CAMERA DEI DEPUTATI N. 1140

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa della deputata CARNEVALI

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia

Presentata il 6 settembre 2018

Onorevoli Colleghi ! — La sindrome fibromialgica, una 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 giovani donne.

La fibromialgia è una sindrome dolorosa cronica da sensibilizzazione centrale caratterizzata dalla disfunzione dei circuiti neurologici preposti all'elaborazione degli impulsi provenienti dai nocicettori (cioè dalle terminazioni di neuroni sensoriali, amieliniche, che segnalano un danno tissutale attraverso sensazioni dolorose) dalla periferia al cervello. La fibromialgia si manifesta, secondo i principali criteri diagnostici, con dolore muscolo-scheletrico diffuso e con specifiche aree dolorose alla digito-pressione (*tender points*), affaticamento costante, rigidità generalizzata, sonno non ristoratore, mal di testa, vescica iperattiva, dismenorrea, ipersensibilità al freddo, sindrome di Raynoud, sindrome delle gambe senza riposo, intorpidimento, formicolio atipico, prurito, sensazione di pressione e di stringimento, allodinia, scarsa resistenza all'esercizio fisico e generale sensazione di debolezza. Sovente si manifestano anche altri sintomi come astenia, insonnia e risvegli notturni, disturbi cognitivi (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 solo 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 Sjoegren e un paziente su tre risulta positivo agli anticorpi anti nucleo. Nonostante la fibromialgia sia una condizione grave che colpisce un elevato numero di persone e pur dovendo essere, per l'ampio spettro di sintomi, considerata di interesse multidisciplinare, essa non è ancora riconosciuta come malattia invalidante a tutti gli effetti. È pertanto necessario, così come sostengono coloro che studiano con attenzione questa patologia, un approccio sistemico che consideri la fibromialgia nel suo insieme e non come somma 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 di ulteriore sofferenza.

La difficoltà nel formulare una diagnosi dà spesso origine, infatti, a un percorso nosocomiale che si protrae per anni, un costoso calvario caratterizzato dalla sofferenza e contraddistinto da una crescente disabilità.

Anche se non esiste una cura specifica, la fibromialgia, in quanto malattia cronica, richiede trattamenti multidisciplinari a lungo termine, farmacologici convenzionali e non convenzionali, ossigenoterapia iperbarica e ozono terapia. Sono importanti anche approcci personalizzati per le specifiche esigenze dei pazienti: terapie antalgiche (agopuntura o criostimolazione), fitoterapiche, approccio nutraceutico e nutrizionistico, ginnastica dolce, linfodrenaggio, fisioterapia, acqua antalgica e psicoterapia.

Poiché la caratteristica principale della fibromialgia è il dolore, le persone affette da tale patologia hanno pieno diritto di essere incluse nella categoria di coloro che necessitano di terapia del dolore e beneficiano dei relativi livelli essenziali di assistenza.

La Costituzione (articolo 32) 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. Sebbene di per sé la fibromialgia non abbia implicazioni dirette sull'aspettativa di vita, è indubbia la persistente limitazione che da essa deriva e che richiede interventi di attenuazione del dolore che garantiscano almeno una parziale autonomia del paziente e, di conseguenza, un significativo miglioramento della sua qualità di vita.

Come già sottolineato, la caratteristica dominante nella fibromialgia è il dolore, che è considerato cronico se ha una durata superiore a tre mesi e che 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 oltre 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 e tra essi c'è anche l'Italia.

La presente proposta di legge muove dalle considerazioni esposte prevedendo un adeguato intervento da parte delle istituzioni: è infatti necessario soddisfare le esigenze e i bisogni delle persone affette da fibromialgia, promuovere forme di aiuto e di sostegno, fare sì che lo Stato, nelle sue diverse articolazioni, si faccia carico di tali persone e assicuri loro interventi efficaci dal punto di vista clinico, sociale e relazionale.

Riconoscere la fibromialgia come malattia invalidante consentirebbe di inserirla tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le

correlate prestazioni sanitarie, date le condizioni di forte disagio e malessere psicofisico delle persone che ne sono affette; comporterebbe inoltre l'individuazione, sul territorio nazionale, sia di strutture sanitarie pubbliche idonee alla diagnosi e alla riabilitazione sia di centri di ricerca per lo studio della fibromialgia, per la formazione continua degli operatori (prevista dal decreto legislativo n. 502 del 1992), per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici.

A livello regionale, il riconoscimento legislativo della fibromialgia o, in sua assenza, un'attenzione particolare a tale patologia risulta ancora « a macchia di leopardo »: alcune regioni hanno approvato leggi in materia e altre, come le Marche, hanno presentato diversi progetti di legge in materia. 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 dalla partecipazione alla spesa. È pertanto necessario prevedere adeguate norme a livello nazionale per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante, dando così attuazione alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento europeo e assicurando un'omogeneità di trattamento a tutte le persone affette da questa patologia.

La presente proposta di legge si compone di dieci articoli.

L'articolo 1 reca le finalità della legge.

L'articolo 2 prevede il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

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

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

L'articolo 5 disciplina l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia.

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, in particolare le sue forme più gravi e invalidanti, le terapie innovative e la loro efficacia, le prestazioni specialistiche più appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, il monitoraggio 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.

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 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 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 tale malattia come componente essenziale del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 2.

(Riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante)

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 è riconosciuta come malattia invalidante

Art. 3.

(Esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni sanitarie)

1. La fibromialgia dà diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo 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 che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni sanitarie previsto dal comma 1, individuata dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e all'accesso al telelavoro per i soggetti interessati.

Art. 4.

(Disposizioni per la cura e la tutela delle persone affette da fibromialgia)

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i centri nazionali di ricerca per lo studio della fibromialgia, per la definizione dei relativi protocolli terapeutici, dei presìdi farmacologici convenzionali e non convenzionali, nonché di quelli riabilitativi idonei e per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla citata malattia 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 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 raggiungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente.

Art. 5.

(Registro nazionale della fibromialgia)

1. È istituito presso il Ministero della salute il Registro nazionale della fibromialgia, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della citata

malattia, 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 accertati e il numero di quelli nuovi acquisiti annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza di tale malattia sul territorio regionale e nazionale.

4. Il Registro rileva in particolare:

a) le modalità di accertamento diagnostico della fibromialgia;

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 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 2018 e 2019.

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, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-*bis* e se-

guenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici della citata malattia.

2. Per gli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1 sono stanziati 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020.

Art. 7.

(Studi e ricerche sulla fibromialgia)

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, e in particolare le sue 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.

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, nonché 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 della malattia e delle sindromi a essa correlate, nonché per individuare forme e modalità di più elevata assistenza.

Art. 8.

(Telelavoro)

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso delle persone

affette da fibromialgia, 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 problematiche relative alla fibromialgia.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia 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; 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 tale malattia.

Art. 10.

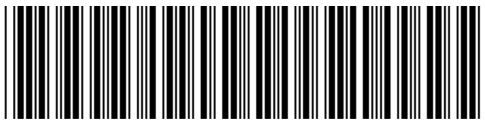
(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione 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.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



18PDL0027690