



PROPOSTA DI LEGGE NAZIONALE N. 11

presentata dal consigliere

Piccin, Novelli¹, Zilli²

ai sensi dell'articolo 26 dello Statuto regionale

<<Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia,
dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica
multipla quali malattie croniche e invalidanti>>

Presentata il 30 settembre 2016

¹ Firma aggiunta il 23 febbraio 2017

² Firma aggiunta il 27 febbraio 2017

Signor Presidente, Colleghi Consiglieri,

la fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla rappresentano patologie di interesse multidisciplinare che coinvolgono varie discipline specialistiche.

L'encefalomielite mialgica è una malattia neuro immunologica cronica caratterizzata da profonda stanchezza, disfunzioni cognitive, alterazioni del sonno e dolore diffuso.

La sensibilità chimica multipla è l'impossibilità di una persona a tollerare un certo ambiente chimico o una data classe di sostanze.

La sindrome fibromialgica è una malattia che viene classificata tra le malattie reumatiche ed è riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dal 1992, anno in cui venne inclusa nella decima revisione dello International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10, codice M79-7), entrata in vigore il 1 gennaio 1993.

I due principali criteri diagnostici relativi a tale sindrome, fissati dall'American College of Rheumatology (ACR) nel 1990, sono il dolore diffuso della durata di almeno tre mesi e la concomitante presenza di almeno 11 dei 18 tender point specifici. Nella Dichiarazione di Copenhagen del 1992 essi vennero successivamente ampliati includendo altri sintomi, peraltro aspecifici, quali "affaticamento persistente, rigidità generalizzata soprattutto al mattino, sonno non ristoratore (...), cefalea, sindrome dell'intestino "irritabile", vescica iperattiva, dismenorrea, ipersensibilità al freddo, fenomeno di Raynaud, sindrome delle gambe senza riposo, quadro atipico di intorpidimento e formicolio agli arti, scarsa resistenza all'esercizio fisico e sensazione di debolezza (astenia)". I sintomi sono molto spesso correlati ad alcuni fattori quali le condizioni climatiche, l'attività fisica e gli stress psicofisici. Sono quasi sempre assenti alterazioni degli esami emato-chimici e radiografiche.

La fibromialgia è una condizione che colpisce molte persone e spesso non viene riconosciuta correttamente e in tempi brevi, anche se può evolvere in una malattia invalidante che colpisce per lo più il sesso femminile. Stando alle statistiche la fibromialgia colpisce moderatamente le capacità funzionali in quasi la metà dei casi e gravemente nel 10 per cento di essi.

Il carattere multidisciplinare della fibromialgia rappresenta uno dei principali problemi in quanto il paziente viene frequentemente sottoposto a cure per i singoli sintomi, in assenza di una visione globale della malattia stessa.

Il dolore costituisce il sintomo fondamentale e ne è al contempo la manifestazione principale. I muscoli costituiscono l'apparato maggiormente interessato dalla fibromialgia, la quale, sebbene possa assomigliare ad una patologia articolare, non provoca deformità delle strutture osteo-articolari, e proprio l'assenza di manifestazioni clinicamente evidenti rende difficile l'individuazione della patologia. Ci sono ancora notevoli quesiti irrisolti relativi all'insorgenza della sindrome fibromialgica, al suo sviluppo e al suo decorso. Non si è ancora compreso il meccanismo tramite il quale differenti condizioni patologiche (situazioni di stress cronico, infezioni, traumi, altre malattie anche di tipo infiammatorio) possano associarsi o forse causare direttamente una medesima condizione clinica inquadrabile, in base ai criteri stabiliti dall'OMS, come sindrome fibromialgica.

Ad oggi l'OMS la classifica tra le patologie da dolore cronico diffuso.

La gravità della patologia si comprende altresì considerando il fatto che, in aggiunta alla sofferenza causata dal dolore, il paziente può manifestare disturbi del sonno, ridotta mobilità articolare,

che talora risulta invalidante o ansia e depressione.

