



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori RAUTI, MALAN, LIRIS e GUIDI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 OTTOBRE 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 muscolo-scheletrico cronico diffuso e da astenia; il dolore si associa a rigidità e ad una vasta gamma di disturbi funzionali tra cui cefalea, colon irritabile, disturbi del sonno e cognitivi. Tale sindrome colpisce approssimativamente 2 milioni di italiani e insorge prevalentemente nelle persone di sesso femminile, in età adulta, con un rapporto uomo-donna di 1 a 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. La sindrome in oggetto, per la sua sintomatologia, coinvolge varie discipline specialistiche ed è quindi - come vedremo - multidisciplinare anche se, spesso, il paziente viene curato nel singolo sintomo che il dolore manifesta e non nella sua complessità di insieme.

La sindrome fibromialgica è stata riconosciuta, fin dal 1992, dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che il 24 gennaio 2007, nell'*International Classification of Diseases* (ICD - 10), l'ha definitivamente classificata con il codice M-79.7 e con i nomi di « *Fibromyalgia - Fibromyositis - Fibrositis - Myofibrositisi* » nel capitolo XIII « Malattie del sistema muscolare e connettivo ». Del resto, già nel 1990, l'*American College of Rheumatology* (ACR) ha determinato i criteri diagnostici elaborando a tal fine il « *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ) 1 »: strumento ritenuto valido per il rilevamento e la misurazione della disabilità funzionale e lo stato di salute dei pazienti colpiti da tale sindrome.

Non tutti i Paesi europei hanno aderito al riconoscimento della sindrome come da rac-

comandazioni dell'OMS e l'Italia è tra questi; pertanto la fibromialgia non risulta inserita nel registro ufficiale delle malattie dell'Unione europea e manca, di conseguenza, una strategia comunitaria per riconoscere la sindrome come malattia e migliorare l'accesso alla diagnosi ed ai trattamenti.

Trattasi, quindi, di patologia classificata al livello internazionale da dolore cronico diffuso e di sindrome di interesse multidisciplinare che coinvolge varie discipline medico-specialistiche; il corretto trattamento dei pazienti deve quindi avvenire presso un unico centro dotato di tutte le figure specialistiche necessarie sia a diagnosticare la patologia che a monitorarne e limitarne gli effetti negativi sulla vita quotidiana dei pazienti, evitando quel « nomadismo » diagnostico a cui sono oggi costretti i soggetti affetti da tale patologia, devastante per chi soffre, oltre che economicamente svantaggioso per il sistema sanitario.

Il dolore diffuso rappresenta il sintomo principale della sindrome fibromialgica, al punto da costringere, nei casi più gravi, il malato all'isolamento ed ad una pesante riduzione della capacità lavorativa, sociale e di relazione: e ciò, in ragione delle conseguenze gravemente invalidanti dei relativi sintomi. È opportuno, dunque, riconoscere ai soggetti affetti da tale patologia la condizione di malato, in modo che possa darsi seguito a un intervento di controllo del dolore tale da garantire una parziale autonomia del paziente, con miglioramento, anche minimo, della sua qualità di vita.

Pertanto, non può omettersi che - dinanzi al vuoto legislativo statale e all'assenza della patologia nel nomenclatore del Ministero della salute - alcune regioni hanno appro-

vato diversi atti finalizzati a porre rimedio a tale carenza, in particolare:

a) le provincie autonome di Trento e di Bolzano hanno garantito alle persone affette da questa 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 a questa patologia è stato attribuito lo *status* di malattia rara;

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

In questo quadro, dunque, si rende opportuno, se non obbligatorio, un intervento legislativo finalizzato a riconoscere, in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale, lo

status di malattia invalidante alla sindrome fibromialgica, assicurando così, ai soggetti che ne sono affetti l'esenzione dalla compartecipazione alla spese sanitarie ed una medesima offerta di servizi, senza difformità territoriali: diversamente, si costituirebbe una forma discriminatoria che verrebbe a pregiudicare il diritto alla salute di tutti i cittadini, a seconda della regione di residenza.

Scopo del presente disegno di legge, pertanto, è quello di tutelare il diritto dei cittadini alla salute e alle cure mediche, assicurando omogeneità di trattamento a tutti i soggetti affetti dalla patologia in questione nell'intero territorio nazionale, dando così effettivo seguito alle raccomandazioni dell'OMS e del Parlamento europeo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento della fibromialgia o sindrome fibromialgica come malattia invalidante)

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 tre mesi 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. 2.

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

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, 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 sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite, d'intesa con le regioni, 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 1, 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.

3. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative periodiche 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.

Art. 3.

(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 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.

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

€ 1,00