Art. 9.

(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 coinvolgimento dei medici di medicina generale, nonché dei centri nazionali e degli 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 tre 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. 10.

(Fondo per la fibromialgia)

1. Al comma 972, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, dopo le parole: « 5 milioni di euro per l'anno 2022 » sono inserite le seguenti: « e 6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024 ».

Art. 11.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 21 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2023 e 2024, 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.

