

# CAMERA DEI DEPUTATI

 N. 112

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PANIZZUT, MOLINARI, LAZZARINI, LOIZZO, MORRONE, ZIELLO,  
ANDREUZZA, BARABOTTI, BILLI, CAVANDOLI, CECCHETTI, FUR-  
GIUELE, GIAGONI, MONTEMAGNI, PIERRO**

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia e  
riconoscimento di essa come malattia invalidante

*Presentata il 13 ottobre 2022*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La fibromialgia è una sindrome dolorosa cronica da sensibilizzazione centrale caratterizzata dalla disfunzione dei neurocircuiti che si occupano di rilevare, processare e convogliare i segnali e le sensazioni di dolore.

Nei soggetti affetti da fibromialgia, queste terminazioni percepiscono come dolorosi la maggior parte degli stimoli, anche quelli lievi, generando così nel paziente una sensazione di dolore cronico e diffuso. Il dolore può manifestarsi sotto forme differenti che ricomprendono, a seconda dei casi, sensazione di bruciore, rigidità, contrattura e tensione muscolare.

A quello poc'anzi descritto, che costituisce il sintomo principale e predominante della patologia, possono accompagnarsi altre importanti manifestazioni cliniche, a

carico di diversi organi e apparati, tra cui rigidità, astenia (affaticamento), disturbi del sonno, sindrome delle gambe senza riposo, disturbi cognitivi e della sensibilità, sensazione di pressione e di stringimento, alterazioni dell'equilibrio, tachicardia, cambiamenti del tono dell'umore, disturbi gastrointestinali, alterazioni della temperatura corporea, cefalea, dolori addominali, spasmi vescicali, e si ritiene che sussista un collegamento anche tra la fibromialgia e alcune forme di ansia e depressione.

Si tratta di una sintomatologia estremamente limitante che, il più delle volte, condiziona il paziente anche nel compimento delle normali attività quotidiane, con inevitabili ripercussioni negative nella sfera familiare, sociale e lavorativa.

Secondo i dati forniti dalla letteratura scientifica, questa patologia interessa in Italia il 2-3 per cento della popolazione (approssimativamente 2 milioni di persone) e si manifesta maggiormente nell'età media con prevalenza negli individui di sesso femminile.

Fino all'anno 2010, la diagnosi di fibromialgia era basata sui criteri dell'*American College of Rheumatology* del 1990 che prevedono la presenza di dolore muscoloscheletrico diffuso da almeno tre mesi associato al riscontro di aree dolorabili alla digitopressione. L'utilizzo di tali criteri ha rappresentato una svolta nella comprensione della fibromialgia, consentendo di standardizzare la diagnosi e di confrontare i lavori scientifici, in particolare quelli di tipo epidemiologico. Tali criteri presentavano, tuttavia, dei limiti, soprattutto in quanto non consideravano la presenza di altri sintomi di accompagnamento extra-scheletrici molto frequenti nei pazienti, come le alterazioni del sonno, l'astenia o le alterazioni neurocognitive. Per superare queste criticità, nel 2010 sono stati pubblicati i nuovi criteri dell'*American College of Rheumatology*.

A livello internazionale, a fronte del carattere oggettivamente invalidante della sintomatologia e dei dati sulla sua diffusione, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha riconosciuto ufficialmente la fibromialgia, inserendola, già dal 1992, nella revisione dell'*International statistical classification of diseases and related health problems*. 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 ».

Un segnale importante è arrivato anche dal Parlamento europeo che, il 1° settembre 2008, ha approvato una dichiarazione scritta (0069/2008) con la quale ha invitato formalmente 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 », nell'ottica di incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti.

Nel nostro Paese, nonostante i dati e le evidenze citati, la malattia è invece ancora oggi priva di riconoscimento. Alcune regioni hanno approvato leggi, progetti di legge o mozioni in materia, al fine di ovviare all'obiettiva carenza della normativa statale. Il mancato riconoscimento della patologia, peraltro, rende inapplicabile le forme di esenzione dalla partecipazione alla spesa.

I pazienti sono quindi penalizzati, sia da un punto di vista economico, dovendo sostenere di tasca propria ingenti spese mediche necessarie per i trattamenti, sia da un punto di vista sociale e lavorativo, posto che il mancato riconoscimento della patologia alimenta le situazioni di incomprensione, isolamento e sofferenza.

