



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DE PRIAMO, BALBONI, DE CARLO, DELLA PORTA, FAROLFI, IANNONE, LEONARDI, LIRIS, LISEI, MAFFONI, MATERA, MENNUNI, NOCCO, ROSA, RUSSO, SALVITTI, SATTA, SCURRIA, SIGISMONDI, SILVESTRONI, SPINELLI, TERZI DI SANT’AGATA, TUBETTI, ZEDDA, BERRINO e CAMPIONE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 DICEMBRE 2022

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

ONOREVOLI SENATORI. – La sindrome fibromialgica (SFM), detta anche fibromialgia (FM), è una malattia reumatica, complessa e debilitante, caratterizzata da dolore muscolare cronico diffuso e astenia, associato a rigidità e ad una vasta gamma di disturbi funzionali, tra cui cefalea, colon irritabile, disturbi del sonno e cognitivi. Costituisce una entità nosologica complessa e ancora controversa, caratterizzata da un quadro clinico multiforme, dalla variabilità sia nella tipologia di sintomi che della gravità nel corso del tempo.

Inoltre, si rileva l'assenza di un consenso sufficientemente unanime e consolidato tra gli specialisti rispetto ai criteri per la diagnosi e per l'approccio terapeutico.

Tale sindrome colpisce approssimativamente due milioni di italiani e insorge prevalentemente nelle persone di sesso femminile, in età adulta, con un rapporto uomo-donna di 1:8, e con prevalente esordio tra i 45 e i 55 anni per le donne e tra i 25 e i 35 anni per gli uomini.

I primi criteri per la classificazione della fibromialgia sono stati proposti nel 1990 dall'*American College of Rheumatology* (ACR) e nel 1992 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che ha riconosciuto la sindrome fibromialgica come patologia, con l'inclusione nell'*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (ICD) con il codice « M79.0: Reumatismo non specifico ». Nella versione italiana dell'ICD-9-CM (anno 2007) la fibromialgia è classificata con il codice « 729.0: Fibromialgia e reumatismi extra articolari diffusi non specificati ».

Nel 2009, poi, il Parlamento europeo ha chiesto alla Commissione e al Consiglio di

mettere a punto una strategia comunitaria per il suo riconoscimento come patologia, incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti e promuovere la raccolta di dati.

A livello nazionale la sindrome non rientra nell'elenco delle malattie croniche per le quali è prevista l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria e non risulta definito e condiviso uno specifico percorso assistenziale.

La letteratura internazionale evidenzia come in molte persone affette da fibromialgia il dolore e la stanchezza tendano a diventare cronici.

La proporzione di persone con fibromialgia che si dichiarano inabili all'attività lavorativa è compresa tra il 30 per cento e il 50 per cento; proporzione superiore rispetto a quella di altri gruppi di persone affette da dolore cronico.

In Italia il dibattito pubblico su tale patologia è in costante crescita e altrettanto crescente è il numero di richieste di riconoscimento da parte delle persone affette e delle rispettive associazioni.

In questi anni il Ministero della salute ha approfondito gli aspetti clinico-assistenziali e organizzativi relativi alla diagnosi e al trattamento della fibromialgia, attraverso un apposito gruppo di lavoro istituito presso il Consiglio superiore di sanità, che ha già formulato due pareri.

Il primo parere, del 20 settembre 2011, si è concluso con la proposta di una *Consensus Conference* multidisciplinare sul tema, mentre il secondo, del 14 settembre 2015, è terminato con la proposta di non inserire la fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche fino a quando non saranno definiti e va-

lidati i criteri per l'identificazione delle forme più gravi e invalidanti, potenzialmente candidabili per l'inclusione nell'elenco ministeriale.

Il trattamento della fibromialgia è finalizzato principalmente a ridurre o attenuare la gravità dei sintomi caratteristici (dolore cronico diffuso, affaticamento, disturbi del sonno, sintomi cognitivi).

Ad oggi, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, non si rileva un trattamento efficace nella remissione completa dei sintomi caratterizzanti la fibromialgia.

Tuttavia, a fronte della costellazione di sintomi che la caratterizzano, è ampiamente condiviso come l'approccio terapeutico maggiormente appropriato debba essere multidisciplinare, basato su un programma individualizzato di cura che includa diverse tipologie di interventi, farmacologici e non farmacologici.

