



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori SILVESTRONI, AMBROGIO e PETRUCCI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 FEBBRAIO 2023

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

ONOREVOLI SENATORI. - La sindrome fibromialgica è caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso e da affaticamento, colpendo approssimativamente 2 milioni di italiani.

Costituisce una sindrome di interesse multidisciplinare che coinvolge varie discipline specialistiche, anche se spesso il paziente non viene considerato nel suo insieme, ma nel dettaglio del singolo sintomo.

Il dolore rappresenta un sintomo fondamentale di questa patologia e ne è allo stesso tempo la manifestazione principale.

La fibromialgia interessa principalmente i muscoli e, sebbene possa assomigliare ad una patologia articolare, non causa deformità delle strutture articolari: può essere infatti considerata una forma di reumatismo extra-articolare o dei tessuti molli.

Il fatto che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) abbia stabilito e riconosciuto la fibromialgia come entità nosologica non significa che questa sia una malattia a sé stante: infatti, a livello mondiale esistono differenti classificazioni che ne individuano forme diverse.

Il problema sta nel fatto che resta tuttora ignoto il meccanismo per cui un'altra condizione patologica generi la sindrome fibromialgica, o, meglio, il meccanismo per cui differenti condizioni patologiche generino, alla fine, la stessa condizione clinica inquadrabile in base ai criteri stabiliti dall'OMS come fibromialgia, e che l'OMS classifica tra le patologie da dolore cronico diffuso.

Generalmente il dolore viene considerato cronico se ha una durata superiore a sei mesi, anche se i requisiti di cronicità possono manifestarsi molto prima. A differenza del dolore acuto, quello cronico perde il suo

ruolo di allarme e di protezione e diviene una vera e propria patologia. Il dolore cronico colpisce in Europa un adulto su cinque (19 per cento della popolazione) e la sua prevalenza è in crescita.

In aggiunta alla sofferenza causata dal dolore il paziente può manifestare disturbi del sonno, ridotta mobilità o depressione. Per questi soggetti il dolore rappresenta un ostacolo dal punto di vista fisico, sociale e psicologico.

Il dolore cronico rappresenta una delle forme di sofferenza a più alto costo nei Paesi industrializzati: in Europa, ad esempio, esso causa la perdita di almeno 500 milioni di giorni di lavoro ogni anno, con un costo di circa 34 miliardi di euro.

Il dolore è però un fenomeno complesso, molto soggettivo e spesso difficile da definire, da misurare e da spiegare. La gestione del paziente con dolore cronico presenta in genere tre momenti fondamentali: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi, la cura della malattia e del dolore e la preparazione alla continuità del trattamento. Si fa quindi riferimento alla frequentissima condizione del paziente con dolore cronico che, dopo mesi o anni, non vede il riconoscimento del suo stato di salute o meglio si sente escluso dalla sfera dei « malati ».

Il non riconoscimento del dolore e delle conseguenze che questo causa nella persona è uno dei principali motivi di isolamento e di ulteriore sofferenza. Il primo passo da compiere è dunque riconoscere a questo paziente la condizione di malato e di garantirne la credibilità.

La diagnosi di fibromialgia si può effettuare attraverso alterazioni radiologiche bio-

chimiche riscontrabili e riconosciute in molti studi internazionali.

Nella fibromialgia ci si confronta con una forma di errata trasmissione e percezione del dolore che risulta amplificato soggettivamente, anche se involontariamente, da fenomeni di cosiddetta « sensibilizzazione periferica e centrale », che causano nel malato uno stato di dolore erroneamente interpretato come tale dai sistemi nervosi preposti. Influenze ambientali e sociali, personalità, predisposizione genetica possono contribuire negativamente sul risultato finale del dolore. È necessario aggiungere che in molti pazienti fibromialgici sono presenti sintomi poliformi e associazioni con altre patologie disfunzionali.

La fibromialgia può essere, altresì, associata a malattie autoimmuni molto diffuse quali, ad esempio, la tiroide di Hashimoto, il *lupus* eritematoso sistemico, l'artrite reumatoide e la sindrome di Sjogren. Infine, un paziente su tre affetto da fibromialgia presenta positività agli anticorpi anti nucleo (ANA).

Va tenuto, altresì, conto del fatto che alcuni pazienti hanno sviluppato la fibromialgia, non in seguito ad una depressione, ma successivamente all'assunzione di farmaci utilizzati per la depressione, i quali hanno come effetti collaterali i sintomi caratteristici della fibromialgia.

In base a tutti i riferimenti menzionati occorre verificare attentamente l'anamnesi del paziente che risponde ai criteri per essere catalogato come fibromialgico, cercando di capire l'esatto susseguirsi degli avvenimenti senza tralasciare un'adeguata anamnesi farmacologica.

Una volta chiarito il quadro con un'approfondita visita medica, la diagnosi sarà effettuata secondo i criteri proposti dalla letteratura internazionale. Una valutazione completa richiede spesso varie consulenze specialistiche (neurologica, psicologica, gastroenterologica e dermatologica).