Il dolore rappresenta per chiunque un ostacolo dal punto di vista fisico, sociale e psicologico. Il dolore cronico costituisce peraltro una delle forme di sofferenza a più alto costo nei paesi industrializzati. Basti ricordare che in Europa esso conta almeno 500 milioni di giorni di lavoro persi ogni anno, con un costo di circa 34 miliardi di euro.

Le difficoltà di inquadramento della sindrome fibromialgica risiedono principalmente nel fatto che il dolore si manifesta come un fenomeno complesso, estremamente soggettivo e spesso difficile da definire e quantificare, oltre che da spiegare da parte del paziente.

Tre sono i momenti fondamentali della gestione del paziente: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi (compresa la diagnostica differenziale con altre condizioni morbose), la cura del dolore e la continuità del follow-up e del trattamento di una malattia cronica e potenzialmente invalidante.

Il primo importante traguardo rimane il riconoscimento per questo specifico paziente della condizione di malato.

Sulla scorta delle suddette considerazioni, il paziente che risponde ai criteri per essere definito come affetto da fibromialgia, va visitato accuratamente verificando l'anamnesi senza tralasciare una adeguata anamnesi farmacologica. Lo specialista che più comunemente vede e cura i malati con fibromialgia è il reumatologo a cui competerebbe la diagnosi e l'impostazione terapeutica che spesso risulta complessa e non sempre efficace. Non infrequentemente il reumatologo si avvale della consulenza di altri specialisti e in special modo dello psicologo o psichiatra e del gastroenterologo.

Nonostante la fibromialgia non abbia dirette implicazioni sull'aspettativa di vita, la persistente limitazione che da essa deriva necessita di un intervento volto ad una diagnosi precoce, al controllo del dolore con obiettivi realistici, quali il ripristino almeno parziale dell'autonomia del paziente, un miglioramento anche minimo della qualità di vita, fino al raggiungimento di tutte le possibili forme di autosufficienza. Al malato vanno fornite tutte le possibili terapie volte alla riduzione del dolore ad un livello di accettabilità tale da consentirgli un miglioramento della propria autonomia quotidiana attraverso la riduzione della disabilità.

La terapia attualmente più accreditata appare oggi l'esercizio fisico di tipo aerobico associato alla terapia farmacologica con analgesici ed eventualmente a tecniche cognitivo-comportamentali.

L'OMS definisce la disabilità, associata al dolore cronico, "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". Nella maggior parte dei casi viene intesa nel senso di attività lavorativa, ma va compreso nel termine altresì la restrizione dello svolgimento delle varie attività della vita quotidiana che sono proprie degli individui di pari età comprese quindi le restrizioni allo svolgimento delle varie attività anche degli individui anziani.

La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla vanno riconosciute quali vere e proprie malattie croniche e invalidanti, come precise entità nosologiche, con conseguente riconoscimento di esenzione per tali patologie, ed è necessaria ed urgente una normativa che le riconosca come tali, anche ai fini della loro inclusione nelle tabelle ministeriali di cui al decreto del ministro della Sanità 329 del 1999, aggiornato con decreto ministeriale – Ministero della Sanità 21 maggio 2001, n. 296 del 2001 "Regolamento di aggiornamento del decreto ministeriale 28 maggio

1999, n. 329, recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 luglio 2001, n. 166.

Il presente progetto di legge nazionale, composto da un articolo, si pone quale presupposto per la successiva proposta di legge regionale contenente disposizioni a tutela della salute della persone affette da fibromialgia, encefalomielite mialgica benigna e da sensibilità chimica multipla.

PICCIN

PROPOSTA DI LEGGE NAZIONALE N. 11

<<Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti>>

Art. 1

(Riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti)

1. La fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono riconosciute malattie croniche e invalidanti.

2. La fibromialgia, l'encefalite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla sono inserite tra le patologie che danno diritto all'esenzione della 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 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449).

