

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1336

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MAMMÌ, BOLOGNA, D'ARRANDO, IANARO, LAPIA, LICATINI, LORE-  
FICE, MENGA, NAPPI, NESCI, OLGIATI, PROVENZA, SAPIA, SARLI,  
SPORTIELLO, TRIZZINO, LEDA VOLPI**

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malat-  
tia invalidante

*Presentata il 5 novembre 2018*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La sindrome fibromialgica è una malattia reumatica riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal 1992, anno in cui è stata inclusa nella decima revisione dell'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (ICD-10, codice M – 79.7), entrata in vigore il 1° gennaio 1993. I due principali criteri diagnostici relativi a tale sindrome, fissati dall'*American College of Rheumatology* (ACR) nel 1990, sono il dolore diffuso perdurante per almeno tre mesi e la concomitante presenza di almeno 11 dei 18 punti dolenti (*tender points*) specifici.

Nella Dichiarazione di Copenhagen del 1992 i criteri diagnostici sono stati successivamente ampliati includendo « affaticamento perdurante, rigidità generalizzata [al

mattino], sonno non ristoratore (...) mal di testa, vescica iperattiva, dismenorrea, ipersensibilità al freddo, fenomeno di Raynaud, sindrome delle gambe senza riposo, quadro atipico di intorpidimento e formicolio, scarsa resistenza all'esercizio fisico e sensazione di debolezza ».

La fibromialgia è una condizione che colpisce molte persone e non è riconosciuta correttamente, anche se è una malattia invalidante.

Si tratta di una malattia che colpisce per lo più le donne. È rilevante notare che la fibromialgia colpisce moderatamente la capacità funzionale in quasi la metà dei casi e gravemente nel 10 per cento di essi.

Nel 2009, lo studio internazionale « *Prevalence of Fibromyalgia: A Survey in Five European Countries* » ha stimato che l'in-

cidenza della fibromialgia sulla popolazione italiana intorno al 3,7 per cento (circa 2 milioni di persone).

La fibromialgia è una sindrome di interesse multidisciplinare che coinvolge varie discipline specialistiche; da qui la necessità che i pazienti vengano considerati nel loro insieme e non relativamente al singolo sintomo. Nella fibromialgia il dolore rappresenta il sintomo fondamentale e la manifestazione principale. La fibromialgia interessa principalmente i muscoli e non causa deformità delle strutture articolari e pertanto può essere considerata una forma di reumatismo extra-articolare o dei tessuti molli. Il fatto che l'OMS abbia stabilito e riconosciuto la fibromialgia come entità nosologica non significa che questa sia una malattia a sé stante, infatti a livello mondiale esistono differenti classificazioni che individuano forme diverse. Il problema sta nel fatto che non si è ancora riusciti a comprendere il meccanismo per cui un'altra condizione patologica generi la sindrome fibromialgica o, meglio, come mai differenti condizioni patologiche generino alla fine la stessa condizione clinica inquadrabile in base ai criteri stabiliti dall'OMS come fibromialgia. L'OMS la classifica, quindi, tra le patologie da dolore cronico diffuso.

Generalmente il dolore viene considerato cronico se ha una durata superiore a sei mesi, anche se i requisiti di cronicità possono manifestarsi molto prima. Il dolore cronico colpisce in Europa un adulto su cinque (19 per cento) e la sua prevalenza è in crescita. In aggiunta alla sofferenza causata dal dolore, il paziente può manifestare disturbi del sonno, ridotta mobilità o depressione. Il dolore cronico rappresenta una delle forme di sofferenza a più alto costo nei Paesi industrializzati: in Europa almeno 500 milioni di giorni di lavoro sono persi ogni anno, con un costo di circa 34 miliardi di euro.

La gestione del paziente con dolore cronico presenta in genere tre momenti fondamentali: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi e la cura della malattia e del dolore, la preparazione alla continuità del trattamento. Il mancato ricono-

scimento del dolore e delle conseguenze che questo causa nella persona è uno dei principali motivi di isolamento e di ulteriore sofferenza. È necessario, quindi, riconoscere alle persone colpite da fibromialgia la condizione di malato e garantirne la credibilità.

