



*Consiglio regionale della Calabria*

## DOSSIER

PL n. 193/12

di iniziativa del Consigliere P. STRAFACE, P. CAPUTO, S. MANNARINO, G.

CRINO' recante:

"Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della fibromialgia e istituzione del Registro regionale."

relatore: P. STRAFACE;

### DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	12/6/2023
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	12/6/2023
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

ultimo aggiornamento: 23/06/2023

## Testo del Provvedimento

Proposta di legge 193/XII pag. 3  
*"Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della fibromialgia e istituzione del Registro regionale"*

## Normativa comparata

Legge regionale 18 dicembre 2017, n. 38 (agg. 2022) - Marche pag. 9  
*"Disposizioni in favore dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla"*

Legge regionale 30 novembre 2017, n. 32 (agg. 2021) - Basilicata pag. 12  
*"RICONOSCIMENTO DELLA FIBROMIALGIA E DELLA ENCEFALOMIELITE MIALGICA BENIGNA/SINDROME DA FATICA CRONICA (ME/CFS)"*

Legge regionale 30 marzo 2021, n. 7 - Abruzzo pag. 15  
*"Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia"*

Deliberazione XI - 4297 del 15 febbraio 2021 - Lombardia pag. 17  
*"IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE REUMATOLOGICA REGIONALE: APPROVAZIONE DEI CRITERI DI INVIO MMG-REUMATOLOGO IN CASO DI SOSPETTO DI MALATTIA REUMATOLOGICA E DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DELLA FIBROMIALGIA"*

## Documentazione correlata

Senato della Repubblica XIX Legislatura - DDL S. 601/2023 pag. 29  
*"Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica"*

Senato della Repubblica XIX Legislatura - DDL S. 546/2023 pag. 48  
*"Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante"*

Mozione del 4 marzo 2022, n. 797 - Toscana pag. 73  
*"Per l'inserimento della fibromialgia nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)"*



**Proposta di legge regionale, recante:  
"Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della fibromialgia e  
istituzione del Registro regionale"**

**I Consiglieri regionali**

**F.to Pasqualina Straface**

**F.to Pierluigi Caputo**

**F.to Sabrina Mannarino**

**Proposta di legge recante:****“Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della fibromialgia e istituzione del Registro regionale”****RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

La fibromialgia (FM) è un reumatismo extra-articolare generalizzato su base non infiammatoria, con sintomatologia diffusa plurisetoriale a carattere doloroso, disagio percepito e con carattere diverso dal semplice dolore nocicettivo. Tale sindrome colpisce approssimativamente 1,5-2 milioni di italiani e insorge prevalentemente nelle persone di sesso femminile in età adulta con un rapporto uomo-donna 1:8 con esordio tra 25 e 35 anni per gli uomini e tra 45 e 55 anni per le donne. L'origine della patologia è generalmente correlata allo sviluppo di un'alterata processazione dello stimolo doloroso a livello neurologico centrale. La tipologia di disturbi configura un quadro patologico per buona parte funzionale, ad andamento cronico e con occasionali fasi di riacutizzazione. Talora sono anche richiesti accessi urgenti in strutture sanitarie pubbliche con imprevedibili aspetti di perdita del livello di abilità fisica, tali da costringere talora all'abbandono delle abitudini lavorative e sociali. La patologia può insorgere spontaneamente nel soggetto predisposto, mentre in altri casi è verificabile la presenza di eventi scatenanti associati allo stress in generale, quali ad esempio eventi traumatici fisici, psichici, o legati ad altra patologia cronica, reumatica o di altro tipo. Poiché l'alto grado di disabilità e il numero di patologie associate alla FM aumenta in modo significativo i costi diretti e indiretti correlati alla gestione del dolore, una diagnosi precoce e la definizione di un percorso assistenziale appare cruciale anche per ridurre l'uso delle risorse economiche per i farmaci, visite mediche e indagini diagnostiche. La FM ha altresì un notevole impatto anche in ambito lavorativo; purtroppo, il 35-50 per cento 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. I pazienti inoltre non avendo un percorso diagnostico terapeutico assistenziale a livello regionale si sottopongono ad esami non necessari, costosi e facendo accesso al servizio di emergenza urgenza incrementando il carico di lavoro senza la certezza di ricevere un trattamento adeguato alla patologia.

