



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori ZAMBITO, MALPEZZI, ZAMPA, LORENZIN,
CAMUSSO, FURLAN, ALFIERI, BASSO, CRISANTI, D’ELIA, FINA,
GIACOBBE, IRTO, LOSACCO, MANCA, MARTELLA, PARRINI, RANDO,
ROJC, ROSSOMANDO, VALENTE, VERDUCCI e VERINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 16 MARZO 2023

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge riprende sostanzialmente il testo dell'atto senato n. 299, a prima firma della senatrice Boldrini, presentato nella XVIII legislatura e adottato come testo base dalla Commissione sanità del Senato.

La sindrome fibromialgica, malattia neurologica riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal 1992 con la cosiddetta Dichiarazione di Copenhagen e inclusa nella decima revisione dell'*International statistical classification of diseases and related health problems* (ICD-10, codice M79-7), colpisce in Italia, secondo lo studio *Prevalence of fibromyalgia: a survey in five european countries*, circa 2-3 milioni di persone, corrispondenti al 3-4 per cento dell'intera popolazione; sei volte su sette la patologia riguarda donne in età giovanile.

La fibromialgia è una sindrome dolorosa cronica da sensibilizzazione centrale caratterizzata dalla disfunzione dei circuiti neurologici preposti all'elaborazione degli impulsi provenienti dalle afferenze del dolore (nocicettive) dalla periferia al cervello.

La predetta patologia si manifesta, secondo i principali criteri diagnostici, con dolore muscolo-scheletrico diffuso e con la presenza di specifiche aree dolorose alla digito-pressione (*tender points*), l'affaticamento costante, una rigidità generalizzata, un sonno non ristoratore, il mal di testa, la vescica iperattiva, la dismenorrea, l'ipersensibilità al freddo, il cosiddetto fenomeno di Raynaud, la sindrome delle gambe senza riposo, l'intorpidimento, il formicolio atipico, il prurito, la sensazione di pressione e di stringimento, l'allodinia, una scarsa resistenza all'esercizio fisico e una generale sensazione di debolezza. Sovente si manife-

stano anche altri sintomi come l'astenia, l'insonnia e risvegli notturni, disturbi cognitivi (confusione mentale, alterazione della memoria e della concentrazione), dolori addominali e colon irritabile (60 per cento), dispepsia, intolleranza al freddo o al caldo, secchezza delle mucose, sintomi urinari e genitali.

Anche soltanto uno di questi sintomi spesso limita fortemente la persona che ne soffre nell'eseguire attività normali e ha riflessi nell'inserimento nel mondo del lavoro, nella capacità lavorativa e nelle stesse relazioni sociali.

Lo *stress*, l'ansia e la depressione hanno una netta correlazione con questa patologia e molti pazienti fibromialgici presentano sintomi poliformi associabili a malattie autoimmuni come la tiroidite di Hashimoto, il lupus eritematoso sistemico, l'artrite reumatoide e la sindrome di Sjogren e, uno su tre, positività agli anticorpi anti nucleo.

Nonostante la fibromialgia sia una condizione grave che colpisce un elevato numero di persone e pur essendo, per l'ampio spettro di sintomatologie da considerare, di interesse multidisciplinare, essa non è ancora riconosciuta come malattia invalidante a tutti gli effetti. Appare pertanto evidente l'urgenza di un approccio sistemico che consideri tale patologia nel suo insieme e non come sommatoria di tanti sintomi.

La subdola eterogeneità della fibromialgia comporta inoltre il fatto che le persone che ne sono affette non riescono a ricevere in tempi ragionevoli cure adeguate. 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 difficoltà diagnostica dà infatti spesso il via a un percorso nosocomiale che si protrae per anni, un costoso calvario pieno di sofferenza e contraddistinto da crescente disabilita.

Anche se non esiste una cura specifica, essendo una malattia cronica la fibromialgia richiede trattamenti multidisciplinari a lungo termine, farmacologici convenzionali e non convenzionali, ossigenoterapia iperbarica e ozono terapia. Sono importanti anche approcci personalizzati per le specifiche esigenze dei pazienti: terapie antalgiche (agopuntura o criostimolazione), fitoterapiche, l'approccio nutraceutico e nutrizionistico, la ginnastica dolce, il linfodrenaggio, la fisioterapia, l'acqua antalgica e la psicoterapia.

Essendo la sua caratteristica principale il dolore, i malati di fibromialgia dovrebbero rientrare pienamente nella categoria delle persone che necessitano di terapia del dolore e dei livelli essenziali di assistenza.

Secondo il dettato dell'articolo 32 della Costituzione, «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti(...)». Appare pertanto di tutta evidenza l'obbligo dello Stato di riconoscere anche a chi soffre di fibromialgia le cure, le spese mediche e gli esami diagnostici necessari, così come per altre malattie invalidanti.

Sebbene di per sé la patologia *de quo* non abbia implicazioni dirette sull'aspettativa di vita, è indubbia la persistente limitazione che da essa deriva, nonché la necessità di interventi di attenuazione del dolore, che garantiscano almeno una parziale autonomia del paziente con possibilità reali di autosufficienza e conseguentemente un consistente miglioramento della qualità di vita.

La caratteristica dominante nella fibromialgia è il dolore: esso viene considerato cronico se ha una durata superiore a tre mesi e colpisce un europeo su cinque, con una *trend* purtroppo in costante crescita. An-

che dal punto di vista dei costi di gestione dei pazienti, 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.

Sebbene siano passati ventisei anni dall'inserimento da parte dell'OMS della fibromialgia nel Manuale di classificazione internazionale delle malattie e benché altre organizzazioni mediche di carattere internazionale la ritengano una malattia cronica, ancora oggi non tutti i Paesi europei condividono tale posizione e, tra essi, anche l'Italia.