In molti pazienti fibromialgici sono presenti sintomi poliformi e associazioni con altre patologie disfunzionali; la fibromialgia può essere altresì associata a malattie autoimmuni molto diffuse, quali la tiroidite di Hashimoto, il *lupus* eritematoso sistemico, l'artrite reumatoide e la sindrome di Sjogren. Infine, un paziente su tre affetto da fibromialgia presenta positività agli anticorpi anti nucleo (ANA).

Alcune persone affette da fibromialgia l'hanno sviluppata successivamente all'assunzione di farmaci utilizzati per la depressione, che hanno come effetti collaterali i sintomi caratteristici di tale malattia.

Essendo una sindrome estremamente eterogenea per la variabilità del quadro clinico, è facile trovarsi di fronte a pazienti per i quali la fibromialgia è causa di estrema sofferenza e disabilità o ad altri che, pur rispondendo ai criteri diagnostici, non ricevono in tempi ragionevoli cure adeguate e il cui percorso diagnostico può trasformarsi in un costoso calvario che si protrae per anni perché raramente essi chiedono aiuto.

Nel suo insieme, tale sintomatologia, unitamente alle difficoltà diagnostiche, ha profonde ripercussioni sulla vita del paziente e può causare sia depressione secondaria che difficoltà lavorative e relazionali.

Sebbene la fibromialgia non abbia dirette implicazioni sull'aspettativa di vita, la persistente limitazione che da essa deriva implica un intervento per controllare il dolore che garantisca almeno una parziale autonomia del paziente, con un miglioramento anche minimo della qualità di vita e con possibilità realistiche di autosufficienza. Devono quindi essere fornite al malato terapie volte sia a ridurre il dolore a un livello di accettabilità che a consentirgli di migliorare la propria autonomia quotidiana attraverso la riduzione della disabilità.

La disabilità, che si associa al dolore cronico, è definita dall'OMS come « una limitazione o una perdita – derivante da un'alterazione – della capacità di eseguire un'attività nella maniera o nel *range* considerato normale per un essere umano ». Il riferimento al termine « attività » è inteso, nella maggior parte dei casi, come capacità lavorativa, ma è necessario comprendere nel termine anche la restrizione allo svolgimento delle varie attività della vita che sono proprie degli individui di quell'età e quindi le restrizioni allo svolgimento delle varie attività degli individui anche anziani.

Secondo i dati di un sottocomitato sulle caratteristiche della fibromialgia del Consiglio interregionale del Sistema sanitario nazionale spagnolo, vi è una prevalenza di questa malattia nei Paesi sviluppati tra l'1 e il 4 per cento.

Sebbene l'OMS, come ricordato, abbia riconosciuto già dal 1992 l'esistenza della fibromialgia, definendola come una malattia inserita nel Manuale di classificazione internazionale delle malattie, e sebbene altre organizzazioni mediche di carattere internazionale l'abbiano anch'esse considerata una malattia cronica, solo parte dei Paesi europei ha condiviso tali posizioni e tra questi non figura l'Italia.

Il Parlamento europeo ha approvato nel 2008 una dichiarazione che, partendo dalla considerazione che la fibromialgia non risulta ancora inserita nel Registro ufficiale delle malattie nell'Unione europea e che i soggetti che ne sono colpiti effettuano più visite generiche e specialistiche, ottengono un maggior numero di certificati di malattia e ricorrono più spesso ai servizi di degenza, rappresentando così un notevole onere economico per l'Europa, ha invitato la Commissione europea e il Consiglio a mettere a punto una strategia per la fibromialgia in modo da riconoscere questa sindrome come una malattia e da incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti.

Il riconoscimento della fibromialgia risulta particolarmente disomogeneo anche nel nostro territorio nazionale. A fronte dell'assenza della patologia nel nomenclatore del Ministero della salute, la fibromial-

gia è prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera.

Poiché il Servizio sanitario nazionale non prevede ancora alcuna forma di riconoscimento per questa patologia a molti sconosciuta e per la quale non è stabilita alcuna forma di esenzione alla partecipazione alla spesa, solo alcune regioni hanno preso provvedimenti: in Lombardia, dove ne soffrono circa 200.000 persone, è stata approvata nel consiglio regionale una mozione per migliorare la loro vita; il Friuli Venezia Giulia è andato nella stessa direzione garantendo un maggiore riconoscimento a questa malattia rara.