Risulta necessario sviluppare una rete clinico-assistenziale regionale strutturata in livelli di assistenza basati su diversi gradi di competenza, operante a livello ospedaliero e territoriale, istituendo un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA), affinché siano garantiti: l'applicazione delle linee guida, la standardizzazione delle attività, la multidisciplinarietà dell'intervento, la continuità della cura, la formazione e l'addestramento continuo degli operatori oltre equità e trasparenza in relazione all'accesso alle prestazioni; in continuo aggiornamento con gli sviluppi scientifici.

Risulta necessario istituire un registro regionale per la Fibromialgia, al fine di tracciare l'incidenza e la prevalenza a livello regionale. I dati riportati nel registro sono inoltre finalizzati all'aggiornamento delle linee guida riguardanti i trattamenti medico-sanitari più efficaci e per la realizzazione di studi clinici e farmacologici.

Per incrementare la sensibilizzazione nei confronti della suddetta patologia è prevista l'istituzione della giornata regionale per la lotta alla fibromialgia, al fine di diffondere le conoscenze in merito nella popolazione generale e per tutti i professionisti della salute.

Le conoscenze sulla malattia sono in rapida evoluzione, pertanto, le strategie descritte nel presente documento, richiederanno periodiche revisioni per garantire ai pazienti i più aggiornati standard di approccio diagnostico e di gestione clinica.

#### RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

La presente legge reca disposizioni di carattere ordinamentale che non comportano oneri finanziari per il bilancio regionale.

#### Relazione finanziaria

##### Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

*(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)*

Titolo della legge: "Disposizioni per il riconoscimento della rilevanza sociale della fibromialgia e istituzione del Registro regionale"

**Tab. 1 - Oneri finanziari:**

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
Art. 1	Norma a carattere ordinamentale che prevede il riconoscimento della patologia a livello regionale.	//	//	0
Art. 2	Prevede l'istituzione di un centro di coordinamento regionale.	//	//	0
Art. 3	Prevede il riconoscimento delle associazioni e delle attività di volontariato per i pazienti affetti da fibromialgia.	//	//	0
Art. 4	Prevede l'istituzione della giornata	//	//	0

	regionale per la lotta alla fibromialgia.			
Art. 5	Prevede l'istituzione del registro regionale per la fibromialgia	//	//	0
Art. 6	Norma relativa all'invarianza della spesa.	//	//	0
Art. 7	Prevede la clausola valutativa.	//	//	0
Art. 8	Dispone l'urgenza della legge, anticipandone l'entrata in vigore rispetto al termine ordinario di 15 giorni decorrenti dalla pubblicazione della stessa sul BURC telematico..	//	//	0

### **Art. 1**

*(Riconoscimento della patologia a livello regionale)*

1. La Regione, al fine di offrire un servizio di supporto, ed in attesa del riconoscimento della fibromialgia a livello nazionale, si impegna ad istituire ambulatori dedicati all'attività gratuita di screening.
2. La Regione prevede l'istituzione a livello ospedaliero e territoriale di ambulatori multidisciplinari dedicati unicamente alla patologia in cui è prevista la collaborazione di figure specialistiche, per il trattamento e la gestione degli esiti della malattia.

### **Art. 2**

*(Istituzione di un centro di coordinamento regionale)*

1. La Regione costituisce un centro di coordinamento regionale con il fine di istituire una rete di ambulatori dislocati a livello ospedaliero e territoriale, demandando alla stessa la previsione dell'istituzione di un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA), istituito al fine di garantire standardizzazione ed equità d'accesso alle prestazioni. Verranno coinvolte figure specialistiche, distribuite su tutto il territorio regionale al fine di garantire l'equità di accesso alle cure.

**Art. 3**

*(Riconoscimento delle associazioni e delle attività di volontariato per i pazienti affetti da fibromialgia)*

1. La Regione si impegna a riconoscere il rilevante apporto delle associazioni e del volontariato che si occupano della fibromialgia sul territorio regionale, valorizzando e diffondendo le loro attività aventi come obiettivo il perseguimento di finalità di solidarietà, diretta ad aiutare persone sofferenti affette da fibromialgia.

