



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori CANTÙ, MURELLI, MINASI, BERGESIO, BIZZOTTO, BORGHESI, Claudio BORGHI, CANTALAMESSA, CENTINAIO, DREOSTO, GARAVAGLIA, GERMANÀ, MARTI, PAGANELLA, PIROVANO, POTENTI, PUCCIARELLI, ROMEO, SPELGATTI, STEFANI, TESTOR, TOSATO, SILVESTRO e TERNULLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GENNAIO 2023

Disposizioni in materia di diagnosi, assistenza e cura della sindrome fibromialgica

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge intende superare i limiti di quanto sin qui previsto nel riconoscimento degli ottimali percorsi di prevenzione, diagnosi e cura della sindrome fibromialgica, denominata anche fibromialgia, riconducendone a pieno titolo la tutela nei livelli essenziali di assistenza sanitari e sociosanitari.

La sindrome fibromialgica è una condizione patologica elettivamente reumatologica, classificata come sindrome dolorosa cronica di eziologia sconosciuta. La sua componente caratterizzante è il dolore cronico muscoloscheletrico diffuso, ma ne sono sintomi tipizzanti anche i disturbi del sonno, l'affaticamento cronico (astenia) e compromissioni cognitive. Il termine fibromialgia significa infatti dolore nei muscoli e nelle strutture connettivali fibrose (i legamenti e i tendini). Questa condizione viene definita « sindrome » poiché esistono segni e sintomi che sono contemporaneamente presenti nel quadro clinico del paziente: vale a dire « segni » che il medico riscontra nella visita e « sintomi » che il malato riferisce al paziente. Ai predetti sintomi clinici « cardine » si associano altri disturbi funzionali, quale la cefalea, l'emicrania, la dismenorrea, disturbi gastrici, la sindrome dell'intestino irritabile, le disfunzioni della sfera sessuale e problematiche a rilievo psichiatrico, tra cui ansia e depressione. Ad oggi una delle ipotesi patogenetiche più avvalorate è che si tratti di dolore nociplastico, ovvero legato ad alterazioni funzionali del sistema di percezione del dolore, basato sul concetto di sensibilizzazione centrale. La sindrome fibromialgica spesso coesiste con patologie reumatologiche quali l'artrite reumatoide, le spondiloartriti e le connettiviti, per cui la diagnosi dif-

ferenziale non è sempre semplice. Tale patologia occupa per frequenza il secondo - terzo posto tra le malattie reumatologiche e rappresenta il 12-20 per cento delle diagnosi formulate in ambito ambulatoriale.

La sindrome fibromialgica colpisce circa il 2-8 per cento della popolazione mondiale. In Italia ha un'incidenza tra il 2 per cento e il 4 per cento, anche a causa dell'età media avanzata della popolazione. La maggior parte dei pazienti è di sesso femminile: per questo motivo, può essere considerata una malattia di genere. La maggiore prevalenza è nella fascia d'età compresa tra i 35 e i 55 anni, ovvero quando i pazienti si trovano nel pieno della loro vita lavorativa, che viene però fortemente compromessa dai sintomi della sindrome fibromialgica. Circa un terzo dei pazienti affetti da questa sindrome invero soffre di disabilità ed è costretto a cambiare occupazione a causa della propria condizione clinica. La fibromialgia è di fatto, attualmente, una delle principali cause di assenze dal lavoro e di disabilità, e ha di conseguenza un grande impatto sulla qualità della vita dei pazienti. Pertanto, vi sono stime dalle quali si deduce che l'onere socioeconomico e gli effetti sulla produttività lavorativa della sindrome fibromialgica siano di gran lunga maggiori dei costi sostenuti per curarla.

Date la presentazione clinica proteiforme, la genesi multifattoriale della malattia e l'eziopatogenesi ancora controversa, non è stato ancora trovata una terapia efficace per la sindrome fibromialgica. I trattamenti farmacologici sono risolutivi solo in una minoranza di pazienti, talora anche mal tollerati. L'approccio che ha dato i migliori risultati negli studi clinici è quello multidisciplinare.

La diagnosi precoce e i trattamenti tempestivi e appropriati influenzano positivamente la storia clinica della sindrome, con impatti favorevoli a livello clinico, psicologico, sociale ed economico. Ciononostante, sussistono ancora problemi significativi in merito alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie - in particolare a quelle innovative - e al coordinamento dell'assistenza adeguata a questi pazienti.

L'articolato si sviluppa conseguentemente con una serie di misure che vanno oltre il mero riconoscimento di malattia invalidante in una logica di pienezza di tutela universalisticamente appropriata, garantendo un accesso equo ai trattamenti eleggibili e contrastando incoerenze e disfunzioni dovute alla mancanza di un'effettiva, puntuale presa in carico della sindrome fibromialgica con tracciabilità degli impieghi e degli esiti, sì da darne oggettiva contezza programmatica in una visione complessiva di effettiva universalità e sostenibilità del Sistema sanitario nazionale.