3. Il Ministero della salute provvede con proprio decreto, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a individuare i criteri oggettivi ed omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi al fine di inserire la fibromialgia, l'encefalomielite mialgica benigna e la sensibilità chimica multipla tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione della partecipazione alla spesa, individuate nel regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329 (Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124), e sue successive integrazioni e modificazioni.

PROPOSTA DI LEGGE NAZIONALE N. 11

<<Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti>>

NOTE**Avvertenza**

Il testo delle note qui pubblicate è stato redatto ai sensi dell'articolo 2 della legge regionale 13 maggio 1991, n. 18, come da ultimo modificato dall'articolo 85, comma 1, della legge regionale 30/1992, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'articolo 1

- Il testo dell'articolo 5, decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449", pubblicato nella G.U. 30 aprile 1998, n. 99, è il seguente:

Articolo 5

(Esenzione dalla partecipazione in relazione a particolari condizioni di malattia)

Con distinti regolamenti del Ministro della sanità da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, rispettivamente:

- a) le condizioni di malattia croniche o invalidanti;
- b) le malattie rare.

Le condizioni e malattie di cui alle lettere a) e b) danno diritto all'esenzione dalla partecipazione per le prestazioni di assistenza sanitaria indicate dai medesimi regolamenti. Nell'individuare le condizioni di malattia, il Ministro della sanità tiene conto della gravità clinica, del grado di invalidità, nonché della onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento.

I regolamenti individuano inoltre le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia ed alle relative complicanze, per le quali è riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo, tenendo conto: a) della loro inclusione nei livelli essenziali di assistenza; b) della loro appropriatezza ai fini del monitoraggio della evoluzione della malattia e dell'efficacia per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti; c) della definizione dei percorsi diagnostici e terapeutici. I regolamenti individuano altresì le condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione dal pagamento della quota fissa di cui all'articolo 3, comma 9, per le prestazioni cui è necessario ricorrere con frequenza particolarmente elevata, indicate dagli stessi regolamenti.

L'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna malattia è riconosciuta in qualsiasi regime di erogazione.

Sono escluse dall'esenzione le prestazioni finalizzate all'accertamento delle condizioni di malattia che danno diritto all'esenzione, ad eccezione di quelle individuate dal regolamento di cui al comma 1, lettera b), per la diagnosi delle malattie rare. Sono altresì esclusi dall'esenzione i farmaci collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera b), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Con il regolamento di cui al comma 1, lettera b), sono altresì individuate specifiche forme di tutela garantite ai soggetti affetti da patologie rare, con particolare riguardo alla disponibilità dei farmaci orfani ed all'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni di assistenza.

Le condizioni e le malattie di cui al comma 1 sono aggiornate con la procedura di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sulla base dei risultati della ricerca applicata e delle

PROPOSTA DI LEGGE NAZIONALE N. 11

<<Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia, dell'encefalomielite mialgica benigna e della sensibilità chimica multipla quali malattie croniche e invalidanti>>

evidenze scientifiche, nonché dello sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore delle nuove tabelle indicative delle percentuali di invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti, il Ministro della sanità provvede ad aggiornare il regolamento di cui al comma 1, lettera a), inserendovi le eventuali ulteriori patologie invalidanti e le correlate prestazioni per le quali è riconosciuto il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo. Fino all'aggiornamento del regolamento, agli assistiti di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto 1° febbraio 1991 del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7 febbraio 1991, e successive modificazioni ed integrazioni, è confermata l'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni come disciplinata dallo stesso articolo 6 e dall'articolo 1, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, nonché l'esenzione agli invalidi civili minori di anni 18 con indennità di frequenza e alle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata di cui alla legge 20 ottobre 1990, n. 302.

Ai soli fini dell'assistenza sanitaria, la percentuale di invalidità dei soggetti ultrasessantacinquenni è determinata in base alla presenza di difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della loro età.