**Art. 4**

*(Istituzione della giornata regionale per la lotta alla fibromialgia)*

1. La Regione istituisce, senza oneri a carico del proprio bilancio, la giornata regionale per la lotta alla fibromialgia, che si celebra annualmente in corrispondenza con la giornata nazionale il 12 maggio.

2. In occasione di tale giornata, la Regione può concedere il patrocinio morale alle iniziative, di rilevante interesse regionale, poste in essere dalle pubbliche amministrazioni o dagli enti del Terzo settore presenti sul territorio calabrese e finalizzate alla promozione dell'informazione e della sensibilizzazione degli operatori del settore e della popolazione sulle caratteristiche della malattia, sulla sintomatologia e sulle procedure di prevenzione, anche sulle complicanze, nonché alla realizzazione di apposite sessioni di screening.

**Art. 5**

*(Istituzione del registro regionale per la fibromialgia)*

1. La Regione, si impegna ad istituire un registro regionale per la fibromialgia, al fine di tracciare l'incidenza e la prevalenza a livello regionale.
2. I dati riportati nel registro sono inoltre finalizzati all'aggiornamento delle linee guida riguardanti i trattamenti medico-sanitari più efficaci e per la realizzazione di studi clinici e farmacologici.

**Art. 6**

*(Disposizioni finanziarie)*

1. La suddetta proposta di legge non comporta oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

**Art.7***(Clausola valutativa)*

1. Il Consiglio regionale verifica l'attuazione della presente legge e ne valuta gli esiti in relazione alla programmazione e predisposizione degli interventi finalizzati alla prevenzione, diagnosi ed alla cura dei disturbi legati alla fibromialgia.

A tal fine, la Giunta regionale presenta ogni due anni al Consiglio regionale una relazione che documenti:

- a) le azioni attivate dai soggetti istituzionali competenti in attuazione della presente legge;
- b) la funzionalità e le criticità dell'operatività e della gestione del registro di cui all'articolo 5;
- c) le attività di informazione, formative nonché campagne di sensibilizzazione promosse dalle associazioni sul territorio regionale;
- d) le eventuali criticità riscontrate nell'attuazione della legge.

2. La Giunta regionale rende accessibili i dati e le informazioni raccolte per le attività valutative ed il Consiglio regionale rende pubblici, sul proprio sito istituzionale, i documenti che concludono l'esame svolto, unitamente alla relazione che ne è stata oggetto.”.

**Art. 8***(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale telematico della Regione.

**I Consiglieri regionali**

**F.to Pasqualina Straface**

**F.to Pierluigi Caputo**

**F.to Sabrina Mannarino**

## Leggi e regolamenti regionali

Atto: LEGGE REGIONALE 18 dicembre 2017, n. 38

Titolo: Disposizioni in favore dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla.

Pubblicazione: ([B.U. 28 dicembre 2017, n. 138](#))

Stato: Vigente

Tema: [SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'](#)

Settore: [SANITA'](#)

Materia: [Disposizioni generali](#)

## Sommario

[Art. 1 \(Finalità\)](#)

[Art. 2 \(Rilevazione statistica e registri regionali dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla\)](#)

[Art. 2 bis \(Comitato tecnico scientifico regionale sulla fibromialgia e la sensibilità chimica multipla\)](#)

[Art. 3 \(Ricerca scientifica e campagna informativa\)](#)

[Art. 4 \(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla\)](#)

[Art. 4 bis \(Progetto sperimentale\)](#)

[Art. 5 \(Invarianza finanziaria\)](#)

[Art. 6 \(Clausola valutativa\)](#)

[Art. 7 \(Disposizioni transitorie\)](#)

### Art. 1

(Finalità)

1. La Regione, in attuazione degli articoli 3 e 32 della Costituzione e degli articoli 4 e 5 dello [Statuto regionale](#), riconosce la fibromialgia e la sensibilità chimica multipla come patologie e ne promuove la prevenzione, diagnosi e cura.
2. La Regione, per le finalità previste al comma 1, realizza un sistema integrato di interventi di prevenzione, diagnosi e cura, volto ad assicurare l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate ai soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla, nonché a favorire il loro inserimento nella vita lavorativa e sociale, nel rispetto della normativa statale vigente.

