

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4534

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CARRESCIA, BERGONZI, ALBANELLA, BARUFFI, BASSO, CARELLA,
CENSORE, MARCO DI MAIO, IORI, MINNUCCI, PORTA, PREZIOSI,
GIOVANNA SANNA, VICO, VILLECCO CALIPARI, ZAN, ZANIN**

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia, da encefalomielite mialgica e da sensibilità chimica multipla

Presentata il 7 giugno 2017

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La sindrome fibromialgica, malattia neurologica riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal 1992 con la cosiddetta Dichiarazione di Copenaghen 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; sei volte su sette la patologia riguarda donne in età giovanile.

La fibromialgia è una sindrome dolorosa cronica da sensibilizzazione centrale caratterizzata dalla disfunzione dei circuiti neurologici preposti all'elaborazione degli

impulsi provenienti dalle afferenze del dolore (nocicettive) dalla periferia al cervello.

La fibromialgia si manifesta, secondo i principali criteri diagnostici, con dolore muscolo-scheletrico diffuso e con la presenza di specifiche aree dolorose alla digito-pressione (*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 e una generale sensazione di debolezza. Sovente si manifestano anche altri sintomi come l'astenia, l'insonnia e risvegli notturni, disturbi co-

gnitivi (confusione mentale, alterazione della memoria e della concentrazione), dolori addominali e colon irritabile (60 per cento), dispepsia, intolleranza al freddo o al caldo, secchezza delle mucose, sintomi urinari e genitali.

Anche soltanto uno di questi sintomi spesso limita fortemente la persona che ne soffre nell'eseguire attività normali e ha riflessi nell'inserimento nel mondo del lavoro, nella capacità lavorativa e nelle stesse relazioni sociali.

Lo *stress*, l'ansia e la depressione hanno una netta correlazione con questa patologia e molti pazienti fibromialgici presentano sintomi poliformi associabili a malattie autoimmuni come la tiroidite di Hashimoto, il *lupus* eritematoso sistemico, l'artrite reumatoide e la sindrome di Sjogren e, uno su tre, positività agli anticorpi anti nucleo.

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. Vi è perciò la necessità, affermata dalla medicina che con attenzione studia questa patologia, di un approccio sistemico che consideri la fibromialgia nel suo insieme e non come somatoria di tanti sintomi.

La subdola eterogeneità della fibromialgia comporta, inoltre, il fatto che le persone che ne sono affette non riescono a ricevere in tempi ragionevoli cure adeguate. 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 difficoltà diagnostica dà infatti spesso il via a un percorso nosocomiale che si protrae per anni, un costoso calvario pieno di sofferenza e contraddistinto da crescente disabilità.

Anche se non esiste una cura specifica, essendo una malattia cronica la fibromialgia richiede trattamenti multidisciplinari a lungo termine, farmacologici convenzionali e non convenzionali, ossigenoterapia iper-

barica 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 linfodrenaggio, la fisioterapia, l'acqua antalgica e la psicoterapia.

La disabilità che si riscontra nei pazienti è spesso aggravata dalla comorbidità della fibromialgia con l'encefalomielite mialgica benigna, più spesso conosciuta come sindrome della stanchezza cronica, descritta da un recente rapporto dell'*Institute of medicine* pubblicato nel febbraio 2015 come una malattia « sistemica, complessa, cronica e grave » con sensibilità chimica multipla (impossibilità di una persona di tollerare un certo ambiente chimico o una classe di sostanze presenti in concentrazioni generalmente tollerate dai soggetti).

L'encefalomielite mialgica benigna è altresì indagata come malattia associata a sensibilità ambientale; una ricerca italo-russa ha evidenziato varianti genetiche specifiche per i pazienti affetti da fibromialgia e da encefalomielite mialgica benigna connesse alla mediazione dell'ossido d'azoto. Le possibili cause sono da ricercare in fattori neurologici, psicologici o psicosociali nonché influenze, infezioni, fattori immunologici, endocrini o genetici.

