



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del Consiglio regionale del Friuli Venezia Giulia

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 MAGGIO 2019

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell’encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	6
Disegno di legge	»	8

ONOREVOLI SENATORI. - La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla rappresentano patologie di interesse multidisciplinare che coinvolgono varie discipline specialistiche.

L'encefalomielite mialgica è una malattia neuro immunologica cronica caratterizzata da profonda stanchezza, disfunzioni cognitive, alterazioni del sonno e dolore diffuso.

La sensibilità chimica multipla è l'impossibilità di una persona a tollerare un certo ambiente chimico o una data classe di sostanze.

La sindrome fibromialgica è una malattia che viene classificata tra le malattie reumatiche ed è riconosciuta dall'organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal 1992, anno in cui venne inclusa nella decima revisione dell'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* codice M79-7), entrata in vigore il 1° gennaio 1993.

I due principali criteri diagnostici relativi a tale sindrome, fissati dall'*American College of Rheumatology* (ACR) nel 1990, sono il dolore diffuso della durata di almeno tre mesi e la concomitante presenza di almeno 11 dei 18 *tender point* specifici. Nella Dichiarazione di Copenhagen del 1992 essi vennero successivamente ampliati includendo altri sintomi, peraltro aspecifici, quali « affaticamento persistente, rigidità generalizzata soprattutto al mattino, sonno non ristoratore (...), cefalea, sindrome dell'intestino "irritabile", vescica iperattiva, dismenorrea, ipersensibilità al freddo, fenomeno di *Raynaud*, sindrome delle gambe senza riposo, quadro atipico di intorpidimento e formicolio agli arti, scarsa resistenza all'esercizio fisico e sensazione di debolezza (aste-

nia) ». I sintomi sono molto spesso correlati ad alcuni fattori quali le condizioni climatiche, l'attività fisica e gli *stress* psicofisici. Sono quasi sempre assenti alterazioni degli esami emato-chimici e radiografiche.

La fibromialgia è una condizione che colpisce molte persone e spesso non viene riconosciuta correttamente e in tempi brevi, anche se può evolvere in una malattia invalidante che colpisce per lo più il sesso femminile. Stando alle statistiche la fibromialgia colpisce moderatamente le capacità funzionali in quasi la metà dei casi e gravemente nel 10 per cento di essi.

Il carattere multidisciplinare della fibromialgia rappresenta uno dei principali problemi in quanto il paziente viene frequentemente sottoposto a cure per i singoli sintomi, in assenza di una visione globale della malattia stessa.

Il dolore costituisce il sintomo fondamentale e ne è al contempo la manifestazione principale. I muscoli costituiscono l'apparato maggiormente interessato dalla fibromialgia, la quale, sebbene possa assomigliare a una patologia articolare, non provoca deformità delle strutture osteo-articolari, e proprio l'assenza di manifestazioni clinicamente evidenti rende difficile l'individuazione della patologia.

Ci sono ancora notevoli quesiti irrisolti relativi all'insorgenza della sindrome fibromialgica, al suo sviluppo e al suo decorso. Non si è ancora compreso il meccanismo tramite il quale differenti condizioni patologiche (situazioni di *stress* cronico, infezioni, traumi, altre malattie anche di tipo infiammatorio) possano associarsi o forse causare direttamente una medesima condizione cli-

nica inquadrabile, in base ai criteri stabiliti dall'OMS, come sindrome fibromialgica.

Ad oggi l'OMS la classifica tra le patologie da dolore cronico diffuso.

La gravità della patologia si comprende altresì considerando il fatto che, in aggiunta alla sofferenza causata dal dolore, il paziente può manifestare disturbi del sonno, ridotta mobilità articolare, che talora risulta invalidante o ansia e depressione.