Il disegno di legge in oggetto muove pertanto da queste considerazioni, al fine di garantire risposte adeguate da parte delle istituzioni: occorre recepire le istanze e i bisogni di queste persone, promuovere forme di aiuto e di sostegno, prevedere che lo Stato, nelle sue articolazioni, si faccia carico di questa patologia per garantire le risposte più efficaci dal punto di vista clinico, sociale e relazionale.

Riconoscere la fibromialgia come malattia invalidante ne consentirebbe l'inserimento tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, stanti le condizioni di forte disagio e malessere psico-fisico che si manifestano nelle persone che ne sono affette; comporterebbe altresì l'individuazione sul territorio nazionale sia di strutture sanitarie pubbliche idonee alla diagnosi e alla riabilitazione di questa patologia, sia di centri di ricerca per lo studio di tale sindrome, al fine di garantire la formazione continua - anche alla luce delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 - la diagnosi e, infine, i relativi protocolli terapeutici.

Un riconoscimento «legislativo» della predetta patologia o, almeno, l'attenzione al fenomeno, al livello regionale risulta a macchia di leopardo. In assenza dell'inserimento

nel nomenclatore del Ministero della salute, la fibromialgia non è prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera, con conseguente inapplicabilità di alcuna forma di esenzione alla partecipazione alla spesa.

Alcune regioni hanno approvato leggi in materia. A livello nazionale è dunque opportuno dare uniformità al sistema e seguito effettivo alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento europeo, assicurare omogeneità di trattamento a tutti i soggetti affetti da questa patologia nonché superare le disomogeneità derivanti dalle differenti normative regionali relative al riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

Il presente disegno di legge si compone di dieci articoli.

In particolare, l'articolo 1 reca le finalità della legge.

L'articolo 2 prevede il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

L'articolo 3 prevede disposizioni per l'esenzione dalla spesa sanitaria per le persone affette da tale patologia.

L'articolo 4 reca disposizioni per l'individuazione di specifiche strutture sanitarie per

la cura della fibromialgia, per la predisposizione di specifici protocolli terapeutici e riabilitativi e per la rilevazione statistica dei soggetti affetti.

L'articolo 5 disciplina l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia.

L'articolo 6 si occupa della formazione del personale medico e paramedico.

L'articolo 7 riguarda la promozione di studi e di ricerche per identificare criteri diagnostici validati capaci di individuare la fibromialgia, in particolare le loro forme più gravi e invalidanti, terapie innovative e la loro efficacia, le prestazioni specialistiche più appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

L'articolo 8 prevede la definizione di accordi per favorire l'inserimento e la permanenza lavorativa delle persone affette da fibromialgia.

L'articolo 9 concerne la promozione di campagne di informazione.

L'articolo 10 reca norme finanziarie per la copertura delle spese previste dalla legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato promuove la prevenzione della fibromialgia e garantisce adeguata tutela sanitaria ai soggetti che ne sono affetti attraverso gli interventi di cui alla presente legge.

2. Lo Stato promuove altresì la conoscenza della fibromialgia, mediante la promozione e la conduzione di studi clinici, nonché del suo aspetto epidemiologico, di diagnosi e di cura e del suo 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 componenti essenziali del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 2.

(Riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante)

1. Al fine di garantire un alto livello di tutela della salute nonché di migliorare le condizioni di vita delle persone che ne sono affette, la fibromialgia è riconosciuta come malattia invalidante.

Art. 3.

(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'arti-

colo 5, comma 1, 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 regolamento adottato ai sensi del citato articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 124 del 1998, 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, e conseguentemente provvede a modificare il regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329. Con il medesimo regolamento di cui al primo periodo si provvede a disciplinare l'accesso al telelavoro per le persone affette da fibromialgia.

Art. 4.

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

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 stabiliti con il regolamento di cui al comma 2 dell'articolo 3.

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 ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia in grado di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare e capaci di relazionarsi, ove necessario, con altre diverse

sedi specialistiche al fine di assicurare ai pazienti tutte le cure tese al raggiungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente.

Art. 5.

(Registro nazionale della fibromialgia)

1. È istituito presso il Ministero della salute il Registro nazionale della fibromialgia, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della citata malattia, nonché di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

2. Il Registro è articolato in sezioni regionali ed è alimentato dalle informazioni che le singole regioni trasmettono al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, con decreto del Ministro della salute sono definiti i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.

3. Il Registro riporta i casi di fibromialgia accertati e il numero di quelli nuovi acquisiti annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza di tale malattia sul territorio regionale e nazionale.

4. Il Registro rileva in particolare:

a) le modalità di accertamento diagnostico della fibromialgia;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);

c) la qualità delle cure prestate;

d) le conseguenze della fibromialgia in termini funzionali.

5. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di studi clinici e di ricerca.

6. Per le spese di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024.

Art. 6.

(Formazione del personale medico e di assistenza)

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.

2. Per i maggiori oneri derivanti dall'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025.

Art. 7.

(Studi e ricerche sulla fibromialgia)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale, promuove studi e ricerche al fine di identificare criteri diagnostici validati capaci di individuare la fibromialgia, in particolare le forme più gravi e invalidanti, le terapie innovative e la loro efficacia, le prestazioni specialistiche più appropriate, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le as-

sociazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da fibromialgia.

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 le persone affette 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. 8.

(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 delle persone affette da fibromialgia all'attività telelavorativa, nelle forme sia del lavoro a distanza sia del telelavoro domiciliare compatibili con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito.

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 ricorso al medico di medicina generale nonché ai centri nazionali e agli ambulatori specialistici di cui all'articolo 4 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 regionali senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da fibromialgia; 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 ricerca innovativa su tale malattia.

Art. 10.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, 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.

€ 1,00