Di particolare importanza la consulenza reumatologica, in grado di escludere altre eventuali cause, altrimenti trattabili, di dolore muscolo-scheletrico.

Attualmente, in Italia, il reumatologo è lo specialista più accreditato per la gestione di questi malati cronici. La terapia dovrà tenere conto delle conclusioni tratte dalle differenti consulenze specialistiche e sarà, per forza di cose, multidisciplinare e mirata ad alleviare i sintomi principali. Essendo una sindrome estremamente eterogenea per la variabilità del quadro clinico è facile trovarsi di fronte a pazienti che, pur rispondendo ai criteri diagnostici, raramente chiedono un aiuto per i propri sintomi o ad altri per i quali la sindrome fibromialgica è causa di estrema sofferenza e disabilità.

Sebbene la fibromialgia non abbia dirette implicazioni sull'aspettativa di vita, proprio la persistente limitazione che da essa deriva implica che un intervento per controllare il dolore deve proporsi obiettivi realistici, che vanno dal ripristino almeno parziale dell'autonomia del paziente, con un miglioramento anche minimo della qualità di vita, fino al raggiungimento di tutte le possibili realistiche implementazioni di autosufficienza. Devono, quindi, essere fornite al malato terapie volte sia a ridurre il dolore a un livello accettabile che a consentirgli di migliorare la propria autonomia quotidiana attraverso la riduzione della disabilità.

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 ».

Il riferimento al termine « attività » è inteso, nella maggior parte dei casi, come capacità lavorativa, ma è necessario considerare anche la restrizione allo svolgimento delle varie attività della vita proprie degli individui di una determinata età, compresi gli anziani.

Sebbene l'OMS abbia riconosciuto già dal 1992 l'esistenza della sindrome fibromialgica, solo parte dei Paesi europei ha fatto propria questa impostazione; tra questi non figura l'Italia.

Il Parlamento europeo ha invece approvato nel 2008 una dichiarazione che, partendo dalla considerazione che la fibromialgia non risulta ancora inserita nel Registro ufficiale delle malattie nell'Unione europea e che coloro che ne sono affetti effettuano più visite generiche e specialistiche, ottengono un maggior numero di certificati di malattia e ricorrono più spesso ai servizi di degenza, rappresentando così un notevole onere economico per l'Europa, invita 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 e ad incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti.

Il riconoscimento della fibromialgia risulta particolarmente disomogeneo anche sul territorio nazionale. A fronte dell'assenza della patologia nel nomenclatore del Ministero della salute, la fibromialgia è prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera.

Le province autonome di Trento e Bolzano hanno già riconosciuto la sindrome fibromialgica permettendo ai malati di godere di una relativa esenzione dalle spese sanitarie e di avere maggior riconoscimento in sede di determinazione di invalidità civile.

La regione Veneto ha riconosciuto questa patologia nel nuovo piano socio-sanitario regionale come malattia ad elevato impatto sociale e sanitario, mentre la regione Toscana ha approvato la costituzione di un tavolo tecnico di confronto. Sembra che anche la regione Friuli Venezia Giulia si stia avviando verso il riconoscimento della patologia.

Il presente disegno di legge mira dunque a dare seguito alle raccomandazioni del-

l'OMS e del Parlamento europeo ed è volto ad assicurare omogeneità di trattamento a tutti i cittadini affetti da questa patologia su tutto il territorio nazionale. In particolare, all'articolo 1 si prevede il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante e il relativo inserimento tra le patologie che, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie.

Al fine di identificare correttamente, sia in termini di prevalenza che di definizione clinica, le forme patologiche da considerare per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa delle prestazioni sanitarie, l'articolo 1 al comma 2 dispone che, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, il Ministro della salute individua con proprio decreto criteri oggettivi ed omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

L'articolo 2 dispone inoltre 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.

Si prevede infine che il medesimo Ministro, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge, definisca le 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.

Per tutte le ragioni espresse si auspica un rapido esame del presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica fra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria)

1. La fibromialgia o sindrome fibromialgica è riconosciuta quale 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 tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute individua, con proprio decreto, criteri oggettivi e omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi della patologia di cui al comma 1, al fine di inserirla 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. 2.

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

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della salute individua, tra i reparti di reumatologia o immunologia, i presidi sanitari pubblici per la diagnosi e la cura della fibromialgia o sindrome fibromialgica.

2. È facoltà delle regioni individuare idonee strutture diagnostiche e riabilitative per i pazienti affetti dalla patologia di cui al comma 1.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le linee guida per la predisposizione, da parte delle regioni, di una rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla patologia di cui al comma 1 del presente articolo, sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 1, al fine di stabilire mirati e specifici protocolli terapeutici riabilitativi.

4. I protocolli di cui al comma 3 sono 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 della patologia di cui al comma 1 nei soggetti che ne sono affetti.

Art. 3.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

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

€ 1,00