Il dolore rappresenta per chiunque un ostacolo dal punto di vista fisico, sociale e psicologico. Il dolore cronico costituisce peraltro una delle forme di sofferenza a più alto costo nei Paesi industrializzati. Basti ricordare che in Europa esso conta almeno 500 milioni di giorni di lavoro persi ogni anno, con un costo di circa 34 miliardi di euro.

Le difficoltà di inquadramento della sindrome fibromialgica risiedono principalmente nel fatto che il dolore si manifesta come un fenomeno complesso, estremamente soggettivo e spesso difficile da definire e quantificare, oltre che da spiegare da parte del paziente.

Tre sono i momenti fondamentali della gestione del paziente: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi (compresa la diagnostica differenziale con altre condizioni morbose), la cura del dolore e la continuità del *follow-up* e del trattamento di una malattia cronica e potenzialmente invalidante.

Il primo importante traguardo rimane il riconoscimento per questo specifico paziente della condizione di malato.

Sulla scorta delle predette considerazioni, il paziente che risponde ai criteri per essere definito come affetto da fibromialgia, va visitato accuratamente verificando l'anamnesi senza tralasciare una adeguata anamnesi farmacologica. Lo specialista che più comunemente vede e cura i malati con fibromialgia è il reumatologo a cui competerebbe la diagnosi e l'impostazione terapeutica che

spesso risulta complessa e non sempre efficace. Non infrequentemente il reumatologo si avvale della consulenza di altri specialisti e in special modo dello psicologo o psichiatra e del gastroenterologo.

Nonostante la fibromialgia non abbia dirette implicazioni sull'aspettativa di vita, la persistente limitazione che da essa deriva necessita di un intervento volto a una diagnosi precoce, al controllo del dolore con obiettivi realistici, quali il ripristino almeno parziale dell'autonomia del paziente, un miglioramento anche minimo della qualità di vita, fino al raggiungimento di tutte le possibili forme di autosufficienza. Al malato vanno fornite tutte le possibili terapie volte alla riduzione del dolore a un livello di accettabilità tale da consentirgli un miglioramento della propria autonomia quotidiana attraverso la riduzione della disabilità.

La terapia attualmente più accreditata appare l'esercizio fisico di tipo aerobico associato alla terapia farmacologica con analgesici ed eventualmente a tecniche cognitivo-comportamentali.

L'OMS definisce la disabilità, associata al dolore cronico, «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». Nella maggior parte dei casi viene intesa nel senso di attività lavorativa, ma va compreso nel termine altresì la restrizione dello svolgimento delle varie attività della vita quotidiana che sono proprie degli individui di pari età, comprese quindi le restrizioni allo svolgimento delle varie attività anche degli individui anziani.

La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla vanno riconosciute quali vere e proprie malattie croniche e invalidanti, come precise entità nosologiche, con conseguente riconoscimento di esenzione per tali patologie, ed è indispensabile e urgente una normativa che le riconosca come tali, anche al fini della

loro inclusione nelle tabelle di cui al regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Alcune regioni si sono attivate per dare sostegno ai soggetti portatori di fibromialgia.

Nelle provincie autonome di Bolzano e di Trento è stata riconosciuta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria; in Valle d'Aosta e Veneto la fibromialgia è stata riconosciuta come patologia, senza prevedere l'esenzione; in Lombardia, Piemonte e Toscana, sono stati approvati da parte delle rispettive Assemblee appositi atti di indirizzo nei confronti del Governi regionali diretti a promuovere il riconoscimento della fibromialgia tra le malattie croniche e invalidanti; in Emilia-Romagna sono stati realizzati alcuni progetti sperimentali per il trattamento delle persone affette da fibromialgia (per esempio attività fisica adattata presso l'Azienda unità sanitaria locale (Ausl) di Bologna e il trattamento con l'agopuntura nell'Ausl di Bologna e Ausl Reggio Emilia). In Friuli Venezia Giulia è stata approvata la legge regionale 9 maggio 2017, n. 13, recante disposizioni per la tutela delle persone affette da fibromialgia, che tra le altre cose prevede l'istituzione del registro regionale della fibromialgia, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti alla malattia. La regione Sardegna ha da ultimo deciso di riconoscere i diritti delle persone affette da fibromialgia, con l'approvazione all'unanimità di una proposta di legge per garantire diagnosi e cure.

