



Senato della Repubblica

XIX LEGISLATURA

N. 1423

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori MAGNI, DE CRISTOFARO e CUCCHI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 MARZO 2025

Riconoscimento della fibromialgia quale malattia cronica e invalidante, nonché disposizioni per la diagnosi e cura e per l'assistenza delle persone che ne sono affette

ONOREVOLI SENATORI. – La fibromialgia è una sindrome caratterizzata da stanchezza cronica, astenia, dolore diffuso, rigidità muscolare e disturbi alle ossa e articolazioni. Provoca un dolore che può diventare disabilitante e spesso si associa a disturbi del sonno e altri sintomi tra cui ansia e depressione, che a lungo hanno portato a considerare la fibromialgia come una somatizzazione di disagi psichici che invece ne sono una conseguenza.

È una sindrome e non una semplice malattia, in quanto presenta molteplici sintomi e segni clinici che interessano più organi e apparati del corpo umano. In Italia, colpisce tra due e tre milioni di persone e si manifesta solitamente intorno ai venticinque anni di età, interessando soprattutto le persone fino a cinquantacinque anni. Colpisce prevalentemente il sesso femminile nella misura dal 70 al 90 per cento e infierisce durante la premenopausa e menopausa conclamata, quando si abbinano la sindrome fibromialgica e la sindrome climaterica. Non sono esclusi i bambini e gli adolescenti, interessati nella misura dell'1-2 per cento del totale dei pazienti fibromialgici. In generale, si stimano da sette a undici nuovi casi per mille abitanti ogni anno.

Si colloca, per frequenza, tra il secondo e il terzo posto tra le malattie reumatiche e rappresenta dal 12 al 20 per cento delle diagnosi formulate in ambito ambulatoriale.

Le cause della fibromialgia sono sconosciute. Si pensa che fattori genetici, biochimici, ambientali e psicologici possano contribuire in vario modo all'insorgenza della malattia. I disturbi ad essa collegati a volte compaiono dopo interventi chirurgici, traumi fisici, infezioni o un forte stress psicologico;

altre volte, non si è in grado di associare un evento particolare all'insorgenza della malattia. I sintomi possono peggiorare in seguito a stress, mancanza di sonno, rumore, freddo, cambiamenti meteorologici o nel periodo pre-mestruale. Non essendone note le cause, attualmente non esiste una cura per la fibromialgia, ma sono disponibili diverse terapie che tendono a controllarne e ad alleviarne i sintomi. L'attenzione a questa sindrome e alla sua diagnosi è ancora più importante oggi, alla luce dei dati raccolti dai ricercatori dello Sheba Medical Center in Israele e pubblicati sulla rivista « PLOS One della Public Library of Science ». Gli autori dello studio hanno rilevato l'incidenza della fibromialgia tra le persone convalescenti dopo il ricovero per malattia acuta da COVID-19. In particolare, è stato condotto uno studio trasversale, nei mesi da luglio a novembre 2020, con cui si è calcolata l'incidenza di sviluppo della sindrome fibromialgica sui pazienti dimessi dopo il ricovero per COVID-19, che si è attestata al 15 per cento; una percentuale che arriva al 26 per cento nel sesso femminile, nei cui confronti la sindrome è molto più comune, colpendo in generale le donne in nove casi su dieci.

Dopo aver contratto il COVID-19, il rischio di fibromialgia è cinque volte più alto rispetto al normale e anche per questo è fondamentale porre l'attenzione su questa malattia, oggi non riconosciuta né come invalidante, né come cronica.

Alla diagnosi di fibromialgia spesso si arriva dopo anni, quando ormai la qualità di vita, sia sociale e familiare che lavorativa, è già compromessa pesantemente.

Ancora oggi la fibromialgia non è inclusa negli elenchi ministeriali delle patologie cro-

niche e quindi non rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Per questo è necessario che il Parlamento intervenga per disciplinare il riconoscimento di questa sindrome, in particolare per sostenere la possibilità di una diagnosi tempestiva, garantendo una presa in carico assistenziale adeguata in centri specialistici.