Essendo la sua caratteristica principale il dolore, i malati di fibromialgia e di encefalomielite mialgica benigna dovrebbero rientrare pienamente nella categoria delle persone che necessitano di terapia del dolore e dei livelli essenziali di assistenza.

La Costituzione sancisce il diritto alla salute ed è quindi dovere dello Stato riconoscere anche a chi soffre di fibromialgia le cure, le spese mediche e gli esami diagnostici necessari, così come per altre malattie invalidanti.

A complicare il riconoscimento finora è stato il fatto che queste sindromi devono essere ancora studiate in modo approfondito e che esse sono generate da differenti condizioni patologiche talché resta ancora difficile comprendere come sia possibile che diverse patologie possano generare la stessa condizione clinica.

L'OMS si limita a una sua classificazione tra le patologie da dolore cronico diffuso, ma a livello mondiale esistono differenti classificazioni che individuano forme diverse.

Sebbene di per sé la fibromialgia e l'encefalomielite mialgica benigna non abbiano implicazioni dirette sull'aspettativa di vita, è indubbia la persistente limitazione che da esse deriva e che richiede interventi di attenuazione del dolore che garantiscano almeno una parziale autonomia del paziente con possibilità reali di autosufficienza e di conseguenza un consistente miglioramento della qualità di vita.

La caratteristica dominante nella fibromialgia è il dolore: esso 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.

Sebbene siano passati venticinque anni dall'inserimento da parte dell'OMS della fibromialgia nel Manuale di classificazione internazionale delle malattie e benché altre organizzazioni mediche di carattere internazionale la ritengano una malattia cronica, ancora oggi non tutti i Paesi europei condividono tale posizione; tra essi c'è anche l'Italia.

La proposta di legge muove perciò da queste considerazioni per proporre risposte 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.

Riconoscere la fibromialgia come malattia invalidante ne consentirebbe l'inserimento tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, stante le condizioni di forte disagio e malessere psico-fisico che si manifestano nelle per-

sone che ne sono affette; comporterebbe anche l'individuazione sul territorio nazionale sia di strutture sanitarie pubbliche idonee alla diagnosi e alla riabilitazione di questa patologia sia di centri di ricerca per lo studio di tale sindrome, per una formazione continua (prevista dal decreto legislativo n. 502 del 1992), per la diagnosi e i relativi protocolli terapeutici.

Un riconoscimento « legislativo » della fibromialgia o, almeno, l'attenzione al fenomeno, a livello regionale risulta a macchia di leopardo. In assenza della patologia nel nomenclatore del Ministero della salute, la fibromialgia non è prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera, con conseguente inapplicabilità di alcuna forma di esenzione alla partecipazione alla spesa.

Alcune regioni hanno approvato leggi in materia; in altre, come nelle Marche, sono depositate diverse proposte di legge. A livello nazionale è perciò opportuno dare uniformità al sistema e seguito effettivo alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento europeo, assicurare omogeneità di trattamento a tutti i soggetti affetti da questa patologia e superare le disomogeneità derivanti dalle differenti normative regionali, in particolare sul riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

La proposta di legge si compone di dieci articoli.

L'articolo 1 reca le finalità della legge.

L'articolo 2 prevede il riconoscimento della fibromialgia e dell'encefalomielite mialgica benigna come malattie invalidanti.

L'articolo 3 prevede disposizioni per l'esenzione dalla spesa sanitaria per le persone affette da fibromialgia e da encefalomielite mialgica benigna.

L'articolo 4 reca disposizioni per l'individuazione di specifiche strutture sanitarie per la cura della fibromialgia e dell'encefalomielite mialgica benigna, per la predisposizione di specifici protocolli terapeutici e riabilitativi e per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalle suddette patologie.

L'articolo 5 disciplina l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia e dell'encefalomielite mialgica benigna.

L'articolo 6 si occupa della formazione del personale medico e paramedico.