### Art. 2

(Rilevazione statistica e registri regionali dei soggetti affetti da fibromialgia e da sensibilità chimica multipla)

1. La Giunta regionale, sentito il Comitato tecnico scientifico regionale di cui all'articolo 2 bis e previo parere della commissione assembleare competente, definisce le linee guida per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalle patologie indicate all'articolo 1.
2. La rilevazione prevista al comma 1 è finalizzata al miglioramento del percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare previsto al comma 2 dell'articolo 4.
3. La Giunta regionale istituisce i registri regionali dei soggetti affetti dalle patologie indicate all'articolo 1.
4. (Abrogato)

### Nota relativa all'articolo 2

Così modificato dall'[art. 1 l.r. 14 febbraio 2022, n. 3](#).

### Art. 2 bis

(Comitato tecnico scientifico regionale sulla fibromialgia e la sensibilità chimica multipla)

1. E' istituito, presso la Giunta regionale, il Comitato tecnico scientifico regionale sulla fibromialgia e la sensibilità chimica multipla.
2. Il Comitato è composto da:
  - a) il direttore del dipartimento competente in materia di sanità della Giunta regionale o suo delegato, che lo presiede;
  - b) uno specialista per ciascuna delle specialità mediche interessate nel percorso diagnostico - terapeutico multidisciplinare, esperto in medicina interna, algologia, reumatologia, neurologia, fisioterapia, psichiatria, psicologia-psicoterapia, otorinolaringoiatria, immunologia, nonché da un responsabile dei dipartimenti di prevenzione, designato dall'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR);
  - c) un rappresentante delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, operanti sul territorio, che si occupano della ricerca sulle patologie previste dall'articolo 1, dalle medesime designato;
  - d) cinque rappresentanti di enti del terzo settore iscritti al relativo Registro, impegnati nel sostegno alle persone affette dalle patologie previste dall'articolo 1, designati dai medesimi.
3. Il Comitato è costituito secondo criteri e modalità stabiliti dalla Giunta regionale; esso è convocato dal Presidente o su richiesta di un terzo dei suoi componenti.
4. Le designazioni indicate alle lettere b), c) e d) del comma 2 sono effettuate entro trenta giorni dalla richiesta. Decorso inutilmente tale termine il Comitato è costituito in presenza di almeno la metà dei suoi componenti. Il Comitato delibera validamente con la maggioranza dei presenti.
5. Il Comitato ha il compito di:
  - a) predisporre le linee guida per il percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare di cui al comma 2 dell'articolo 4;
  - b) esprimere parere sul piano triennale di formazione ed aggiornamento professionale del personale sanitario, di cui al comma 3 dell'articolo 4;
  - c) elaborare le proposte da presentare alla Giunta regionale per la individuazione e promozione della prevenzione delle complicanze delle patologie indicate all'articolo 1, in particolare nei luoghi di lavoro;
  - d) coordinare i registri regionali di cui al comma 3 dell'articolo 2 e redigere una relazione annuale sul monitoraggio delle patologie indicate all'articolo 1.

6. Il Comitato resta in carica tre anni e i componenti possono essere confermati. La partecipazione ai lavori del Comitato stesso è svolta a titolo gratuito. Le funzioni di segreteria sono assicurate dalla struttura regionale competente in materia di sanità.

#### Nota relativa all'articolo 2 bis

---

Aggiunto dall'[art. 2, l.r. 14 febbraio 2022, n. 3](#)

#### Art. 3

(Ricerca scientifica e campagna informativa)

1. La Regione:

- a) promuove progetti sperimentali e di ricerca con le Università, d'intesa con il centro di riferimento regionale previsto al comma 1 dell'articolo 4, gli Istituti di ricerca, gli Ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri e le Associazioni di malati di fibromialgia e di sensibilità chimica multipla al fine di individuare approcci terapeutici innovativi;
- b) assicura una capillare campagna informativa, attraverso l'Azienda sanitaria unica regionale (ASUR), ai fini previsti dall'articolo 1, tramite materiale informativo da diffondere anche mediante siti internet.

