

DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA 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 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 della spesa sanitaria.

Relazione Progetto di Legge

Il presente Progetto di Legge regionale intende promuovere e realizzare un sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura al fine di assicurare ai soggetti affetti da fibromialgia l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate nonché per favorire il loro inserimento nella vita sociale e lavorativa.

La fibromialgia è una condizione clinica conosciuta da tempo (già descritta da Ippocrate), ma che solo recentemente ha ricevuto una definizione scientifica e un riconoscimento formale. L'interesse scientifico internazionale e l'attenzione pubblica per la fibromialgia sono esponenzialmente incrementati nel corso dei decenni.

I sintomi con cui si manifesta la malattia sono tantissimi, tanto da richiedere un approccio multidisciplinare: dolore muscolo scheletrico diffuso, intorpidimento, forti mal di testa, formicolio, prurito, perdita del sonno ristoratore, vescica iperattiva, scarsa resistenza agli sforzi fisici sono alcuni dei sintomi quotidiani con cui si confronta il paziente affetto da fibromialgia.

Nel 1992 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha incluso la fibromialgia nel Manuale di classificazione internazionale delle malattie. Nonostante secondo alcuni studi la malattia colpisca un europeo su cinque, in molti paesi europei, tra cui l'Italia, a livello nazionale la sindrome non rientra nell'elenco delle malattie croniche per le quali è prevista l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria (allegato al Decreto Ministeriale n.329 del 1999), e non risulta definito e condiviso uno specifico percorso assistenziale. Tuttavia, in alcune Regioni sono state approvate diverse norme per dare sostegno ai soggetti portatori di fibromialgia.

In Emilia-Romagna non sono disponibili stime sulla prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale. Proiettando le stime fornite dal Consiglio Superiore di Sanità (1,5%-2% della popolazione generale), la popolazione emiliano-romagnola affetta da fibromialgia risulterebbe essere compresa tra i 66 mila e 89 mila abitanti. La popolazione affetta potrebbe, comunque, essere superiore qualora si applicassero le stime internazionali (fino all'8% della popolazione generale).

La significativa prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale (2%-8%) e la complessità clinica della diagnosi e trattamento possono avere un rilevante impatto organizzativo ed economico sui sistemi sanitari, in particolare a copertura universale.

In Emilia-Romagna sono stati realizzati alcuni progetti sperimentali, in accordo con le linee di indirizzo "Diagnosi e trattamento della fibromialgia", per il trattamento delle persone affette da fibromialgia (es. attività fisica adattata presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale (Ausl) di Bologna e il trattamento con l'agopuntura nell'Ausl di Bologna e Ausl Reggio Emilia).

Il presente Progetto di Legge intende:

- a) avviare la ricognizione sull'incidenza della fibromialgia sul territorio regionale attraverso il Registro regionale;
- b) promuovere la predisposizione, da parte del Comitato Scientifico Regionale, di linee guida per il percorso diagnostico - terapeutico multidisciplinare;
- c) individuare un Centro di riferimento e di specializzazione regionale per coordinare il sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura della fibromialgia;
- d) impegnare la Giunta regionale a presentare un progetto di fattibilità tecnica ed economica dell'eventuale partecipazione regionale alle spese previste per gli esami diagnostici e i trattamenti necessari a favore dei malati.

Il Progetto di Legge è articolato nel seguente modo:

L'articolo 1 individua le finalità generali della proposta.

L'articolo 2 definisce le modalità di individuazione dei centri di riferimento e di specializzazione regionale per la presa in carico dei pazienti affetti da fibromialgia.

L'articolo 3 riguarda l'istituzione del Comitato Scientifico Regionale per la predisposizione delle linee guida per il percorso diagnostico - terapeutico multidisciplinare e l'analisi dei dati clinici.

L'articolo 4 è dedicato all'istituzione del Registro regionale della fibromialgia per la raccolta dei dati clinici dei pazienti affetti dalla predetta malattia al fine di fornire ai

Dipartimenti regionali e al Comitato Scientifico Regionale le informazioni necessarie per delineare le strategie di intervento più appropriate.

L'articolo 5 definisce l'eventuale individuazione di un livello ulteriore di assistenza sanitaria per la cura della fibromialgia.

L'articolo 6 declina le indicazioni in merito alla formazione del personale medico e di assistenza.

L'articolo 7 promuove l'inserimento lavorativo per pazienti fibromialgici presenti nel Registro regionale.

L'articolo 8 dispone le modalità di realizzazione di campagne di informazione e sensibilizzazione.

L'articolo 9 riconosce la valenza sociale delle attività svolte delle associazioni di volontariato operanti in Emilia-Romagna a favore delle persone affette da fibromialgia.

L'articolo 10 stabilisce che l'Assemblea legislativa controlla l'attuazione della legge e valuta i risultati ottenuti dagli interventi a tutela delle persone affette da fibromialgia. A tal fine la Giunta regionale, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della legge e con successiva cadenza triennale, presenta alla competente Commissione assembleare una relazione.

L'articolo 11 contiene la norma finanziaria.

