

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1725

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa della deputata SANDRA SAVINO

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla come malattie croniche e invalidanti

Presentata il 2 aprile 2019

ONOREVOLI COLLEGHI! — La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla rappresentano patologie di interesse multidisciplinare che coinvolgono varie discipline specialistiche.

L'encefalomielite mialgica è una malattia neuro immunologica cronica caratterizzata da profonda stanchezza, disfunzioni cognitive, alterazioni del sonno e dolore diffuso.

La sensibilità chimica multipla l'intolleranza a un determinato ambiente chimico o una data classe di sostanze.

La sindrome fibromialgica è una malattia classificata tra le malattie reumatiche ed è riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal 1992, anno in cui è stata inserita nella decima revisione dell'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (ICD-10, codice M79-7), entrata in vigore il 1° gennaio 1993. I due principali criteri dia-

gnostici relativi a tale sindrome, fissati dall'*American College of Rheumatology* (ACR) nel 1990, sono il dolore diffuso della durata di almeno tre mesi e la concomitante presenza di almeno 11 dei 18 *tender point* specifici. Nella Dichiarazione di Copenhagen del 1992 essi sono stati successivamente ampliati comprendendo altri sintomi, peraltro aspecifici, quali « affaticamento persistente, rigidità generalizzata soprattutto al mattino, sonno non ristoratore (...), cefalea, sindrome dell'intestino "irritabile", vescica iperattiva, dismenorrea, ipersensibilità al freddo, fenomeno di Raynaud, sindrome delle gambe senza riposo, quadro atipico di intorpidimento e formicolio agli arti, scarsa resistenza all'esercizio fisico e sensazione di debolezza (astenia) ». I sintomi sono molto spesso correlati ad alcuni fattori quali le condizioni climatiche, l'attività fisica e gli stress psicofisici. Sono

quasi sempre assenti alterazioni degli esami emato-chimici e radiografiche.

La fibromialgia è una condizione che colpisce molte persone e spesso non viene riconosciuta correttamente e in tempi brevi, anche se può evolvere in una malattia invalidante che colpisce per lo più il sesso femminile. Secondo le statistiche, la fibromialgia colpisce moderatamente le capacità funzionali in quasi la metà dei casi e gravemente nel 10 per cento di essi.

Il carattere multidisciplinare della fibromialgia rappresenta uno dei principali problemi in quanto il paziente viene frequentemente sottoposto a cure per i singoli sintomi, in assenza di una visione globale della malattia stessa.

Il dolore costituisce il sintomo fondamentale e ne è al contempo la manifestazione principale. I muscoli costituiscono l'apparato maggiormente interessato dalla fibromialgia la quale, sebbene possa assomigliare a una patologia articolare, non provoca deformità delle strutture osteo-articolari e proprio l'assenza di manifestazioni clinicamente evidenti rende difficile l'individuazione della patologia.

Ci sono ancora notevoli quesiti irrisolti relativi all'insorgenza della sindrome fibromialgica, al suo sviluppo e al suo decorso. Non si è ancora compreso il meccanismo tramite il quale differenti condizioni patologiche (situazioni di stress cronico, infezioni, traumi, altre malattie anche di tipo infiammatorio) possano associarsi o forse causare direttamente una medesima condizione clinica inquadrabile, in base ai criteri stabiliti dall'OMS, come sindrome fibromialgica.

Ad oggi l'OMS la classifica tra le patologie da dolore cronico diffuso.

La gravità della patologia si comprende altresì considerando il fatto che, in aggiunta alla sofferenza causata dal dolore, il paziente può manifestare disturbi del sonno, ridotta mobilità articolare, che talora risulta invalidante, ansia e depressione.

Il dolore rappresenta per chiunque un ostacolo dal punto di vista fisico, sociale e psicologico. Il dolore cronico costituisce, peraltro, una delle forme di sofferenza a più alto costo nei Paesi industrializzati.

Basti ricordare che in Europa esso causa almeno 500 milioni di giorni di lavoro persi ogni anno, con un costo di circa 34 miliardi di euro.

Le difficoltà di inquadramento della sindrome fibromialgica risiedono principalmente nel fatto che il dolore si manifesta come un fenomeno complesso, estremamente soggettivo e spesso difficile da definire e da quantificare, oltre che da spiegare da parte del paziente.

Tre sono i momenti fondamentali della gestione del paziente: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi (compresa la diagnostica differenziale con altre condizioni morbose), la cura del dolore e la continuità del *follow-up* e del trattamento di una malattia cronica e potenzialmente invalidante.

Il primo importante traguardo rimane il riconoscimento per lo specifico paziente della condizione di malato.

Sulla base delle predette considerazioni, il paziente che risponde ai criteri per essere definito affetto da fibromialgia, deve essere visitato accuratamente verificando l'anamnesi senza tralasciare anche un'adeguata anamnesi farmacologica. Lo specialista che più comunemente vede e cura i malati affetti da fibromialgia è il reumatologo, a cui competono la diagnosi e l'impostazione terapeutica, che spesso risulta complessa e non sempre efficace. Non infrequentemente, però, il reumatologo si avvale della consulenza di altri specialisti e in special modo dello psicologo o psichiatra e del gastroenterologo.