#### Art. 4

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

1. La Giunta regionale, sentito il Comitato tecnico scientifico regionale e la Commissione assembleare competente, individua le sedi nelle quali sono istituiti i centri di riferimento regionali rispettivamente per le patologie fibromialgia e sensibilità chimica multipla, per il coordinamento del sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura delle suddette patologie e ne definisce la composizione.
2. I centri di riferimento regionali previsti al comma 1 predispongono, sentito il Comitato tecnico-scientifico, i percorsi diagnostico-terapeutici multidisciplinari rispettivamente per le patologie fibromialgia e sensibilità chimica multipla, nonché la presa in carico integrale dei soggetti affetti dalle patologie suddette, al fine di garantire ai soggetti medesimi cure tempestive, idonee e uniformi nella regione e la necessaria multidisciplinarietà e multiprofessionalità, in collaborazione con i medici specialisti che intervengono o sono intervenuti nel percorso dei pazienti.
- 2 bis. I centri di riferimento rilasciano alle persone affette rispettivamente da fibromialgia e sensibilità chimica multipla una tessera identificativa che indica la patologia e il relativo centro di riferimento, utili in casi di accesso in urgenza al pronto soccorso o presso altre strutture sanitarie.
3. La Giunta regionale adotta il piano triennale di formazione ed aggiornamento professionale del personale sanitario, su proposta elaborata d'intesa dalle Aziende Sanitarie Territoriali e sentito il Comitato tecnico scientifico regionale di cui all'articolo 2 bis, finalizzato alla tempestiva diagnosi e alla cura dei soggetti affetti dalle patologie indicate all'articolo 1.

#### Nota relativa all'articolo 4

---

Così modificato dall'[art. 3, l.r. 14 febbraio 2022, n. 3](#) e dall'[art. 48, l.r. 8 agosto 2022, n. 19](#).

#### Art. 4 bis

(Progetto sperimentale)

1. La Giunta regionale presenta al Consiglio-Assemblea legislativa un progetto sperimentale sui costi relativi alla spesa per la cura delle patologie indicate all'articolo 1.

#### Nota relativa all'articolo 4 bis

---

Aggiunto dall'[art. 4, l.r. 14 febbraio 2022, n. 3](#).

#### Art. 5

(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione di questa legge non derivano né possono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio regionale. Gli enti interessati provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 6

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale, sulla base del monitoraggio effettuato dal Comitato tecnico scientifico regionale, ai sensi della lettera d) del comma 5 dell'articolo 2 bis, trasmette al Consiglio-Assemblea legislativa, con cadenza annuale a decorrere dall'anno 2022, una relazione sullo stato di attuazione e sugli effetti di questa legge contenente almeno le seguenti informazioni:
  - a) i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati dei registri previsti al comma 3 dell'articolo 2, nonché le principali evidenze emerse, con particolare riferimento all'incidenza della malattia sul territorio regionale, alle modalità di accertamento diagnostico delle patologie, ai trattamenti e interventi sanitari conseguenti;
  - b) le attività svolte dal Comitato tecnico scientifico regionale di cui all'articolo 2 bis.
2. La relazione di cui al comma 1 è pubblicata sul sito istituzionale della Regione unitamente agli eventuali atti adottati dal Consiglio regionale - Assemblea legislativa.

#### Nota relativa all'articolo 6

---

Così sostituito dall'[art. 5, l.r. 14 febbraio 2022, n. 3](#).

#### Art. 7

(Disposizioni transitorie)

**1.** La Giunta regionale, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore di questa legge, sentita la commissione assembleare competente, adotta le deliberazioni finalizzate all'attuazione della medesima legge.