L'articolo 12 disciplina l'entrata in vigore della norma.

Art. 1

Finalità

1. La Regione Emilia-Romagna, in osservanza degli articoli 3 e 32 della Costituzione, nell'ambito delle proprie competenze, promuove il riconoscimento come patologia invalidante della fibromialgia o sindrome fibromialgica e ne sostiene la prevenzione, diagnosi e cura.

2. La Regione Emilia-Romagna, per le finalità previste al comma 1 e nel rispetto della normativa statale vigente:

a) individua centri di riferimento e di specializzazione regionale per la presa in carico delle persone affette da fibromialgia sia in età adulta che in età infantile e adolescenziale;

b) promuove la conoscenza della fibromialgia, anche attraverso la promozione e la conduzione di studi clinici, e realizza un sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura al fine di assicurare ai soggetti affetti da fibromialgia l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate nonché per favorire il loro inserimento nella vita sociale e lavorativa;

c) riconosce l'associazionismo specifico del territorio e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da fibromialgia.

Art. 2

Centri di riferimento e di specializzazione regionale

1. La Giunta regionale, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, all'interno della tipologia di presidi ospedalieri di cui alla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 (Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale) nonché nell'ambito delle disposizioni relative alla rete regionale per l'assistenza al paziente con malattia reumatica, individua:

a) la sede di un centro di riferimento e di specializzazione regionale per la cura della fibromialgia in età adulta;

b) la sede di un centro di riferimento e di specializzazione regionale per la cura della fibromialgia nell'infanzia e nell'adolescenza;

c) gli ulteriori presidi destinati alla diagnosi e cura della fibromialgia.

2. La Giunta regionale tiene conto, ai fini dell'identificazione delle sedi e dei presidi di cui al comma 1, dei provvedimenti regionali inerenti alla riorganizzazione della rete ospedaliera, delle disposizioni relative alla rete regionale per l'assistenza al paziente con

malattia reumatica nonché della capacità delle sedi individuate di assicurare, nei casi clinici che lo richiedano, una presa in carico multidisciplinare capace di relazionarsi, ove necessario, con diverse sedi specialistiche.

Art. 3

Istituzione del Comitato Scientifico Regionale

1. Con deliberazione della Giunta regionale è istituito il Comitato Scientifico Regionale sulla fibromialgia.

2. Il Comitato Scientifico Regionale è composto da:

- a) il Direttore del Dipartimento Sanità o un Dirigente dei Servizi regionali competenti per materia, in qualità di Presidente del Comitato stesso;
- b) almeno uno specialista esperto nel settore della fibromialgia per ogni specialità medica interessata nel percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare;
- c) i responsabili del Servizio Terapia del Dolore per ciascuna Azienda USL;
- d) un rappresentante designato dalle associazioni operanti nella ricerca sulla fibromialgia;
- e) due rappresentanti designati dalle associazioni/comitati regionali impegnati nel sostegno alle persone affette da sindrome fibromialgica.

2. L'Assessorato regionale competente individua i componenti del Comitato Scientifico Regionale che restano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

3. Il Comitato Scientifico Regionale è convocato dal Presidente o su richiesta di un terzo dei suoi componenti.

4. Le funzioni di supporto amministrativo ed organizzativo all'attività del Comitato Scientifico Regionale sono assicurate da un funzionario incaricato dal Direttore del Dipartimento Sanità.

5. Il Comitato Scientifico Regionale ha il compito di:

- a) predisporre le linee guida per il percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare;
- b) elaborare programmi per la formazione e l'aggiornamento dei medici;

c) coadiuvare l'Assessorato regionale competente nell'individuazione e promozione di iniziative per la prevenzione delle complicate della fibromialgia, in particolare nei luoghi di lavoro;

d) analizzare i dati del Registro regionale di cui all'articolo 4 e redigere una relazione annuale sul monitoraggio della sindrome fibromialgica.

6. La partecipazione al Comitato Scientifico Regionale è svolta a titolo gratuito. Alle spese per il funzionamento del predetto organismo si provvede con le risorse già previste a legislazione vigente, senza maggiori oneri ed assicurando l'invarianza della spesa per il bilancio regionale.

Art. 4

Registro regionale della fibromialgia

1. Presso l'Agenzia Sanitaria Regionale è istituito il Registro regionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici dei pazienti che ne sono affetti, al fine di monitorare l'andamento epidemiologico, rilevare le problematiche connesse, anche sul piano sociale, e fornire ai competenti Dipartimenti regionali appropriate strategie di intervento.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale definisce i criteri e le modalità di acquisizione, di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.

3. Il Registro riporta i casi di fibromialgia e il numero di nuovi casi registrati annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza della malattia sul territorio regionale, anche su base provinciale.

4. Il Registro rileva in particolare:

- a) le modalità di accertamento diagnostico della malattia;
- b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti;
- c) la qualità delle cure prestate;
- d) le conseguenze della malattia in termini funzionali e sociali.

5. L'Agenzia Sanitaria Regionale cura la realizzazione e l'aggiornamento del Registro. I dati riportati nel Registro 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 diagnostici-terapeutici più efficaci.

