

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 558

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SPORTIELLO, SERGIO COSTA

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia
come malattia invalidante

Presentata il 14 novembre 2022

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, iper-

sensibilità 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 l'incidenza 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 riconoscimento 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.

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. Chi soffre di fibromialgia 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 fibromialgia ha altresì un notevole impatto anche in ambito lavorativo; purtroppo, il 35-50 per cento dei pazienti con fibromialgia non lavora e una persona su tre ritiene di non poter lavorare a causa della sintomatologia e delle limitazioni che essa determina. Tutto ciò comporta gravi difficoltà economiche che si riflettono anche sulle possibilità di cura, così come

conseguenze negative sull'autostima e sul senso di autoefficacia.

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 fibromialgia è prevista come diagnosi nei tabulati delle dimissioni ospedaliere.

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 dalla partecipazione alla spesa, solo alcune regioni hanno preso provvedimenti: in Lombardia, dove ne soffrono circa 200.000 persone, è stata approvata dal 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 un maggiore riconoscimento in sede di determinazione delle invalidità civili. La regione Veneto ha riconosciuto questa patologia nel piano socio-sanitario regionale come malattia a 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 informazione 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 psicofisica dovuta alla fibromialgia.

L'individuazione delle attività svolte in telelavoro si basa su una ricognizione effettuata dall'ente richiedente sulle situa-

zioni 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 europeo 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, si ritiene necessario un rapido esame della presente proposta di legge e se ne auspica 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 cronica 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, e all'accesso a percorsi di assistenza finalizzati alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione della malattia in ogni suo stadio di manifestazione clinica.

2. Entro due mesi 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, nonché ai fini dell'accesso al telelavoro e alla predisposizione degli accomodamenti ragionevoli nell'ambiente di lavoro per le persone affette da tale malattia.

Art. 2.

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

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, previa intesa in sede di Conferenza perma-

nente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i presìdi 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. Le regioni, con provvedimento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, individuano all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti sul territorio, appositi percorsi in regime ambulatoriale o di *day hospital* con l'intervento di *équipe* multidisciplinari e interdisciplinari per la formulazione di una diagnosi certificata e la predisposizione di un piano personalizzato di cura e riabilitazione volto a un sufficiente controllo della sintomatologia clinica e al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia funzionale.

3. Con il decreto di cui al comma 1, 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.

4. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, entro quattro mesi 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.

5. Le campagne informative di cui al comma 4 sono realizzate, altresì, in collaborazione con le associazioni e le fondazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica presenti operativamente nelle regioni da almeno tre anni. A tale 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. Il Ministero della salute riconosce, inoltre, le associazioni e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica come componente essenziale del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 3.

(Promozione del ricorso al telelavoro)

1. Il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali e individuano iniziative idonee a promuovere il ricorso all'istituto del telelavoro, nelle forme del lavoro a distanza e del telelavoro domiciliare, al fine di garantire il mantenimento al lavoro delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica, nonché l'applicazione di accomodamenti ragionevoli presso la sede di lavoro, compatibili con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito, quale modalità idonea ad agevolare l'attività dei lavoratori in situazione di disagio a causa di disabilità psicofisica 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.

(Registro nazionale della fibromialgia o sindrome fibromialgica)

1. Il progetto Registro nazionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, realizzato dalla Società italiana di reumatologia, è integrato con l'inserimento di dati sulle competenze multidisciplinari e con il coinvolgimento delle associazioni nazionali di pazienti iscritte al Registro nazionale del Terzo settore, a supporto delle attività attribuite al Registro stesso.

2. Il Registro di cui al comma 1 ha lo scopo di raccogliere, gestire e mantenere aggiornati i dati epidemiologici necessari a definire l'incidenza della fibromialgia o sindrome fibromialgica in Italia, nonché di monitorare l'intervallo temporale tra l'esordio del corredo sintomatologico e la diagnosi e di valutare gli esiti delle cure, in particolare per quanto riguarda l'efficacia e l'efficienza delle stesse, nonché il relativo impatto socio-economico.

Art. 5.

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

1. Il Ministero della salute predispone idonei corsi di formazione, aperti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano di fibromialgia o sindrome fibromialgica, 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 i relativi protocolli terapeutici della predetta patologia.

Art. 6.

(Studi e ricerche sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica)

1. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca e d'intesa con le regioni, anche avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale, promuove bandi annuali

di ricerca finalizzati a identificare le basi patogenetiche della fibromialgia o sindrome fibromialgica, per promuoverne la prevenzione e i modelli biopsicosociali per le diagnosi precoci e oggettive della malattia, per sostenere la ricerca di terapie innovative e per elaborare le migliori strategie riferite ai percorsi 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 o sindrome fibromialgica con competenze al loro interno per sviluppare progetti di ricerca clinica ed epidemiologica 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 o sindrome fibromialgica, nonché con le associazioni e le fondazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da tale malattia, 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. 7.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 15 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede, per gli anni 2023 e 2024, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per i medesimi anni dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, 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 2022, 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



19PDL0010480