



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa delle senatrici SBROLLINI e MUSOLINO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GENNAIO 2025**

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

ONOREVOLI SENATORI. - La fibromialgia, anche detta sindrome fibromialgica (FMS, dall'inglese *fibromyalgia syndrome*), è una patologia cronica caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso, disturbi del sonno, fatica cronica, alterazioni neurocognitive e molti altri sintomi, come la cefalea o la sindrome del colon irritabile. La predetta patologia si manifesta, secondo i principali criteri diagnostici, con dolore muscolo-scheletrico diffuso e con la presenza di specifiche aree dolorose alla digitopressione (*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, l'astenia, l'insonnia e risvegli notturni, disturbi cognitivi (confusione mentale, alterazione della memoria e della concentrazione), dolori addominali e colon irritabile, secchezza delle mucose, sintomi urinari e genitali. L'insorgenza di questi sintomi spesso limita fortemente la persona che ne soffre nell'eseguire attività normali e ha conseguenze nell'inserimento nel mondo del lavoro, nonché nella capacità produttiva e nelle stesse relazioni sociali. 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, con un'incidenza di circa 7 volte superiore nelle donne. 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. A questo si aggiunga che la difficoltà diagnostica dà spesso il via a un percorso che si protrae per anni, contraddistinto da crescente onerosità e disabilità. Pertanto, l'aspetto cronico della fibromialgia richiama 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 linfo-drenaggio, la fisioterapia, l'acqua antalgica e la psicoterapia. Inoltre, considerato il dolore quale caratteristica principale di tale patologia, i cittadini affetti da fibromialgia dovrebbero rientrare pienamente nella categoria delle persone che necessitano di terapia del dolore e dei livelli essenziali di assistenza. Il dolore viene considerato cronico se ha una durata superiore a tre mesi e colpisce un europeo su cinque, con un *trend* purtroppo in costante crescita. Anche 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. Il presente disegno di legge 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. Considerata l'attenzione legislativa registrata in alcune regioni, che hanno approvato leggi in materia, risulta appropriato dare uniformità al sistema a livello nazionale, così da dar seguito effettivo alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento europeo, affinché sia assicurata omogeneità di trattamento a tutti i soggetti affetti da questa patologia, nonché siano superate le disomogeneità derivanti dalle differenti normative regionali relative al riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante. Pertanto, 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 inva-

lidante e le disposizioni per l'esenzione dalla spesa sanitaria per le persone affette da tale patologia. L'articolo 3 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 4 disciplina l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia. L'articolo 5 si occupa della formazione del personale medico e paramedico. L'articolo 6 riguarda la promozione di studi e di ricerche. L'articolo 7 disciplina l'istituzione di un Osservatorio nazionale per la tutela dei cittadini con sindrome fibromialgica, con funzioni di monitoraggio, analisi, studio e proposta dei possibili strumenti volti a identificare criteri diagnostici validati per la fibromialgia, in particolare le loro forme più gravi e invalidanti, terapie innovative e la loro efficacia, nonché a favorire l'inserimento e la permanenza lavorativa delle persone con fibromialgia. L'articolo 8 riconosce le attività svolte dal terzo settore in materia di fibromialgia, con particolare riferimento alle attività di sensibilizzazione e di sostegno delle persone con fibromialgia e dei loro *caregiver*. L'articolo 9 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 ed esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)*

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.

2. La fibromialgia dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

3. 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 2 del presente articolo, 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. 3.

*(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 all'articolo 2, comma 2.

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali individua, con provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, un apposito Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) idoneo alla diagnosi e alla cura della fibromialgia in grado di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare.

Art. 4.

*(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, nonché dell'Osservatorio nazionale di cui all'articolo 7, 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.

#### Art. 5.

##### *(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 di 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. 6.

##### *(Studi e ricerche sulla fibromialgia)*

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servi-

zio 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.

Art. 7.

*(Osservatorio nazionale per la tutela dei cittadini affetti da sindrome fibromialgica)*

1. Presso il Ministero della salute è istituito l'Osservatorio nazionale per la tutela dei cittadini affetti da sindrome fibromialgica, al fine di promuovere l'innovazione scientifica e favorire la diffusione di terapie sanitarie efficaci in tutto il territorio nazionale, nonché l'inserimento e la permanenza lavorativa delle persone affette da fibromialgia.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è costituito l'Osservatorio nazionale per la tutela dei cittadini affetti da sindrome fibromialgica, composto dai seguenti membri:

a) il Ministro della salute o un suo delegato, che lo presiede;

b) quattro membri nominati dal Ministro della salute;

c) due membri nominati dall'Istituto superiore di sanità;

d) un membro nominato dall'Agenzia italiana del farmaco;

e) un membro nominato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

f) almeno due rappresentanti delle società scientifiche maggiormente rappresentative nell'ambito della ricerca e della cura della fibromialgia, nonché di ogni specialità

medica contemplata nel PDTA di cui all'articolo 3, comma 2, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

g) tre rappresentanti nominati dagli enti del terzo settore che svolgono attività finalizzate al sostegno delle persone affette da fibromialgia;

h) un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

3. L'Osservatorio per la tutela dei cittadini affetti da sindrome fibromialgica esercita funzioni di monitoraggio, analisi, studio e proposta di iniziative per dare attuazione alle disposizioni di cui alla presente legge. Ai componenti dell'Osservatorio non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunemente denominati.

#### Art. 8.

##### *(Promozione delle attività svolte dagli enti del Terzo settore)*

1. Il Ministero della salute promuove le attività svolte dagli enti del Terzo settore volte alla diffusione della conoscenza e della prevenzione della fibromialgia, nonché al sostegno alle persone che ne sono affette e ai loro *caregiver*.

2. Il Ministero della salute coinvolge gli enti del Terzo settore nelle campagne informative di sensibilizzazione sulla fibromialgia, nonché nelle iniziative di cui all'articolo 7, comma 3.

#### Art. 9.

##### *(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di



euro per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027, 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 2025, 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