6. Il trattamento dei dati previsto dal presente articolo avviene nel rispetto della normativa vigente ed in particolare nel rispetto di quella inerente al trattamento dei dati sanitari.

Art. 5

Individuazione di un livello ulteriore di assistenza sanitaria per la cura della fibromialgia

1. Entro sei mesi dall'esito della rilevazione di cui all'articolo 4, qualora siano riscontrate prestazioni diagnostiche e trattamenti sanitari per la cura della fibromialgia rispondenti a criteri di efficacia e appropriatezza e non compresi nei vigenti livelli essenziali di assistenza, con deliberazione della Giunta regionale, è individuato a favore dei cittadini residenti nella Regione Emilia-Romagna un livello ulteriore di assistenza sanitaria per la cura della fibromialgia, nonché l'indicazione della relativa compartecipazione alla spesa.

Art. 6

Formazione del personale medico e di assistenza

1. Nell'ambito della pianificazione delle attività formative, gli enti del Servizio sanitario regionale prevedono specifiche iniziative di formazione e aggiornamento sulla fibromialgia destinate al personale medico e di assistenza.
2. Fermo restando il ruolo e le competenze dei centri di riferimento e di specializzazione regionale di cui all'articolo 2, le iniziative di cui al comma 1 sono rivolte prioritariamente al medico di medicina generale e al pediatra di libera scelta in considerazione del loro ruolo di primo inquadramento diagnostico del paziente.

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.4 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

Campagne di informazione e sensibilizzazione

1. La Direzione generale di Giunta competente in materia di tutela della salute, anche sulla base dei dati del Registro di cui all'articolo 4, può promuovere campagne informative e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla fibromialgia.
2. Le campagne sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia e a promuovere il ricorso al medico di fiducia e alle sedi e ai presidi di cui all'articolo 2, comma 1, al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta della malattia.
3. Le campagne sono realizzate di norma in collaborazione con le associazioni regionali che si occupano di fibromialgia.

Art. 9

Associazioni e attività di volontariato

1. La Regione riconosce il rilevante apporto delle associazioni del volontariato iscritte nel registro del Terzo settore di cui al Decreto legislativo 3 luglio 2017 n. 117 (Codice del Terzo Settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106) attive sul territorio regionale, e valorizza le loro attività aventi come obiettivo il perseguimento di finalità di solidarietà, diretta ad aiutare le persone affette da fibromialgia nella gestione delle attività domestiche, scolastiche e lavorative.
2. Le associazioni che per statuto si occupano di fibromialgia sul territorio regionale possono accedere ai contributi regionali per le associazioni di volontariato secondo la normativa vigente sul Terzo settore.

Art. 10

Clausola valutativa

1. L'Assemblea legislativa controlla l'attuazione della presente legge e valuta i risultati ottenuti nella tutela delle persone affette da fibromialgia. A tal fine la Giunta regionale, entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva cadenza triennale, presenta alla competente Commissione assembleare una relazione che documenta:
 - a) quali interventi sono stati realizzati e come hanno contribuito a migliorare la condizione delle persone affette da fibromialgia, al fine di favorirne l'inserimento nella vita sociale e lavorativa;
 - b) come gli interventi realizzati hanno agevolato l'accesso delle persone affette da fibromialgia ai Centri di riferimento e di specializzazione regionale, al fine di garantire prestazioni uniformi e qualificate sul territorio;

c) i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro regionale della fibromialgia, le principali evidenze emerse, con particolare riferimento all'incidenza della malattia sul territorio regionale, alle modalità di accertamento diagnostico della malattia e ai trattamenti e interventi sanitari conseguenti;

d) le evidenze a supporto dell'eventuale individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza e di compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino;

e) le iniziative di formazione e aggiornamento del personale realizzate e le campagne di sensibilizzazione e informazione promosse, con indicazione delle risorse impiegate;

f) le attività del Comitato Scientifico Regionale di cui all'articolo 3;

g) le eventuali criticità riscontrate nell'attuazione della legge.

2. La relazione di cui al comma 1 è pubblicata unitamente all'eventuale documentazione a corredo.

Art.11

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, nel limite massimo di 500.000 euro per ciascuno degli esercizi 2025, 2026 e 2027, la Regione fa fronte mediante fondi a tale scopo specifico accantonati nell'ambito del fondo speciale di cui alla Missione 20 Fondi e accantonamenti - Programma 3 Altri fondi - Titolo 1 Spese correnti "Fondo speciale per far fronte agli oneri da provvedimenti legislativi regionali in corso di approvazione - Spese correnti" del bilancio di previsione 2025-2027. La Giunta regionale è autorizzata a provvedere, con proprio atto, alle variazioni di bilancio che si rendano necessarie.

2. Per gli esercizi successivi al 2027, agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si fa fronte nell'ambito delle autorizzazioni di spesa annualmente disposte dalla legge di approvazione del bilancio ai sensi di quanto previsto dall'articolo 38 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42).

Art. 12

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna in versione Telematica (BURERT).