La fibromialgia è una malattia da affrontare con l'intervento di équipe multidisciplinari perché la presa in carico dei pazienti deve caratterizzarsi per un approccio globale, intervenendo non solo sulla componente fisica, ma anche sull'aspetto psicologico e sociale.

Non a caso la depressione può essere una conseguenza della fibromialgia.

La sindrome fibromialgica non è una malattia rara, ma si può definire una malattia cronica che interessa dal 2 al 4 per cento della popolazione mondiale (fino all'8 per cento, secondo alcune fonti). L'Organizzazione mondiale della sanità, già nel 1992, riconobbe la sindrome fibromialgica con la dichiarazione di Copenhagen. Il Parlamento europeo già nel 2008 approvò la dichiarazione sulla fibromialgia n. 0069/2008, con cui chiedeva alla Commissione europea e al Consiglio di definire una strategia comunitaria affinché tutti gli Stati membri riconoscessero la fibromialgia quale malattia cronica e invalidante.

Mentre negli USA, in Norvegia e in Svezia la fibromialgia è riconosciuta quale malattia cronica ed è tra i primi posti nel conferimento dell'invalidità con provvidenze anche economiche, in Italia solo la regione Friuli-Venezia Giulia ha finora riconosciuto l'esenzione dal pagamento del *ticket* sanitario, molto utile per gli accertamenti sanitari, le visite specialistiche e le terapie.

Altre regioni, come la Toscana e l'Emilia-Romagna, hanno provveduto a redigere un protocollo diagnostico terapeutico assistenziale per gli operatori sanitari, a partire dai medici di medicina generale, fino agli spe-

cialisti di branca come reumatologi, neurologi, algologi, psicologi o psichiatri.

Nonostante le iniziative di alcune regioni e la pressione delle associazioni dei pazienti, *in primis*, l'associazione italiana sindrome fibromialgica (AISF), l'associazione fibromialgici « Libellula Libera » e il Comitato fibromialgici uniti, la fibromialgia continua a non essere compresa nei LEA. Occorre tenere conto, inoltre, che l'intervento di alcune regioni con protocolli ed esenzioni, e al contempo l'assenza dei medesimi protocolli o esenzioni in altre, crea una evidente disparità territoriale nei confronti di chi soffre di questa malattia. Anche per questo motivo è necessario che si proceda ad approvare in tempi rapidi un provvedimento legislativo.

Si tratta di una malattia economicamente costosa per i pazienti, che non solo combattono quotidianamente con il dolore, l'isolamento, l'invalidità, la depressione, ma che devono affrontare continuamente molteplici e costosi esami, consulti medici e terapie.

Non di minore importanza è l'impatto della fibromialgia sulle lavoratrici e sui lavoratori. Le difficoltà che un paziente fibromialgico incontra ogni giorno nel proprio ambiente lavorativo sono molto gravose, tanto da incidere negativamente sul decorso stesso della malattia.

Uno studio francese, pubblicato il 26 ottobre 2019 nella rivista « BMC Rheumatology », evidenzia un dato significativo con riferimento al numero di giornate di malattia che vengono prescritte in un anno lavorativo: il 36 per cento delle pazienti affette da fibromialgia non ha usufruito del congedo per malattia, mentre il 12 per cento si è assentato per lunghi periodi.

È del tutto evidente la necessità di una riorganizzazione del lavoro, per consentire alle persone con fibromialgia di continuare a svolgere la propria attività lavorativa. Un approccio terapeutico individualizzato e capace di tenere in giusta considerazione non solo

XIX LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

gli aspetti sanitari, ma anche quelli relativi alla vita sociale, affettiva e lavorativa del paziente, limitando ogni possibile fattore di stress e ansia. Per questo risulta essenziale la tutela del posto di lavoro e va prevista la possibilità, anche attraverso accordi specifici

tra associazioni datoriali e sindacati, di fornire la prestazione lavorativa nelle forme sia del lavoro a distanza sia del telelavoro domiciliare compatibili con la funzionalità dell'impresa, da applicare anche al personale del pubblico impiego.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(*Finalità*)

1. Lo Stato promuove la prevenzione della fibromialgia e garantisce adeguata tutela sanitaria ai soggetti che ne sono affetti attraverso gli interventi di cui alla presente legge.