## **Legge Regionale 30 novembre 2017, n. 32**

### **RICONOSCIMENTO DELLA FIBROMIALGIA E DELLA ENCEFALOMIELITE MIALGICA BENIGNA/SINDROME DA FATICA CRONICA (ME/CFS) (1)**

Bollettino Ufficiale n. 47 del 30 novembre 2017

**TESTO AGGIORNATO E COORDINATO CON:** L.R. 28 marzo 2018, n. 6; L.R. 29 giugno 2018, n. 11 e con L.R. 5 gennaio 2021, n. 1.

#### **Art. 1**

Riconoscimento della fibromialgia e della encefalomielite mialgica benigna/sindrome da fatica cronica (ME/CFS) (2)

1. La Regione Basilicata riconosce la fibromialgia e l'encefalomielite mialgica benigna/sindrome da fatica cronica (ME/CFS) quali sindromi che provocano pesanti riduzioni delle capacità di vita lavorativa, sociale e di relazione a causa delle conseguenze gravemente invalidanti dei sintomi. (3)
2. Nel termine di 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale indica i provvedimenti da adottare per far fronte alla elettrosensibilità, sentita la Commissione consiliare competente. (4)

#### **Art. 2**

##### Obiettivi

1. La Regione Basilicata persegue i seguenti obiettivi:
  - a) migliorare l'educazione sanitaria della popolazione sulle patologie di cui all'articolo 1;
  - b) favorire l'educazione sanitaria del soggetto affetto da fibromialgia e da encefalomielite mialgica benigna/sindrome da fatica cronica (ME/CFS) e della sua famiglia; (9)
  - c) provvedere alla formazione e all'aggiornamento professionale dei medici di assistenza primaria, del personale sanitario rispetto alle patologie di cui all'articolo 1;
  - d) raccomandare, alla luce delle nuove classificazioni internazionali ICD-10 alle Commissioni collegiali per il riconoscimento delle invalidità civili, la dovuta attenzione al riconoscimento della disabilità da fibromialgia e da encefalomielite mialgica benigna /sindrome da fatica cronica (ME/CFS); (10)
  - e) sostenere campagne di sensibilizzazione al fine di aumentare la consapevolezza della malattia e favorire l'accesso degli operatori sanitari e dei pazienti alle informazioni.

#### **Art. 3**

##### Compiti della Regione

1. È individuato quale centro di riferimento regionale per la cura e la diagnosi della fibromialgia e della encefalomielite mialgica benigna il Dipartimento Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza ed alla sua rete.
2. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale individua:
  - a) gli ulteriori presidi destinati alla diagnosi e cura delle patologie di cui al comma 1;
  - b) la dotazione organica e le risorse finanziarie necessarie al funzionamento dei presidi di cui alla lettera a);
  - c) i criteri per l'esenzione dal ticket per la diagnosi e le terapie relative alle patologie di cui al comma 1. (8)

### **Art. 3 bis**

#### Clausola di neutralità finanziaria (6) (7)

- [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.]

### **Art. 4**

#### Clausola valutativa

1. La Giunta regionale relaziona ogni anno alla Commissione consiliare competente sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di fibromialgia e di encefalomielite mialgica benigna, con particolare riferimento ai problemi concernenti la diagnosi precoce, la diffusione territoriale e l'impiego delle risorse finanziarie di cui alla presente legge.

### **Art. 5**

#### Norma di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione degli articoli 2 e 3 comma 1 e 2 lettere a) e b) non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza regionale.
2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

### **Art. 6**

#### Norma finanziaria

1. Fermo restando gli stanziamenti previsti per le altre leggi settoriali vigenti, agli oneri di natura corrente derivanti dall'attuazione dell'articolo 3 comma 2 lettera c), quantificati per ciascuno degli esercizi finanziari 2017, 2018 e 2019 in euro 50.000,00, si provvede mediante prelevamento dalla Missione 20, Programma 03, Capitolo 67150 "Fondo speciale per oneri di natura corrente derivanti

da provvedimenti legislativi regionali che si perfezionano successivamente all'approvazione del bilancio" relativo al Bilancio di previsione pluriennale 2017-2019 della Basilicata. Per gli anni successivi l'entità dello stanziamento è fissata con la legge di stabilità.