L'articolo 7 riguarda la promozione di studi e di ricerche per identificare criteri diagnostici validati capaci di individuare la fibromialgia e l'encefalomielite mialgica benigna, in particolare le loro forme più gravi e invalidanti, terapie innovative e la loro efficacia, le prestazioni specialistiche più appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, il moni-

toraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

L'articolo 8 prevede la definizione di accordi per favorire l'inserimento e la permanenza lavorativa delle persone affette da fibromialgia e da encefalomielite mialgica benigna.

L'articolo 9 concerne la promozione di campagne di informazione.

L'articolo 10 reca norme finanziarie per la copertura delle spese previste dalla legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. Lo Stato promuove la prevenzione della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla 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, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla attraverso la promozione e la conduzione di studi clinici, dell'aspetto epidemiologico, di diagnosi e di cura e dell'impatto sociale e lavorativo; riconosce inoltre l'associazionismo specifico e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tali malattie come componente essenziale del sistema di tutela di cui alla presente legge.

ART. 2.

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

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, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono riconosciute come malattie invalidanti.

ART. 3.

(Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria).

1. La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla danno diritto all'esenzione dalla par-

tecipazione 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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, i criteri oggettivi per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa prevista dal comma 1, individuata dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e all'accesso al telelavoro.

ART. 4.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia, da encefalomielite mialgica benigna e da sensibilità chimica multipla).

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati centri nazionali di ricerca per lo studio della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla, 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 dalle citate malattie sulla base dei criteri di cui all'articolo 3, comma 2.

2. Le regioni individuano, con provvedimento da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti sul territorio, appositi ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla in grado di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare e capaci di relazionarsi, ove necessario, con altre diverse sedi specialistiche per assicurare ai pazienti tutte le cure tese al rag-

giungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente.

ART. 5.

(Registro nazionale della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla).

1. È istituito presso il Ministero della salute il Registro nazionale della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tali malattie, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza delle citate malattie, 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 tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, 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, di encefalomielite mialgica benigna e di sensibilità chimica multipla accertati e il numero di quelli nuovi acquisiti annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza di tali malattie sul territorio regionale e nazionale.

4. Il Registro rileva in particolare:

a) le modalità di accertamento diagnostico della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);

c) la qualità delle cure prestate;

d) le conseguenze della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla in termini funzionali.

5. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di studi clinici e di ricerca.

6. Per le spese di cui al presente articolo è stanziato 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018.

ART. 6.

(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 della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla, 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 delle citate malattie.

2. Per gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1 sono stanziati 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017, 2018 e 2019.

ART. 7.

(Studi e ricerche sulla fibromialgia, sull'encefalomielite mialgica benigna e sulla sensibilità chimica multipla).

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale, promuove studi e ricerche per identificare criteri diagnostici validati capaci di individuare la fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla e in particolare le loro 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, il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia, da encefalomielite mialgica benigna o da sensibilità chimica multipla.

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, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla e con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da tali malattie, 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 delle malattie e delle sindromi a esse correlate, nonché per individuare forme e modalità di più elevata assistenza.

ART. 8.

(Telelavoro).

1. Il Ministero del lavoro e il Ministero della salute stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso delle persone affette da fibromialgia, da encefalomielite mialgica benigna o da sensibilità chimica multipla all'attività telelavorativa nelle forme sia del lavoro a distanza sia del telelavoro domiciliare compatibili con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito.

ART. 9.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione).

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro di cui all'articolo 5, promuove periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle pro-

blematiche relative alla fibromialgia, all'encefalomielite mialgica benigna e alla sensibilità chimica multipla.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi delle malattie e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale nonché ai centri nazionali e agli ambulatori specialistici di cui all'articolo 4 al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

3. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni regionali senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia, da encefalomielite mialgica benigna o da sensibilità chimica multipla; 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 ricerca innovativa su tali malattie.

ART. 10.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017, 2018 e 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, 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 2017, 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



17PDL0053040