



Gruppo assembleare
Forza Italia
Il Consigliere Andrea Romizi

Proposta di Legge Regionale

“Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della fibromialgia.”

Relazione illustrativa

La Fibromialgia (FM) è una sindrome dolorosa cronica caratterizzata dall'insorgere di numerosi sintomi differenti tra loro ed associata ad ulteriori disturbi come stanchezza cronica, disturbi cognitivi e alterazioni del sonno. Essa colpisce in Italia circa 2-3 milioni di persone, corrispondenti al 3-3.5% dell'intera popolazione. Si tratta di una sindrome che potremmo definire “di genere”, giacché più dell'80% di coloro che ne sono affetti sono donne in età lavorativa tra i 30 e i 60 anni. La eziopatogenesi della FM è ancora da identificare ma il sintomo cardine della FM, presente in ogni persona che ne è affetta, è il dolore cronico: un dolore che ha quale caratteristica la sua distribuzione “diffusa” in molti distretti corporei che sono stati classificati e descritti in tabellazioni che ne caratterizzano la specificità. La FM è caratterizzata da un corteo clinico che altera profondamente la vita delle persone e che coinvolge anche disturbi cognitivi come confusione mentale, alterazione della memoria e della concentrazione, costituendo un grave fattore di inabilità quotidiana. Non è un caso che la FM sia anche conosciuta come “la malattia dei 100 sintomi”. Molti pazienti fibromialgici presentano inoltre anche altre comorbidità, specialmente malattie a carattere autoimmuni come la tiroidite di Hashimoto, il lupus eritematoso sistemico, l'artrite reumatoide e la sindrome di Sjögren. Sono frequenti anche comorbidità con disturbi d'ansia e dell'umore, sia perché le alterazioni biologiche associate alla FM potrebbero impattare sui centri preposti alla regolazione dei processi affettivi, sia per le drammatiche conseguenze della sintomatologia fibromialgica sulla vita quotidiana e relazionale. A causa dei numerosi sintomi e delle limitazioni funzionali che determina, la FM è considerata una delle sindromi dolorose croniche a cui è più difficile adattarsi ed infatti, rispetto a pazienti con altre sindromi dolorose croniche, quelli affetti da FM sembrano mostrare una peggiore qualità di vita e una maggiore disabilità; in questo gruppo di pazienti con dolore cronico alcuni studi hanno addirittura osservato una maggiore frequenza di ideazione suicidaria. Oltre al grave impatto sull'umore, la FM determina altresì gravi ripercussioni anche in ambito relazionale e sociale; chi soffre di FM lamenta con grande frequenza di sentirsi non compreso o di essere visto come un malato immaginario. Il mancato riconoscimento della causa del dolore e delle conseguenze che questo provoca nella persona sono i principali motivi di isolamento e sono causa di ulteriore sofferenza. La FM ha altresì un notevole impatto anche in ambito lavorativo; purtroppo, il 35-50% dei pazienti con FM non lavora e una persona su tre ritiene di non poter lavorare a causa della sintomatologia e delle limitazioni che essa determina. Tutto ciò porta a gravi difficoltà economiche che



Gruppo assembleare

Forza Italia

Il Consigliere Andrea Romizi

impattano anche sulle possibilità di cura, così come a conseguenze negative sull'autostima e sul senso di autoefficacia. Inoltre, sebbene siano stati definiti i criteri diagnostici necessari per una sua diagnosi di specificità, l'assenza di biomarker e di esami laboratoristici o strumentali in grado di certificarne la presenza determina enormi difficoltà diagnostiche; alcuni pazienti, addirittura, giungono a una diagnosi anche dopo decine di anni di visite specialistiche ed un lungo e costoso calvario diagnostico. Tale situazione determina il confinamento dei malati in un campo di incertezza, sia di diagnosi che di cura, che rischia di peggiorare il grave disagio psicofisico e l'emarginazione sociale a cui sono già esposti. L'attuale impianto normativo non appare in linea con il dettato costituzionale di cui all'articolo 32, il quale recita che: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti [...]»; soprattutto ove si consideri che, trattandosi di una condizione cronica, la FM richiede trattamenti multidisciplinari a lungo termine, farmacologici e non farmacologici ed i malati di fibromialgia dovrebbero rientrare pienamente nella categoria delle persone che necessitano di terapia del dolore e dei livelli essenziali di assistenza che la stessa garantisce. La FM, infatti, sebbene sia riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sin dal 1992 con la cosiddetta "Dichiarazione di Copenaghen" ed inclusa nell'International Classification of Diseases (ICD) a partire dalla sua nona revisione, in assenza del suo inserimento nell'elenco del Ministero della Salute non consente di essere prevista come diagnosi nei tabulati di dimissione ospedaliera; i pazienti, di conseguenza, sono privi di tutele e non possono usufruire dell'esenzione dalla spesa sanitaria. La situazione nelle regioni: alcune Regioni hanno adottato norme che regolamentano alcuni aspetti di tale materia. Le province autonome di Bolzano nel 2003 e Trento nel 2010 hanno ufficialmente riconosciuto la fibromialgia come malattia cronica invalidante con diritto all'esenzione. Le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Marche, Sardegna e Val D'Aosta hanno approvato leggi in cui la Fibromialgia viene riconosciuta come malattia invalidante. La Regione Sardegna ha anche approvato a partire dal 2023 un sussidio annuale a favore di chi soffre di fibromialgia e la Regione Val D'Aosta ha approvato il codice di esenzione. La Regione Veneto ha approvato una legge in cui riconosce la Fibromialgia come malattia rara. La Regione Emilia Romagna ha prodotto le linee di indirizzo regionali per la Fibromialgia. La Lombardia ha approvato una delibera e PDTA e la Sicilia ha approvato un Decreto assessoriale con codice malattia. La Toscana ha approvato il PDTA. Tutte le altre regioni sono impegnate in mozioni e/o Proposte di Legge.



