

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 954

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CARÈ, AMENDOLA, BERRUTO, CIANI, CUPERLO, CURTI, D'ALFONSO,  
GRAZIANO, MORASSUT, STUMPO**

Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica quale malattia invalidante che dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria nonché disposizioni per la sua diagnosi e cura

*Presentata il 6 marzo 2023*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La fibromialgia o sindrome fibromialgica è caratterizzata da dolore muscoloscheletrico diffuso e da affaticamento e colpisce approssimativamente più di 2 milioni di italiani. La fibromialgia è una patologia caratterizzata da dolori muscolari diffusi associati ad affaticamento, rigidità, problemi di insonnia, di memoria e alterazioni dell'umore. Anche se non esiste una vera cura per questo problema, sia i farmaci, sia un approccio mirato al rilassamento e alla riduzione dello stress possono aiutare ad alleviare i sintomi. Le cause esatte dell'insorgenza della fibromialgia non sono note. Gli esperti ritengono che sia un insieme di fattori a portare alla comparsa dei suoi sintomi, inclusi fattori genetici, infettivi, ormonali,

traumi fisici e psicologici. L'ipotesi più accreditata è che a essere compromesso sia il modo in cui il cervello processa il dolore. In particolare, in chi soffre di fibromialgia la soglia del dolore sarebbe più bassa della norma a causa di un aumento della sensibilità cerebrale agli stimoli dolorosi. Quello associato alla fibromialgia è un dolore sordo e costante, in genere proveniente dai muscoli, che riguarda varie sedi corporee a distribuzione simmetrica. Questo dolore si acuisce quando è esercitata una pressione intensa su specifici punti del corpo, detti punti sensibili o *tender points*, e viene valutata con un punteggio che permette di ottenere una diagnosi certa. La diagnosi di fibromialgia prevede la persistenza di dolore diffuso in sedi corporee simmetriche

da almeno tre mesi, associato alla positività di almeno 11 dei 18 punti sensibili. È però necessario accertarsi che il dolore non sia associato a nessun'altra patologia sottostante, per cui si possono prescrivere analisi per escludere la presenza di altre malattie, tra cui esami ematici completi che valutino anche il quadro autoimmune. Il trattamento della fibromialgia prevede sia l'assunzione di farmaci, sia cambiamenti dello stile di vita, ed è sempre mirato alla riduzione dei sintomi e al miglioramento dello stato di salute generale. Purtroppo non esiste una cura definitiva e attualmente si consiglia l'approccio multifattoriale per ottenere i migliori risultati.

Fra i farmaci che possono essere prescritti sono inclusi analgesici, antidepressivi e antiepilettici, con risultati variabili tra i vari pazienti. Inoltre si consiglia di avviare un *counseling* psicologico e di utilizzare tecniche di rilassamento che aiutino ad affrontare lo *stress*.

La fibromialgia interessa principalmente i muscoli e, sebbene possa assomigliare ad una patologia articolare, non causa deformità delle strutture articolari: può essere infatti considerata una forma di reumatismo *extra* articolare o dei tessuti molli. Il fatto che l'organizzazione mondiale della sanità (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 ne individuano forme diverse. Il problema sta nel fatto che resta tuttora ignoto il meccanismo per cui un'altra condizione patologica generi la sindrome fibromialgica, o, meglio, il meccanismo per cui differenti condizioni patologiche generino alla fine la stessa condizione clinica inquadrabile in base ai criteri stabiliti dall'OMS come fibromialgia e che l'OMS classifica tra le patologie da dolore cronico diffuso.

La gestione del paziente con dolore cronico presenta in genere tre momenti fondamentali: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi, la cura della malattia e del dolore e la preparazione alla continuità del trattamento. Si fa quindi riferimento alla frequentissima condizione del

paziente con dolore cronico che, dopo mesi o anni, non vede il riconoscimento del suo stato di salute o meglio si sente escluso dalla sfera dei « malati ». Il non riconoscimento del dolore e delle conseguenze che questo causa nella persona è uno dei principali motivi di isolamento e di ulteriore sofferenza. Il primo passo da compiere è dunque riconoscere a questo paziente la condizione di malato e di garantirne la credibilità.