In tale contesto, caratterizzato dall'assenza di una disciplina normativa nazionale, alcune regioni hanno adottate specifiche misure per sopperire al vuoto legislativo statale ed in particolare:

a) le province autonome di Trento e di Bolzano hanno garantito ai soggetti affetti da tale patologia il diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria, oltre che un maggior punteggio in sede di determinazione dell'invalidità civile;

b) in Veneto, le è stato attribuito lo *status* di malattia rara;

c) in Friuli-Venezia Giulia, in Lombardia, in Emilia-Romagna, in Campania e in Toscana è stato avviato il percorso per l'inclusione della patologia tra le malattie rare e invalidanti.

Sulla base di quanto precede, si rende sempre più necessario, se non obbligatorio, un intervento legislativo volto a riconoscere alla suddetta patologia, in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale, lo *status* di malattia invalidante, assicurando così ai soggetti che ne sono affetti l'esenzione dalla

compartecipazione alle spese sanitarie, anche al fine di non pregiudicare il diritto alla salute dei cittadini residenti in regioni diverse da quelle che hanno riconosciuto la patologia e assicurando di conseguenza omogeneità di trattamento a tutti i soggetti affetti dalla patologia in questione nell'intero territorio nazionale ed attuando le raccomandazioni formulate dall'OMS e dal Parlamento europeo.

Il presente disegno di legge si pone, quindi, all'articolo 1, la finalità di assicurare omogeneità di trattamento ai cittadini affetti da questa patologia su tutto il territorio nazionale mediante la promozione di adeguate misure per la prevenzione, la conoscenza e la cura nella prospettiva di garantire adeguata tutela e assistenza sanitaria.

L'articolo 2 reca il riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica come malattia invalidante ed esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

L'articolo 3 dispone l'individuazione da parte del Ministero della salute dei presidi sanitari pubblici, già esistenti tra i reparti di reumatologia e o immunologia, per la diagnosi e la cura della fibromialgia, nonché l'adozione delle linee guida che consentano alle regioni di predisporre una rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia, sulla base dei criteri disposti al comma 2 dell'articolo 1, al fine di stabilire mirati e specifici protocolli terapeutici riabilitativi volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, il monitoraggio e la prevenzione della patologia.

L'articolo 4 detta disposizioni per la prevenzione, la ricerca e lo studio della fibromialgia o sindrome fibromialgica ed in particolare assegna al Ministero della salute il compito di:

a) definire le modalità per la realizzazione di campagne informative periodiche per la prevenzione della fibromialgia, con il coinvolgimento dei medici di medicina ge-

nerale e delle aziende sanitarie locali, anche con la previsione di visite gratuite e della diffusione di materiali informativi;

b) individuare i centri nazionali di ricerca per lo studio della fibromialgia, 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 dalla patologia.

L'articolo 5 stabilisce che il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, debba

predisporre idonei corsi di formazione per il personale medico ai fini della diagnosi della patologia e per l'attuazione dei relativi protocolli terapeutici.

L'articolo 6 reca disposizioni relative allo svolgimento della prestazione lavorativa delle persone affette dalla suddetta patologia con le modalità previste in tema di lavoro agile.

Infine, l'articolo 7, detta disposizioni in ordine alla copertura finanziaria del disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato promuove adeguate misure per la prevenzione della fibromialgia o sindrome fibromialgica, ne favorisce la conoscenza attraverso studi scientifici e clinici per la diagnosi e la cura ed assicura ai soggetti che ne sono affetti una adeguata tutela e assistenza sanitaria in conformità alle disposizioni della presente legge.

Art. 2.

(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica come malattia invalidante ed esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La fibromialgia o sindrome fibromialgica è riconosciuta come malattia invalidante ed è inserita 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.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, criteri oggettivi e omogenei 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 regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 3.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua i presidi sanitari pubblici dei reparti di reumatologia o di immunologia deputati alla diagnosi e alla cura della fibromialgia o sindrome fibromialgica.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, apposite linee guida per la rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica, sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 2, al fine di predisporre mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi, nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti dei soggetti affetti dalla patologia.

Art. 4.

(Disposizioni per la prevenzione, la ricerca e lo studio della fibromialgia o sindrome fibromialgica)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative periodi-

che per la prevenzione della fibromialgia o sindrome fibromialgica, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale e delle aziende sanitarie locali, anche con la previsione di visite gratuite e della diffusione di materiali informativi.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centottanta 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 predetta patologia sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 2.

Art. 5.

(Formazione del personale medico)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone idonei corsi di formazione per il personale medico ai fini della diagnosi della patologia e per l'attuazione dei relativi protocolli terapeutici.

Art. 6.

(Svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile)

1. Alle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica è assicurata la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile, nel quadro di specifici accordi conclusi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute con le associazioni datoriali.

Art. 7.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, 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 2023.

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