



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

*Oggetto: stato attuale dell'istanza di inclusione della sindrome fibromialgica tra le malattie esenti*

Da molti anni la fibromialgia (FM) è oggetto di un numero cospicuo di lettere, segnalazioni e atti parlamentari, volti a domandare una maggiore attenzione da parte delle Istituzioni e della classe medica nei confronti dei pazienti, e un eventuale inserimento tra le patologie soggette a specifica tutela. In particolare, le richieste riguardano spesso l'inserimento della fibromialgia tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale necessarie al monitoraggio della malattia e alla prevenzione degli aggravamenti e delle complicanze, fermo restando che il Servizio sanitario nazionale mette a disposizione degli assistiti, nelle strutture pubbliche e private accreditate, tutte le prestazioni contenute nei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

La maggiore difficoltà incontrata dall'Ufficio per dare seguito alla richiesta è stata quella di individuare criteri diagnostici oggettivi e condivisi all'interno della comunità scientifica che consentano di pervenire a una diagnosi certa e, soprattutto, di stratificare le persone affette in classi di gravità, al fine di garantire l'esenzione solo ai pazienti che presentano le condizioni stabilite dalle norme per le patologie esenti: gravità, invalidità, onerosità del relativo trattamento.

L'individuazione di tali criteri è da tempo all'attenzione della scrivente Direzione generale. In particolare, il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) a seguito di richiesta di parere formulata dalla Direzione generale, si è espresso nel 2001 (Sezione II, seduta 20.09.2011) e, di nuovo, nel 2015 sulle seguenti questioni: a) se esista consenso su specifici criteri diagnostici e se questi siano in grado di individuare i pazienti con forme cliniche corrispondenti ai criteri di gravità ed invalidità previsti dalla normativa (d.lgs 124/98); b) se esista consenso sulla individuazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale appropriate per il monitoraggio e la prevenzione delle complicanze e degli eventuali aggravamenti, con particolare riferimento alle forme cliniche più gravi; c) se, alla luce degli ultimi dati di prevalenza nel nostro Paese (0,5% negli uomini e 3,5% nelle donne), sia possibile stimare il numero di pazienti affetti da forme gravi ed invalidanti di FM, al fine di effettuare una corretta valutazione dell'impatto economico legato all'eventuale inserimento della FM tra le patologie oggetto di tutela.

Nella seduta del 14 settembre 2015, la I Sezione del CSS ha espresso parere *“in merito all'inserimento della fibromialgia (FM) tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria ai sensi del decreto legislativo n. 124/1998”*. L'autorevole Consesso ha affermato che: 1) esistono criteri diagnostici, ma non validati per individuare forme gravi ed invalidanti. Non vi sono criteri per le forme pediatriche. Tuttavia l'identificazione dei criteri necessari per individuare le forme più gravi ed invalidanti dovrebbe essere oggetto di un progetto di ricerca che definisca i “cut off” utilizzando criteri appropriati per 12 mesi; 2) esiste un

consenso tra i Reumatologi sulle prestazioni specialistiche da effettuare per individuare le forme più complicate e più gravi (per esempio forme ad impronta psichiatrica); 3) è possibile pensare che tra 1.5 e 2% della popolazione (circa 900.000 persone) sia affetta da fibromialgia. Circa poi l'inclusione della FM tra le malattie soggette a tutela, il CSS ha conclusivamente espresso il parere “*che si tratti certamente di malattia cronica, invalidante solo in alcuni casi, non necessariamente permanente*”, ritenendo pertanto indispensabile attendere che siano definiti i cut-off attraverso studi idonei.

Facendo seguito al suddetto parere, la Sezione I del CSS, nella seduta del 19 luglio 2016, su mandato del Comitato di Presidenza, ha istituito un Gruppo di lavoro denominato "Progetto Fibromialgia", al fine di definire i cut off della patologia. Nella seduta del 14 marzo 2017, la I Sezione del CSS, esaminato i documenti prodotti dal Gruppo di Lavoro, ha espresso all'unanimità parere favorevole al documento “Proposta progettuale per la definizione dei cut-off della Fibromialgia” con l'allegato “Case Report Form – Studio Fibromialgia”, proponendo l'adozione della proposta progettuale e l'inserimento della stessa nel prossimo bando di ricerca finalizzata come progetto di rete.

Nel frattempo, anche in coerenza con quanto previsto dalla risoluzione n.8-00270 della XII Commissione della Camera (15 novembre 2017), la Direzione generale ha chiesto all'Istituto superiore di sanità un approfondimento tecnico-scientifico sulla richiesta di inserimento, corredato da una stima degli oneri conseguenti, da sottoporre successivamente alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel SSN; in base alla normativa vigente, infatti, l'aggiornamento dei Lea, incluso l'aggiornamento degli elenchi delle patologie croniche che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria (allegati 8 e 8bis dPCM 12 gennaio), deve essere valutato positivamente dalle Commissioni.

Inoltre, nel gennaio 2018 la Direzione generale si è rivolta al Presidente della Società Italiana di reumatologia (Prof. Mauro Galeazzi) per avere un contributo scientifico utile a definire i “cut-off” che consentissero di selezionare le forme gravi di fibromialgia ai fini del riconoscimento dell'esenzione. Infatti, la sollecitazione del CSS ad avviare una “Proposta progettuale per la definizione dei cut-off della fibromialgia” non si era concretizzata in una concreta attività di ricerca e non erano stati raggiunti i risultati auspicati. Il Prof. Galeazzi ha segnalato uno studio multicentrico condotto dal Prof. Salaffi presso l'Università di Ancona con l'obiettivo di determinare i cut-off di severità di malattia al fine di consentire una razionale stratificazione terapeutica e prognostica dei pazienti; i risultati dello studio, in corso di pubblicazione su *Clinical and Experimental Rheumatology*, sono stati acquisiti e ciò ha consentito di formulare una proposta da sottoporre alla Commissione nazionale LEA.

Infine, nell'agosto del 2018 sono pervenuti al Ministero ulteriori documenti prodotti da alcune Società Scientifiche (SIR-AISD-CReI) in collaborazione con le Associazioni di pazienti CFU e AISF Onlus che, unitamente al materiale già descritto (pareri del CSS, report, Linee guida definite da alcune Regioni, documentazione scientifica, ecc.) consentirà alla Commissione Lea di formulare una proposta motivata, anche tenendo conto delle risorse disponibili.

Si rappresenta da ultimo che la Direzione generale, in data 24 settembre u.s., ha chiesto alle Regioni e PPAA di fornire informazioni sul trattamento terapeutico assistenziale garantito ai pazienti con fibromialgia e, in particolare, di trasmettere: a) i dati epidemiologici regionali sulla fibromialgia, se disponibili, e l'eventuale stratificazione dei pazienti per classi di gravità; b) informazioni sugli interventi realizzati per il miglioramento dell'assistenza (istituzione di Centri di riferimento, predisposizione di PDTA, eventuali tutele o benefici concessi, ecc.); c) le criticità eventualmente

riscontrate. In data 5 ottobre u.s., la Direzione ha chiesto all'ISS-Sistema nazionale Linee Guida (SNLG) di voler provvedere alla redazione di Linee guida sul trattamento dei pazienti fibromialgici. Nella stessa data la Direzione ha chiesto alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel SSN di mettere all'ordine del giorno della prossima riunione la valutazione della richiesta di inserimento della malattia nell'elenco delle malattie croniche esenti, alla luce di tutta la documentazione disponibile.

Il Direttore Generale  
Andrea Urbani

Roma, 10 ottobre 2018