Nel corso della XI legislatura il Consiglio regionale del Friuli Venezia Giulia aveva approvato all'unanimità, in data 27 febbraio 2017, una proposta di legge nazionale per il

riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e delle sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti. Tale proposta di legge (vedi atto Senato n. 2815 « Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti ») in data 18 maggio 2017, era stata assegnata alla 12^a Commissione permanente - Igiene e sanità - in sede referente (annunciato nella seduta n. 817 del 4 maggio 2017), ed era poi decaduta per scioglimento delle Camere.

Tanto premesso e in considerazione della frammentarietà della normativa vigente a livello regionale, si rende necessario e urgente un intervento legislativo unitario a livello nazionale, volto a riconoscere a tali patologie in modo omogeneo sull'intero territorio del Paese lo *status* di malattie invalidanti, assicurando così ai soggetti che ne sono affetti l'esenzione dalla compartecipazione alle spese sanitarie, dando effettivo seguito alle raccomandazioni dell'OMS. La situazione attuale rappresenta un evidente pregiudizio del diritto alla salute dei cittadini che dispongono, per ora, di trattamenti differenziati tra regione e regione.

La presente proposta di legge è composta da due articoli: l'articolo 1 dispone il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti; l'articolo 2 reca la copertura finanziaria degli oneri connessi a detto riconoscimento.

La proposta di legge è stata approvata dal Consiglio regionale, all'unanimità, il 26 febbraio 2019.

RELAZIONE TECNICA

Prevedendo l'inserimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla tra le malattie croniche e invalidanti di cui al DM 329/1999 che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni di assistenza sanitaria a esse correlate, la valutazione dell'impatto finanziario della proposta di legge in argomento si sostanzia nei termini di una stima del minor introito da parte del Servizio sanitario nazionale per effetto delle esenzioni da ticket prevedibili.

Occorre precisare che ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 124/1998, per le malattie croniche, non sono erogate in esenzione le prestazioni necessarie per la diagnosi, né tale disciplina si applica all'assistenza farmaceutica, anche se la maggior parte delle Regioni nella determinazione dei ticket regionali sui farmaci prevede una partecipazione ridotta per i soggetti esenti per patologia.

Le tre malattie considerate condividono la maggior parte dei segni, anomalie, test e sintomi.

Rispetto alla fibromialgia, la Provincia Autonoma di Bolzano, con deliberazione della Giunta provinciale n. 3656 del 20 ottobre 2003 (pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Trentino-Alto Adige n. 45/I-II del 11.11.2003), ha riconosciuto ai pazienti residenti nella Provincia l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria. Le prestazioni esenti riconosciute riguardano le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della patologia e delle sue complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

Con deliberazione della Giunta provinciale n. 239 del 12 febbraio 2010, la Provincia Autonoma di Trento ha a sua volta riconosciuto, a partire dal 1° gennaio 2010, ai soggetti affetti da fibromialgia l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

Il percorso diagnostico terapeutico per la sindrome fibromialgica predisposto dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento, a ottobre 2012, indica la fibromialgia come una sindrome dell'età media (40-60 anni) che interessa soprattutto il sesso femminile (9 malati su 10 sono donne), con una prevalenza dello 0,7-3,3% nella popolazione generale, che aumenta con l'età fino al 7% delle donne con più di 60 anni. La sindrome interessa il 5-7% delle visite nell'ambulatorio del Medico di medicina generale, il 10-20% di quelle in ambulatorio reumatologico.