Per l'effettiva presa in carico dei bisogni espressi si prevede, tra l'altro, la creazione

di una Rete integrata di protezione che comprenda i medici del ruolo unico di assistenza primaria (medicina generale e continuità assistenziale), gli specialisti territoriali e ospedalieri, con l'attuazione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dedicato specificamente alla fibromialgia, finalizzato alla definizione di percorsi condivisi secondo gli affermati principi di gradualità e multidisciplinarietà per livelli di specificità, complessità e gravità relativa nel trattamento del paziente fibromialgico. Attraverso la diagnosi precoce, la valutazione multidimensionale, l'integrazione della molteplicità degli interventi e, in estrema sintesi, la gestione puntuale della condizione, sì da ridurre financo le complicanze, il suddetto trattamento potrà così fornire certezza di risposte ai malati, marginalizzando inappropriately e rischi di frammentazione delle cure, con l'innalzamento della qualità della vita dei pazienti e il contenimento dei costi indotti. Anche in questo caso il nostro *mantra* deve essere investire per dare di più stando di meno.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette dalla sindrome fibromialgica e dalle relative condizioni croniche e invalidanti attraverso misure volte a garantire:

a) la diagnosi precoce, a cura del reumatologo, e il trattamento secondo principi di tempestività e appropriatezza della malattia debitamente caratterizzata;

b) la presa in carico del paziente con un approccio integrato da parte del medico del ruolo unico di assistenza primaria e degli specialisti di riferimento;

c) l'uniformità dell'erogazione e dell'accesso, nel territorio nazionale, alle prestazioni e ai farmaci appropriatamente eleggibili, compresi quelli innovativi e quelli orfani, e più in generale alle terapie avanzate;

d) l'iscrizione della sindrome fibromialgica nell'elenco delle malattie croniche tipizzate nei livelli essenziali di assistenza e invalidanti di cui agli allegati n. 8 e 8-bis al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, anche ai fini dell'articolo 1, comma 7, primo periodo, del decreto legislativo 20 dicembre 1992, n. 502, nonché, in ragione del grado di certificata severità della malattia, il suo riconoscimento quale malattia invalidante, con il diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni sanitarie e sociosanitarie necessarie e a forme di tutela

correlate all'eventuale accertata perdita di capacità lavorativa;

e) la promozione e il sostegno della ricerca, dell'innovazione nella diagnosi precoce e nella cura attraverso la medicina predittiva e interventi orientati a una medicina di precisione, anche attraverso la creazione di una rete integrata dei medici del ruolo unico di assistenza primaria, con gli specialisti di riferimento, in particolare il reumatologo e il personale sanitario tecnico debitamente formato e attrezzato per i pazienti più complessi, valorizzando il ruolo delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e a contratto, secondo quanto disposto dagli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tenuto conto degli esiti del controllo e del monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza.

Art. 2.

(Riconoscimento della sindrome fibromialgica fra le patologie croniche e invalidanti e norme per il sostegno dei lavoratori che ne sono affetti)

1. La sindrome fibromialgica è riconosciuta come malattia cronica ed 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, incluse nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 53 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute individua, con proprio decreto, criteri oggettivi e omogenei per l'i-

dentificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche gravi correlati alla sindrome fibromialgica, ai fini del suo inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa di cui al comma 1 del presente articolo, ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, nonché ai fini del riconoscimento del criterio di priorità nell'accoglimento dell'eventuale richiesta di esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile per il paziente.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2 del presente articolo, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, la sindrome fibromialgica è inserita nell'elenco delle patologie croniche e invalidanti di cui agli allegati n. 8 e 8-bis al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 3.

(Centro nazionale per la sindrome fibromialgica, Rete regionale dei Centri per la diagnosi e la cura della sindrome fibromialgica, Rete nazionale per la sorveglianza)

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito il Centro nazionale per la sindrome fibromialgica presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), ovvero con sede da individuare, sulla base degli esiti di una apposita Commissione che valuti le candidature tra le aziende ospedaliere universitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico che svolgono attività di ricerca clinica e traslazionale, assistenza e cura interdisciplinare nel settore, e che abbiano presentato studi innovativi riconosciuti a livello internazionale sulla sindrome fibromialgica e sulle terapie avanzate finalizzate alla promozione della sua prevenzione, diagnosi e trattamento tempestivo e appropriato.