Le province autonome di Trento e di Bolzano hanno già riconosciuto la sindrome permettendo ai malati di godere di una relativa esenzione dalle spese sanitarie e di avere maggior riconoscimento in sede di determinazione di invalidità civile. La regione Veneto ha riconosciuto questa patologia nel piano socio-sanitario regionale come malattia ad elevato impatto sociale e sanitario, mentre la regione Toscana ha approvato la costituzione di un tavolo tecnico di confronto.

Le problematiche legate alla fibromialgia sono comuni ad altre patologie non completamente riconosciute. Serve più in formazione ai medici e ai pazienti per facilitare il percorso di cura e occorrono più servizi nel territorio per evitare a molte persone il calvario della ricerca dell'ospedale più attrezzato per le loro necessità.

Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (con circolare n. 40 del 22 dicembre 2005) è intervenuto fornendo alcune precisazioni: « Il diritto del lavoratore o della lavoratrice a richiedere la trasformazione del contratto è un diritto soggettivo che mira a tutelarne, unitamente alla salute, la professionalità e la partecipazione al lavoro come importante strumento di integrazione sociale e di permanenza nella vita attiva ».

Appare dunque necessario introdurre l'istituto del telelavoro, sia nelle forme del lavoro a distanza, che del telelavoro domiciliare, quale forma di opportunità e di ausilio per quei lavoratori in situazione di

disagio a causa di disabilità psico-fisica dovuta alla fibromialgia.

L'individuazione delle attività svolte in telelavoro si basa su una ricognizione effettuata dall'ente richiedente sulle situazioni di lavoro compatibili con una prestazione telelavorativa che non comporti disagi alla funzionalità dell'intera struttura e alla qualità del servizio fornito dalla stessa.

Scopo della presente proposta di legge è quello di dare seguito effettivo alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento eu-

ropeo e di assicurare omogeneità di trattamento a tutti i soggetti affetti da questa patologia nel territorio nazionale, superando le disomogeneità derivanti dalle differenti normative regionali in merito al suo riconoscimento come malattia invalidante. Pertanto, anche in conformità a quanto stabilito dall'articolo 32 della Costituzione, riteniamo necessario un rapido esame della presente proposta di legge e ne auspichiamo una celere approvazione.

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1.

*(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica come malattia invalidante)*

1. La fibromialgia o sindrome fibromialgica è riconosciuta quale malattia invalidante ed è inserita nei livelli essenziali di assistenza tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione delle condizioni cliniche correlate alla fibromialgia o sindrome fibromialgica ai fini del suo inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

### Art. 2.

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

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i presidi sanitari pubblici dei reparti di reumatologia o di immunologia deputati alla diagnosi e alla cura della fibromialgia o sindrome fibromialgica e li inserisce in un apposito elenco. Ai fini dell'inserimento nell'elenco, le regioni e le

province autonome di Trento e di Bolzano indicano al Ministero della salute le strutture diagnostiche e riabilitative operanti nel territorio di competenza in possesso di adeguati e documentati requisiti.

2. Con il decreto di cui al comma 1 del presente articolo, il Ministro della salute definisce altresì apposite linee guida, indirizzate alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, per la rilevazione statistica dei dati relativi ai soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica, individuati sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 1, al fine di predisporre mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi, volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti delle condizioni dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

3. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative periodiche per la prevenzione della fibromialgia o sindrome fibromialgica, prevedendo, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale e delle aziende sanitarie locali, l'effettuazione di visite gratuite e la diffusione di materiali informativi anche mediante pubblicazione nei siti *internet* istituzionali dei soggetti coinvolti.

### Art. 3.

#### *(Promozione del ricorso al telelavoro)*

1. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, individua iniziative idonee a promuovere il ricorso all'istituto del telelavoro, nelle forme del lavoro a distanza e del telelavoro domiciliare, quale modalità idonea ad agevolare l'attività dei lavoratori in situazione di disagio a causa di disabilità psico-fisica dovuta alla fibromialgia o sindrome fibromialgica. L'individuazione delle attività da svolgere in telelavoro si basa su

una ricognizione effettuata dall'ente interessato sulle situazioni di lavoro compatibili con una prestazione telelavorativa che non comporti disagi alla funzionalità dell'intera struttura e alla qualità del servizio fornito dalla stessa.

Art. 4.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 15 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2019 e 2020 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2018-2020, 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 2018, 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.



\*18PDL0052260\*