2. Lo Stato favorisce la conoscenza della fibromialgia mediante la promozione e la conduzione di studi clinici, dell'aspetto epidemiologico, di diagnosi e di cura, nonché del suo impatto sociale e lavorativo. Riconosce altresì l'associazionismo specifico e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tale malattia come componenti essenziali del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 2.

(*Riconoscimento della fibromialgia quale malattia invalidante*)

1. La fibromialgia è riconosciuta quale malattia cronica e invalidante al fine di garantire un alto livello di tutela della salute nonché di migliorare le condizioni di vita delle persone che ne sono affette.

Art. 3.

(*Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria*)

1. La fibromialgia dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'arti-

colo 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, i criteri oggettivi per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche della fibromialgia, ai fini del suo inserimento tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa di cui al comma 1 del presente articolo, individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329. Con il medesimo decreto, il Ministro della salute stabilisce le condizioni e le modalità di accesso al telelavoro per le persone affette da fibromialgia.

Art. 4.

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

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta 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 presidi farmacologici convenzionali e non convenzionali e dei presidi riabilitativi idonei, nonché per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla predetta patologia, sulla base dei criteri stabiliti con il regolamento di cui all'articolo 3, comma 2.

2. Le regioni individuano, con provvedimento da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche operanti nel territorio, appositi ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia in grado di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare e capaci di relazionarsi, ove necessario, con altre sedi specialistiche, al fine di assicurare ai pazienti

tutte le cure tese al raggiungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente.

Art. 5.

(Registro nazionale della fibromialgia)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, il Registro nazionale della fibromialgia, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della citata malattia, nonché di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

2. Il Registro è articolato in sezioni regionali e raccoglie i dati che ciascuna regione trasmette al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono definiti i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.

3. Il Registro riporta i casi di fibromialgia accertati e il numero di nuovi casi registrati annualmente, nonché rileva statisticamente l'incidenza di tale malattia nel territorio regionale e nazionale.

4. Il Registro individua altresì:

a) le modalità di accertamento diagnostico della fibromialgia;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);

c) la qualità delle cure prestate;

d) le conseguenze della fibromialgia in termini funzionali.

5. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla

diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di studi clinici e di ricerca.

6. Per gli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di 500.000 euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026.

Art. 6.

(Formazione del personale medico e di assistenza)

1. Il Ministero della salute predisponde idonei corsi di formazione, aperti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano di fibromialgia, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-bis e seguenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e da utilizzare per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici della citata patologia.

2. Per i maggiori oneri derivanti dall'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026.

Art. 7.

(Studi e ricerche sulla fibromialgia)

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale, promuove studi e ricerche al fine di identificare criteri diagnostici validati capaci di individuare la fibromialgia, in particolare le forme più gravi e invalidanti, le terapie innovative e la loro efficacia, le prestazioni specialistiche più appropriate, l'utilizzo di farmaci per il controllo dei sintomi, nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da fibromialgia.

3. Il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, con l'ausilio di una Commissione permanente istituita presso lo stesso Ministero e nominata d'intesa con le società scientifiche più rappresentative che si occupano della fibromialgia, nonché con le associazioni senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da tale malattia, presenta ogni tre anni alle Camere una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in materia, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione della malattia e delle sindromi a essa correlate, nonché per l'individuazione di forme e modalità di più elevata assistenza.

Art. 8.

(Telelavoro)

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso delle persone affette da fibromialgia a forme di lavoro a distanza ovvero di telelavoro domiciliare compatibili con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito. Gli accordi di cui al presente articolo si applicano anche al personale del pubblico impiego affetto da fibromialgia.

Art. 9.

*(Campagne di informazione
e di sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro, promuove periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla fibromialgia.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della fibromialgia e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale, nonché ai centri nazionali e agli ambulatori specialistici di cui all'articolo 4, al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

3. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni regionali senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da fibromialgia. A tale fine, il Ministero della salute stipula specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato operanti nelle regioni che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e ricerca innovativa su tale malattia.

Art. 10.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, nel limite massimo di 2,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

€ 1,00