2. La Giunta regionale è autorizzata ad apportare le necessarie variazioni di bilancio.

[3. La spesa di cui al comma 2 dell'articolo 1 rientra tra quelle che la Regione già sostiene per le malattie rare.] (5)

### **Art. 7**

#### **Pubblicazione ed entrata in vigore**

1. La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

2. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Basilicata.

### **NOTE**

(1) titolo della legge già modificato dall'art. 1, comma 1, L.R. 28 marzo 2018, n. 6 e poi così ulteriormente modificato dall'art. 1, L.R. 5 gennaio 2021, n. 1;

(2) rubrica dell'articolo già sostituita dall'art. 2, comma 1, L.R. 28 marzo 2018, n. 6 e poi così ulteriormente modificata dall'art. 1, L.R. 5 gennaio 2021, n. 1;

(3) comma sostituito dall'art. 2, comma 2, L.R. 28 marzo 2018, n. 6 e poi così ulteriormente modificato dall'art. 1, L.R. 5 gennaio 2021, n. 1;

(4) comma sostituito dall'art. 3, comma 1, L.R. 28 marzo 2018, n. 6;

(5) comma abrogato dall'art. 3, comma 2, L.R. 28 marzo 2018, n. 6;

(6) articolo aggiunto dall'art. 4, L.R. 28 marzo 2018, n. 6;

(7) articolo abrogato dall'art. 2, comma 1, L.R. 29 giugno 2018, n. 11;

(8) comma aggiunto dall'art. 2, comma 2, L.R. 29 giugno 2018, n. 11;

(9) lettera così modificata dall'art. 3, comma 1, L.R. 5 gennaio 2021, n. 1;

(10) lettera così modificata dall'art. 3, comma 2, L.R. 5 gennaio 2021, n. 1.

**L.R. 30 marzo 2021, n. 7****Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia.**

(Approvata dal Consiglio regionale con [verbale n. 46/1 del 23 marzo 2021](#), pubblicata nel BURA 7 aprile 2021, n. 13 ed entrata in vigore l'8 aprile 2021)

---

**Testo vigente**  
(in vigore dal 02/12/2021)

---

Art. 1  
(Finalita')

1. La Regione Abruzzo, in osservanza degli [articoli 3 e 32 della Costituzione](#) e dell'[articolo 7 dello Statuto](#), 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 Abruzzo, per le finalita' previste al comma 1 e nel rispetto della normativa statale vigente, promuove 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 nonche' per favorire il loro inserimento nella vita sociale e lavorativa.

Art. 2  
(Istituzione del Comitato Scientifico Regionale)

1. Con deliberazione della Giunta regionale, su proposta dell'Agenzia Sanitaria Regionale, e' istituito il Comitato Scientifico Regionale sulla fibromialgia.
2. Il Comitato Scientifico Regionale e' composto da:
  - a) il Direttore del Dipartimento Sanita' o un Dirigente dei Servizi regionali competenti per materia, in qualita' di Presidente del Comitato stesso;
  - b) almeno uno specialista esperto nel settore della fibromialgia per ogni specialita' medica interessata nel percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare;
  - c) i responsabili del Servizio Terapia del Dolore per ciascuna Asl;
  - 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.
3. L'Agenzia Sanitaria Regionale individua i componenti del Comitato Scientifico Regionale che restano in carica tre anni e possono essere riconfermati.
4. Il Comitato Scientifico Regionale e' convocato dal Presidente o su richiesta di un terzo dei suoi componenti.
5. Le funzioni di supporto amministrativo ed organizzativo all'attivita' del Comitato Scientifico Regionale sono assicurate da un funzionario incaricato dal Direttore del Dipartimento Sanita'.
6. 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 della Salute nell'individuazione e promozione di iniziative per la prevenzione delle complicanze della fibromialgia, in particolare nei luoghi di lavoro;
  - d) analizzare i dati del Registro regionale di cui all'articolo 3 e redigere una relazione annuale sul monitoraggio della sindrome fibromialgica.
7. La partecipazione al Comitato Scientifico Regionale e' svolta a titolo gratuito. Alle spese per il funzionamento del predetto organismo si provvede con le risorse gia' previste a legislazione vigente, senza maggiori oneri ed assicurando l'invarianza della spesa per il bilancio regionale.