Sebbene la fibromialgia non abbia dirette implicazioni sull'aspettativa di vita, proprio la persistente limitazione che da essa deriva implica che un intervento per controllare il dolore deve proporsi obiettivi realistici, che vanno dal ripristino almeno parziale dell'autonomia del paziente, con un miglioramento anche minimo della qualità di vita, fino al raggiungimento di tutte le possibili realistiche implementazioni di autosufficienza. Devono quindi essere fornite al malato terapie volte sia a ridurre il dolore a un livello accettabile 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 considerare anche la restrizione allo svolgimento delle varie attività della vita proprie degli individui di una determinata età, compresi gli anziani.

Sebbene l'OMS abbia riconosciuto già dal 1992 l'esistenza della sindrome fibromialgica, solo parte dei Paesi europei ha fatto propria questa impostazione; tra questi non figura l'Italia. Il Parlamento europeo ha invece 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 coloro che ne sono affetti effettuano più visite generiche e specialistiche, ottengono un mag-

gior numero di certificati di malattia e ricorrono più spesso ai servizi di degenza, rappresentando così un notevole onere economico per l'Europa, invita la Commissione europea e il Consiglio a mettere a punto una strategia comunitaria per la fibromialgia in modo da riconoscere questa sindrome come una malattia e ad incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti.

Il riconoscimento della fibromialgia risulta particolarmente disomogeneo anche sul territorio nazionale. A fronte dell'assenza della patologia nel nomenclatore tariffario del Ministero della salute, la fibromialgia è prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera.

La presente proposta di legge mira dunque a dare seguito alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento europeo ed è volta ad assicurare omogeneità di trattamento a tutti i cittadini affetti da questa patologia in tutto il territorio nazionale.

In particolare, all'articolo 1 si prevede il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante e il relativo inserimento tra le patologie che, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie.

Al fine di identificare correttamente, sia in termini di prevalenza che di definizione

clinica, le forme patologiche da considerare per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa delle prestazioni sanitarie, al comma 2 del medesimo articolo 1 si dispone che, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, il Ministro della salute individua con proprio decreto criteri oggettivi ed omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

L'articolo 2 dispone inoltre l'individuazione da parte del Ministero della salute dei presidi sanitari pubblici, già esistenti tra i reparti di reumatologia e o immunologia, per la diagnosi e la cura della fibromialgia.

Si prevede infine che il Ministro, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, definisca le linee guida che consentano alle regioni di predisporre una rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia sulla base dei criteri disposti al comma 2 dell'articolo 1, al fine di stabilire mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, il monitoraggio e la prevenzione della patologia.

Per tutte le ragioni espresse si auspica un rapido esame della presente proposta di legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

## Art. 1.

*(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica fra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)*

1. La fibromialgia o sindrome fibromialgica è riconosciuta quale malattia invalidante ed è inserita 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.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute individua, con proprio decreto, criteri oggettivi e omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi della patologia di cui al comma 1, al fine del suo inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

## Art. 2.

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

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute individua, tra i reparti di reumatologia o immunologia, i presidi sanitari pubblici per la diagnosi e la cura della fibromialgia o sindrome fibromialgica.

2. È facoltà delle regioni individuare idonee strutture diagnostiche e riabilitative per i pazienti affetti dalla patologia di cui al comma 1.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le linee guida per la predi-

sposizione, da parte delle regioni, di una rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla patologia di cui al comma 1 del presente articolo, sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 1, al fine di stabilire mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi.

4. I protocolli di cui al comma 3 sono 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 della patologia nei soggetti che ne sono affetti.

### Art. 3.

#### *(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



\*19PDL0026900\*