2. Il Centro di cui al comma 1, in base ai risultati della ricerca per lo studio della sindrome fibromialgica, definisce i relativi protocolli terapeutici, i trattamenti farmacologici convenzionali e non convenzionali di riferimento in punto di appropriatezza prescrittiva, nonché quelli riabilitativi idonei e di monitoraggio statistico epidemiologico dei soggetti affetti dalla patologia. Il Centro può sviluppare monitoraggi specifici sull'appropriatezza, valutazione e controllo delle terapie avanzate e dei farmaci innovativi, secondo modelli predittivi mediante l'utilizzo diffuso delle tecniche di intelligenza artificiale, tra le quali l'apprendimento automatico (*machine learning*), finalizzati a investire nella prevenzione della sindrome fibromialgica, a migliorare il trattamento dei pazienti affetti dalle relative condizioni patologiche, a ottimizzarne l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria e a valutare pienamente l'impatto e il beneficio dei diversi approcci di gestione, in rapporto alla severità del quadro clinico presentato e al reale bisogno di salute del paziente.

3. Il Centro di cui al comma 1 cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale di cui all'articolo 5.

4. Con il decreto di cui al comma 1 sono definiti i criteri di individuazione dei Centri per la diagnosi e la cura della sindrome fibromialgica, in possesso di documentata attività diagnostica e terapeutica specifica nonché di interventi prestazionali di supporto e complementari, dotati di appositi ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della patologia, in grado di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare e in raccordo, ove necessario, con altre sedi specialistiche al fine di assicurare ai pazienti le cure appropriate al raggiungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente. Le regioni, con provvedimento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del citato decreto, indi-

viduano i Centri di cui al presente comma e istituiscono la Rete regionale dei Centri convenzionati in regime di Servizio sanitario regionale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto operanti sul territorio.

5. Presso l'ISS è istituita la Rete nazionale per la sorveglianza della sindrome fibromialgica, costituita dai Centri di cui al comma 1 e dalle strutture, servizi e presidi che concorrono in modo integrato, ciascuno in relazione alle specifiche competenze e funzioni, alle attività di cui al presente articolo.

Art. 4.

(Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato per la sindrome fibromialgica)

1. I Centri di cui all'articolo 3, comma 4, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato per la sindrome fibromialgica, comprendente le terapie avanzate, i farmaci innovativi, e i monitoraggi necessari per il paziente fibromialgico.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari compresi nel piano di cui al comma 1 e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

a) prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dedicato alla sindrome fibromialgica, con approcci integrati tra l'ambito ospedaliero e quello territoriale specificamente orientati alla diagnosi precoce, considerandone altresì l'incidenza e la tendenza alla crescita anche in conseguenza della pandemia da Covid-19;

b) prestazioni correlate all'aderenza e monitoraggio clinico;

c) terapie del dolore e prestazioni di riabilitazione motoria, neurologica e psicologica;

d) eventuali prestazioni sociosanitarie mirate ai sensi del capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 5.

(Registro nazionale della sindrome fibromialgica)

1. Con uno o più decreti del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito il Registro nazionale della sindrome fibromialgica che sostituisce il Registro italiano fibromialgia, con l'obiettivo di unificare le raccolte osservazionali e prospettive dei dati clinici e clinimetrici dei pazienti fibromialgici sul territorio nazionale.

2. Il Registro rileva i casi di fibromialgia accertati e acquisiti annualmente, rappresenta statisticamente l'incidenza di tale malattia sul territorio regionale e nazionale, nonché le modalità di accertamento diagnostico della sindrome fibromialgica, il livello di severità della malattia, i trattamenti e gli interventi sanitari e sociosanitari, la multidisciplinarietà delle cure prestate e le conseguenze della malattia in termini funzionali.

Art. 6.

(Formazione continua del personale medico e di assistenza ospedaliera e territoriale)

1. Il Ministero della salute assicura la predisposizione di idonei corsi di formazione dedicati alle professioni sanitarie nell'ambito del programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-bis e seguenti

del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la diagnosi e per i protocolli terapeutici della sindrome fibromialgica.

Art. 7.

(Educazione, informazione e sensibilizzazione sulla prevenzione e cura della sindrome fibromialgica)

1. Il Ministero della salute promuove azioni di informazione e di sensibilizzazione della popolazione per la diagnosi precoce e la cura appropriata della sindrome fibromialgica attraverso il Centro nazionale di cui all'articolo 3, informando periodicamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla situazione corrente e sui progressi raggiunti, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale e valorizzando la rete degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni e promosse collaborazioni con le società scientifiche e le associazioni di qualificata competenza in materia.

Art. 8.

(Modalità di finanziamento)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge, nel quadro delle risorse complessivamente determinate e assegnate ai sensi delle disposizioni vigenti relative al livello del finanziamento del fabbisogno nazionale *standard* cui concorre lo Stato, per una quota pari a 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, al netto di quanto è finalizzato al funzionamento e alle attività del Centro di cui all'articolo 3. Alla ripartizione della quota di cui al presente comma si provvede annualmente

all'atto dell'assegnazione delle risorse spettanti alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario *standard* regionale, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia.

2. All'onere derivante dall'attuazione degli articoli 3 e 5, pari a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente 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, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

€ 1,00