



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori Maurizio ROMANI, BERTOROTTA, FATTORI,
SIMEONI, TAVERNA, GAETTI, BIGNAMI, CASALETTO, PETROCELLI,
DE PIETRO, BENCINI, MONTEVECCHI, PUGLIA e MORONESE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 FEBBRAIO 2014

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia
invalidante

ONOREVOLI SENATORI. - La sindrome fibromialgica è una sindrome caratterizzata da dolore muscoloscheletrico diffuso e da affaticamento e colpisce approssimativamente 2 milioni di italiani. Costituisce una sindrome di interesse multidisciplinare che coinvolge varie discipline specialistiche anche se spesso questi pazienti non vengono considerati nel loro insieme ma nel dettaglio del singolo sintomo. Il dolore rappresenta un sintomo fondamentale 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'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) abbia stabilito e riconosciuto la fibromialgia come entità nosologica, non significa che questa sia una malattia a se stante, infatti a livello mondiale esistono differenti classificazioni che individuano forme diverse. Il problema sta nel fatto che non si è ancora riusciti a capire il meccanismo per cui un'altra condizione patologica generi la sindrome fibromialgica, o meglio, come mai differenti condizioni patologiche generino alla fine la stessa condizione clinica inquadrabile in base ai criteri stabiliti dall'OMS come fibromialgia. L'OMS la classifica quindi 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 anche 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%) 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 esso conta almeno 500 milioni di giorni di lavoro persi 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, misurare e spiegare.

La gestione del paziente con dolore cronico presenta in genere tre momenti fondamentali: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi e cura della malattia dolore, 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.

Per la diagnosi di fibromialgia vi sono alterazioni radiologiche biochimiche riscontrabili, anche se in molti studi internazionali le alterazioni tipiche della malattia sono state riconosciute.

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 uno stato di dolore nel malato 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: 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, che hanno come effetti collaterali i sintomi caratteristici della fibromialgia.

In base a tutti i riferimenti menzionati, il paziente che risponde ai criteri per essere catalogato come fibromialgico, deve essere analizzato cronologicamente ed occorre verificare attentamente l'anamnesi cercando di capire l'esatto susseguirsi degli avvenimenti non tralasciando un'adeguata anamnesi farmacologica. Una volta chiarito il quadro con un'approfondita visita medica, il paziente viene diagnosticato secondo criteri proposti dalla letteratura internazionale. Una valutazione completa richiede spesso varie consulenze specialistiche (neurologica, psicologica, gastroenterologica dermatologica). Di particolare importanza la consulenza reumatologica, in grado di escludere altre cause eventuali di dolore muscolo-scheletrico altrimenti trattabili. Attualmente in Italia il reumatologo è lo specialista più ac-

creditato 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, mirata ai sintomi principali e multidisciplinare. 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 di accettabilità 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'Organizzazione Mondiale della Sanità 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 comprendere nel termine anche la restrizione allo svolgimento delle varie attività della vita che sono proprie degli individui di quell'età e quindi le restrizioni allo svolgimento delle varie attività degli individui anche anziani.

Sebbene l'OMS abbia riconosciuto già dal 1992 l'esistenza di questa sindrome solo parte dei Paesi europei ha aderito. 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 questi pazienti 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 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 dell'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 ed 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 da prendere in considerazione 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 Ministero della salute debba individuare con proprio decreto criteri oggettivi ed omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi che avranno 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 Ministero definisca, entro quattro mesi, le linee guida che consentano alle Regioni di predisporre una rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia sulla base di quei criteri disposti al comma 2 dell'articolo 1, al fine di approntare 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.

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 di quanto previsto dall' 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 Ministero della salute, individua, con proprio decreto, i criteri oggettivi ed omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi al fine di inserire la fibromialgia o sindrome fibromialgica tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, 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 i presidi sanitari pubblici già esistenti tra i reparti di reumatologia o immunologia, 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 affinché le regioni provvedano a predisporre una rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 1 della presente legge al fine di appontare 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, il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti per i soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

Art. 3.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014, 2015 e 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, 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 2014, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze.

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