Il malato non solo deve convivere con il dolore diffuso e con gli altri importanti sintomi della malattia, ma nelle relazioni sociali si trova continuamente costretto a dover dimostrare di stare male. Deve dimostrare di soffrire di una patologia che, nel nostro ordinamento, a livello istituzionale, non esiste.

In tale contesto, risulta pertanto evidente la necessità di dare finalmente un riconoscimento normativo alla malattia, affinché i soggetti che ne soffrono non siano più abbandonati a loro stessi.

È necessario raccogliere le istanze dei numerosi cittadini che sono affetti da questa sindrome e dare loro un segnale di vicinanza, nel rispetto dei principi fondamentali dell'ordinamento e del diritto alla salute costituzionalmente garantito. Un primo passo in questa direzione è stato fatto con l'approvazione della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il cui articolo 1, comma 972, ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzato allo studio, alla diagnosi e alla cura della fibromialgia. Le risorse del fondo sono state ripartite con decreto del Ministero della salute 8 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 215 del 14 settembre 2022. Occorre ora introdurre a livello nazionale norme adeguate per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante, dando così attuazione sul

piano concreto agli atti di indirizzo elaborati dall'OMS e dal Parlamento europeo e assicurando un'omogeneità di trattamento a tutte le persone affette da questa patologia.

La presente proposta di legge intende rispondere a queste esigenze.

Con l'articolo 1 si prevede di inserire la fibromialgia tra le patologie invalidanti comprese nei livelli essenziali di assistenza che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo n. 124 del 1998.

L'articolo 2 prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni di pazienti maggiormente rap-

presentative a livello nazionale, sono definiti il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la fibromialgia e le modalità per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale patologia.

Con l'articolo 3 si prevede la promozione di campagne di informazione, al fine di sensibilizzare l'opinione pubblica sul carattere estremamente limitante della patologia e di orientare i soggetti che ne soffrono a rivolgersi al proprio medico curante e alle strutture specialistiche per una diagnosi precoce e corretta.

L'articolo 4 è finalizzato a favorire, ove possibile, l'accesso dei soggetti affetti da fibromialgia alle forme del lavoro agile.

L'articolo 5, infine, reca norme finanziarie per la copertura delle spese necessarie per l'attuazione della legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1.

*(Riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante)*

1. La fibromialgia è riconosciuta come malattia invalidante che dà 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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua criteri oggettivi per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla fibromialgia o sindrome fibromialgica ai fini del suo inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, 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.

### Art. 2.

*(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia)*

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le associazioni di pazienti maggiormente rappresentative a livello nazionale, sono definiti il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la fibromialgia, volto a garantire prestazioni ap-

proprie, efficaci e integrate in base alle più avanzate evidenze scientifiche, e le modalità per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale patologia, al fine di monitorarne la diffusione e stabilire appropriate strategie di intervento.

2. Le regioni individuano nel loro territorio uno o più centri specializzati, idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia e in grado di assicurare una presa in carico multidisciplinare al paziente, in conformità con il percorso diagnostico terapeutico assistenziale definito ai sensi del comma 1.

#### Art. 3.

*(Campagne informative e iniziative di sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute, sentite le associazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla fibromialgia.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono finalizzate a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della fibromialgia e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale nonché ai centri di cui all'articolo 2 al fine di favorire una diagnosi tempestiva e un trattamento appropriato.

#### Art. 4.

*(Lavoro agile)*

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 o sindrome fibromialgica al lavoro agile, di cui al capo II della legge 22 maggio 2017, n. 81, secondo modalità compatibili con la funzionalità delle imprese interessate, in relazione all'attività da esse svolta.

#### Art. 5.

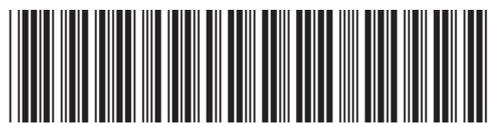
*(Disposizioni finanziarie)*

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa di 15 milioni di euro

annui a decorrere dall'anno 2022, a valere sul livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato che è corrispondentemente incrementato a decorrere dal medesimo anno. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

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

PAGINA BIANCA



\*19PDL0003420\*