Nonostante la fibromialgia non abbia dirette conseguenze sull'aspettativa di vita, la persistente limitazione che da essa deriva necessita di un intervento volto a una diagnosi precoce e al controllo del dolore con obiettivi realistici, quali il ripristino almeno parziale dell'autonomia del paziente e un miglioramento anche minimo della qualità di vita, fino al raggiungimento di tutte le possibili forme di autosufficienza. Al malato, quindi, devono essere fornite tutte le possibili terapie volte alla riduzione del dolore a un livello di accettabilità tale da consentirgli un migliora-

mento della propria autonomia quotidiana attraverso la riduzione della disabilità.

La terapia attualmente più accreditata è quella dell'esercizio fisico di tipo aerobico associato alla terapia farmacologica con analgesici ed eventualmente a tecniche cognitivo-comportamentali.

L'OMS definisce la disabilità associata al dolore cronico « 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 ». Nella maggior parte dei casi la disabilità è riferita all'attività lavorativa, ma deve riguardare anche la restrizione dello svolgimento delle attività della vita quotidiana che sono proprie degli individui di pari età, comprese, quindi, le restrizioni allo svolgimento delle attività degli individui anziani.

La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla devono essere riconosciute quali vere e proprie malattie croniche e invalidanti, nonché specifiche entità nosologiche, con conseguente riconoscimento dell'esenzione dalle spese sanitarie per tali patologie, ed è indispensabile e urgente una normativa che le riconosca come tali, anche ai fini del loro inserimento nelle tabelle allegate al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Alcune regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si sono già attivate per dare sostegno ai soggetti portatori di fibromialgia.

Nelle province autonome è stata riconosciuta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria; in Valle d'Aosta e in Veneto la fibromialgia è stata riconosciuta come patologia, senza prevedere l'esenzione; in Lombardia, in Piemonte e in Toscana sono stati approvati da parte delle rispettive assemblee appositi atti di indirizzo nei confronti dei governi regionali diretti a promuovere il riconoscimento della fibromialgia tra le malattie croniche e invalidanti; in Emilia-Romagna sono stati realizzati alcuni progetti sperimentali per il trattamento delle persone affette da fibromialgia, ad esempio un'attività fisica adattata presso l'azienda sanitaria locale (ASL)

di Bologna e un trattamento con l'agopuntura presso le ASL di Bologna e di Reggio Emilia). In Friuli Venezia Giulia è stata approvata la legge regionale 9 maggio 2017, n. 13, recante « Disposizioni per la tutela delle persone affette da fibromialgia », che tra le altre cose prevede l'istituzione del registro regionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti alla malattia. La regione Sardegna ha da ultimo deciso di riconoscere i diritti delle persone affette da fibromialgia, con l'approvazione all'unanimità di una proposta di legge per garantire diagnosi e cure.

Nel corso della XVII legislatura il consiglio regionale del Friuli Venezia Giulia aveva approvato all'unanimità, in data 27 febbraio 2017, una proposta di legge nazionale per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti. Tale proposta di legge, atto Senato n. 2815, recante « Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti », in data 18 maggio 2017 era stata assegnata alla 12^a Commissione permanente Igiene e sanità in sede referente (annunciato nella seduta n. 817 del 4 maggio 2017), ed era poi decaduta per lo scioglimento delle Camere.

Tanto premesso e in considerazione della frammentarietà della normativa vigente a livello regionale, si rende necessario e urgente un intervento legislativo unitario a livello nazionale, volto a riconoscere a tali patologie in modo omogeneo nel territorio lo *status* di malattie croniche e invalidanti, assicurando così ai soggetti che ne sono affetti l'esenzione dalla compartecipazione alle spese sanitarie e dando effettivo seguito alle raccomandazioni dell'OMS. La situazione attuale rappresenta un evidente pregiudizio del diritto alla salute dei cittadini che dispongono, per ora, solo di trattamenti differenziati tra regione e regione.

La presente proposta di legge è composta da due articoli: l'articolo 1 dispone il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sen-

sibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti; l'articolo 2 reca la copertura finanziaria degli oneri connessi a tale riconoscimento, derivanti da un minor introito per il Servizio sanitario nazionale a causa dell'esenzione dai *ticket* concessa ai soggetti che sono affetti dalle citate malattie.

Occorre precisare che, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 124 del 1998, in caso di malattie croniche non sono erogate in esenzione le prestazioni necessarie per la diagnosi, né tale disciplina si applica all'assistenza farmaceutica, anche se la maggior parte delle regioni, nella

determinazione dei *ticket* regionali sui farmaci, prevede una partecipazione ridotta per i soggetti esenti per patologia.

Le tre malattie in esame condividono la maggior parte dei segni, anomalie, *test* e sintomi.

La presente proposta di legge stima una spesa annua di 15 milioni di euro per gli anni dal 2019 al 2021. La copertura finanziaria è disposta a valere sui Fondi di riserva e speciali del bilancio triennale 2019-2021, utilizzando a tal fine gli accantonamenti ivi previsti per alimentare nuovi provvedimenti legislativi di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla come malattie croniche e invalidanti)

1. La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono riconosciute malattie croniche e invalidanti.

2. La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono inserite 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.

3. Il Ministro della salute provvede con proprio decreto, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a individuare criteri oggettivi e omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi al fine di inserire la fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 2.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 1, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, 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 2019, 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.

PAGINA BIANCA



18PDL0054870