L'aggiornamento di tale Percorso diagnostico, datato 8 novembre 2016, riferisce che "nel quadriennio 2012-2015:

- sono stati complessivamente 643 i nuovi casi (2015 vs 2012= + 29%) diagnosticati dagli specialisti dell'ambulatorio dell'U.O. Reumatologia dell'ospedale S.Chiera di Trento;
- la gestione ambulatoriale ha determinato una progressiva riduzione del numero di ricoveri nell'U.O. Reumatologia dell'ospedale S.Chiera di pazienti con fibromialgia, documentata nella SDO con il codice 729.0 Fibromialgia e reumatismi extrarticolari diffusi non specificati in diagnosi primaria o secondario;
- un numero crescente di pazienti, su valutazione dello specialista reumatologo, è stato avviato agli ambulatori di terapia antalgica con efficacia di trattamento dimostrata dalla riduzione del consumo di farmaci e dell'intensità del dolore, soprattutto nei casi in cui è stato utilizzato un approccio multidisciplinare.

Nel luglio 2016 in Trentino risultavano essere 695 le persone (93% delle quali di sesso femminile) con sindrome fibromialgica in possesso della specifica esenzione per le "prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della patologia e delle relative complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti", come deliberato dalla Giunta provinciale nell'anno 2010".

Uno studio dell'Osservatorio epidemiologico della Provincia Autonoma di Bolzano (struttura tecnico-scientifica dell'Assessorato alla sanità della Provincia autonoma), riferito all'anno 2009, ha evidenziato nel corso dell'anno 129 casi attivi, di cui il 94,6% di sesso femminile, con un'età media di 52,1 anni. Analizzando le prestazioni specialistiche erogate caratterizzate da esenzione per fibromialgia, la prestazione maggiormente prescritta è risultata la Massoterapia-Riflessogena, seguita dalla Rieducazione motoria individuale.

Nel corso del 2009 sono stati spesi circa 19.400 euro per prestazioni specialistiche legate all'esenzione per fibromialgia. Lo studio ha quindi stimato per le prestazioni specialistiche una spesa annua media a carico del Servizio sanitario di circa 640 euro, e di questi circa 155 euro sono a carico del solo Servizio sanitario provinciale, in seguito al riconoscimento dell'esenzione per malattia.

Le "Linee di Indirizzo regionali per la diagnosi e trattamento della Fibromialgia" predisposte dalla Regione Emilia-Romagna, nel capitolo dedicato a "La gestione della persona affetta da fibromialgia in Italia", riportano che *"Approfondendo l'esperienza della Provincia Autonoma di Bolzano, nel maggio 2015 erano 300 i cittadini a cui era stata concessa l'esenzione per fibromialgia, con una prevalenza nella popolazione generale pari a 6 casi ogni 10 mila abitanti. Dal 2003 al 2015 il numero di cittadini esenti era progressivamente diminuito, passando da 730 a 300, indicando come l'iniziale esenzione non fosse stata riconfermata nel corso del tempo ad oltre il 50% dei pazienti. Nel 2014 sono state prescritte 3.562 prestazioni specialistiche con esenzione per fibromialgia, in maggioranza rieducazione motoria, elettroterapia antalgica ed esercizio assistito in acqua, per una spesa pubblica complessiva pari a circa 49 mila euro (importo tariffario), corrispondente ad una spesa pro capite (singolo assistito affetto da fibromialgia) pari a 163 euro"*.

La presente proposta di legge stima una spesa annua di 15 milioni di euro per gli anni dal 2019 al 2021. La copertura finanziaria è disposta a valere sui fondi di riserva e speciali del bilancio triennale 2019-2021, utilizzando a tal fine gli accantonamenti ivi previsti per alimentare nuovi provvedimenti legislativi di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

1. La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono riconosciute malattie croniche e invalidanti.

2. La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono inserite 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.

3. Il Ministro della salute provvede con proprio decreto, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a individuare i criteri oggettivi e omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi al fine di inserire la fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, individuate nel regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 2.

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e

2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, 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 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

€ 1,00