Gruppo assembleare
Forza Italia
Il Consigliere Andrea Romizi

Art. 1

(Riconoscimento della fibromialgia)

1. La Regione,

in osservanza degli articoli 3 e 32 della Costituzione
nell'ambito delle proprie competenze, sostiene e promuove il riconoscimento
della fibromialgia, o sindrome fibromialgica, quale patologia cronica, e
invalidante. A tal fine:

- a) favorisce l'accesso ai servizi e alle prestazioni erogate dal servizio sanitario regionale;
- b) promuove la conoscenza della malattia tra i medici gli operatori sanitari e la popolazione;
- c) favorisce la prevenzione delle complicanze, la diagnosi e la qualità delle cure;
- d) adotta provvedimenti finalizzati all'esenzione, per i malati residenti sul territorio regionale, dalla partecipazione al costo per prestazioni fornite dal servizio sanitario regionale.

Art. 2

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

1. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale, con propria deliberazione, adottata su proposta dell'Assessore regionale competente in materia di sanità:

- a) individua le modalità attuative dei programmi elaborati dal Tavolo tecnico-scientifico previsto all'articolo 3, di seguito denominato Tavolo, concernenti la formazione e l'aggiornamento del personale medico preposto alla diagnosi e alla cura della fibromialgia;
- b) approva le linee guida e i protocolli diagnostico-terapeutici elaborati dal Tavolo;
- c) individua, tra i presidi sanitari già esistenti di reumatologia o terapia antalgica, almeno due centri di riferimento regionali pubblici per la diagnosi e la cura della fibromialgia;
- d) promuove campagne di sensibilizzazione e di informazione sulle problematiche afferenti ai pazienti fibromialgici proposte dal Tavolo.

Art. 3

(Istituzione del Tavolo tecnico-scientifico regionale sulla fibromialgia)

1. Presso l'Assessorato regionale alla sanità è istituito, con decreto del relativo



Gruppo assembleare
Forza Italia
Il Consigliere Andrea Romizi

Assessore, il Tavolo tecnico-scientifico regionale multidisciplinare sulla fibromialgia.

2. Il Tavolo è composto da:

- a) il dirigente della struttura competente in materia di sanità, che lo presiede direttamente o tramite suo delegato;
- b) almeno uno specialista esperto nel settore della fibromialgia per ogni specialità medica interessata nel percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare;
- c) due rappresentanti designati dalle associazioni di pazienti (associati a prevalenza pazienti) presenti in Regione, operative sul territorio e impegnate nel sostegno alle persone affette da fibromialgia

3. I componenti del Tavolo di cui al comma 2, lettere a) e b), nominati Dall' Assessore regionale alla sanità, salute e politiche sociali, restano in carica tre anni e possono essere riconfermati. La partecipazione al Tavolo è a titolo gratuito e non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

4. Il Tavolo è convocato dal presidente o su richiesta di un terzo dei suoi componenti.

5. Le funzioni di supporto amministrativo e organizzativo all' attività del Tavolo sono assicurate da un funzionario della struttura competente in materia di sanità territoriale.

6. Il Tavolo ha il compito di:

- a) predisporre apposite linee guida per il percorso diagnostico terapeutico-multidisciplinare;
- b) elaborare programmi per la formazione e l'aggiornamento dei medici e per l'informazione dei pazienti;
- c) proporre campagne di sensibilizzazione;
- d) coadiuvare l'assessorato competente nell' individuazione e nella promozione di iniziative per la prevenzione delle complicanze della fibromialgia, in particolare nei luoghi di lavoro;
- e) analizzare i dati del Registro regionale, previsto all' articolo 5, e redigere una relazione annuale di monitoraggio della fibromialgia.

Art. 4

(Associazioni e attività di volontariato)

1. La Regione riconosce il rilevante apporto delle associazioni di volontariato che



Gruppo assembleare
Forza Italia
Il Consigliere Andrea Romizi

si occupano della fibromialgia sul territorio regionale e valorizza le loro attività aventi come obiettivo la solidarietà nei confronti delle persone affette dalla stessa.

Art. 5

(Registro regionale della fibromialgia)

1. Presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità è istituito il Registro regionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali riferiti alla stessa, al fine di rendere omogeneo e definito il percorso epidemiologico e determinare una precisa stima dell'incidenza e della prevalenza della malattia, di inquadrare clinicamente le persone affette da tale patologia, nonché di rilevare le problematiche e le eventuali complicanze.
2. I dati riportati nel Registro regionale della fibromialgia sono utilizzati per la predisposizione degli atti regionali di pianificazione, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e per l'individuazione di azioni finalizzate a promuovere la diagnosi e i percorsi diagnostico-terapeutici più efficaci.
3. I soggetti, pubblici e privati, accreditati dal servizio sanitario regionale che hanno in carico pazienti affetti da fibromialgia sono tenuti alla raccolta, all'aggiornamento e all'invio all'assessorato regionale competente dei dati di cui al comma 2, secondo le modalità tecniche definite con decreto del relativo Assessore.
4. Il trattamento dei dati previsto dal presente articolo avviene nel rispetto della normativa vigente e in particolare nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati sanitari.

Art. 6

(Rete regionale per la diagnosi e la cura della fibromialgia)

1. Ai fini della costituzione di una rete regionale per la diagnosi e la cura della fibromialgia, la Giunta regionale con la deliberazione di cui all'articolo 2, individua, tra i presidi sanitari già esistenti di reumatologia e terapia antalgica, almeno due centri di riferimento regionali pubblici per la diagnosi e la cura della fibromialgia.



Gruppo assembleare

Forza Italia

Il Consigliere Andrea Romizi

Art. 7

(Inserimento lavorativo)

1. La Giunta Regionale, per mezzo delle strutture competenti, promuove l'istituzione di progetti di inserimento lavorativo per pazienti fibromialgici presenti nel registro di cui all'art. 5 e a tal fine individua:

- a) i finanziamenti disponibili con particolare attenzione verso quelli previsti da fondi europei
- b) i criteri di inserimento lavorativo
- c) gli indicatori di valutazione dei carichi di lavoro
- d) la valutazione di accomodamenti ragionevoli anche tramite l'ausilio di esperti

Art. 8

(Esenzioni)

1. La Giunta regionale, tenuto conto delle risultanze del lavoro di monitoraggio svolto dal Tavolo, dispone con propria deliberazione:

- a) le modalità di riconoscimento del diritto all' esenzione, parziale o totale, dalla partecipazione al costo dei farmaci e delle prestazioni erogabili per i malati residenti sul territorio regionale, nonché l'esecuzione dei controlli sulle esenzioni riconosciute;
- b) le modalità di prescrizione e di erogazione delle prestazioni secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali.

Art. 9

(Clausola valutativa)

1. Al fine di monitorare l'attuazione della presente legge e di verificarne l'impatto e l'efficacia, la Giunta regionale, entro tre anni dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva periodicità triennale, presenta al Consiglio regionale una relazione sull' attività realizzata e sui risultati ottenuti in attuazione della legge stessa, evidenziando in particolare i seguenti aspetti:

- a) i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro di cui all'articolo 5;
- b) le attività del Tavolo di cui all' articolo 3, comma 6;
- c) i risultati derivanti dall'applicazione dell'articolo 7;
- d) le iniziative di formazione e aggiornamento del personale realizzate e le



Gruppo assembleare

Forza Italia

Il Consigliere Andrea Romizi

campagne di sensibilizzazione e di informazione promosse, con indicazione delle risorse impiegate.

2. La Giunta regionale pubblica, in apposita sezione del sito istituzionale della Regione, la relazione di cui al comma 1.

Art. 10

(Clausola di neutralità finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale.

2. La Regione provvede agli adempimenti previsti dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il Consigliere regionale

Andrea Romizi
(primo firmatario)