---

**Note all'art. 2:**

Articolo cosi' modificato dall'[art. 46, commi 1 e 2, L.R. 29 novembre 2021, n. 23](#). Vedi il [testo originale](#).

---

Art. 3  
(Registro regionale della fibromialgia)

1. Presso l'Agenzia Sanitaria Regionale e' istituito il Registro regionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici dei pazienti affetti dalla predetta malattia, al fine di monitorarne 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 modalita' 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 modalita' di accertamento diagnostico della malattia;
  - b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti;
  - c) la qualita' 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 piu' efficaci.
6. Il trattamento dei dati previsto dal presente articolo avviene nel rispetto della normativa vigente ed in particolare nel rispetto di quella inerente il trattamento dei dati sanitari.

#### Art. 4

(Associazioni e attivita' di volontariato)

1. La Regione riconosce il rilevante apporto delle associazioni del volontariato, attive sul territorio regionale, e valorizza le loro attivita' aventi come obiettivo il perseguimento di finalita' di solidarieta', diretta ad aiutare le persone affette da fibromialgia nella gestione delle attivita' domestiche, scolastiche e lavorative.

#### Art. 5

(Centro di riferimento e di specializzazione regionale)

1. La Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, individua un centro di riferimento regionale per il coordinamento del sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura della fibromialgia.
2. La Giunta regionale tiene conto, ai fini dell'identificazione della sede di cui al comma 1, della capacita' della sede individuata di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare capace di relazionarsi, ove appropriato, con diverse specializzazioni mediche.

#### Art. 6

(Clausola valutativa)

1. Il Consiglio regionale 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 due anni dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva periodicita' biennale, presenta al Consiglio una relazione che documenta:
  - a) i criteri e le modalita' 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 modalita' di accertamento diagnostico della malattia e ai trattamenti e interventi sanitari conseguenti;
  - b) le attivita' del Comitato Scientifico Regionale di cui all'articolo 2.
2. In sede di prima presentazione della relazione di cui al comma 1, la Giunta regionale, sulla base delle evidenze emerse dalle relazioni annuali di cui all'articolo 2, comma 6, lettera d), presenta al Consiglio regionale un progetto per valutare la fattibilita' tecnica ed economica dell'eventuale partecipazione regionale alle spese previste per gli esami diagnostici e i trattamenti necessari a favore dei soggetti affetti da fibromialgia.
3. La relazione di cui al comma 1 e' resa pubblica unitamente agli eventuali documenti del Consiglio che ne effettuano l'esame.

#### Art. 7

(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione della presente legge non derivano ne' possono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio regionale. Gli enti interessati provvedono agli adempimenti previsti con risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 8

(Entrata in vigore)

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



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XI / 4297

Seduta del 15/02/2021

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

IMPLEMENTAZIONE DELLA RETE REUMATOLOGICA REGIONALE: APPROVAZIONE DEI CRITERI DI INVIO MMG-REUMATOLOGO IN CASO DI SOSPETTO DI MALATTIA REUMATOLOGICA E DETERMINAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DELLA FIBROMIALGIA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 12 pagine

di cui 6 pagine di allegati

parte integrante



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

**DATO ATTO** che:

- Regione Lombardia ha da tempo avviato (2006) le reti di patologia e che dalla pluriennale esperienza di attivazione, si evidenzia che questo modello organizzativo concretizza uno strumento adeguato atto a garantire l'omogeneità di trattamento sul territorio ed il governo dei percorsi sanitari in una linea di appropriatezza e qualità degli interventi;
- dalla loro realizzazione le reti hanno, inoltre, favorito la condivisione di raccomandazioni/protocolli clinici/PDTA in senso multidisciplinare, attraverso un percorso di consenso nella comunità dei professionisti delle Strutture che erogano prestazioni;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento che definisce in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

**VISTA** la l.r. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e s.m.i.;

**RICHIAMATA** la d.g.r. n. XI/1694 del 3 giugno 2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”* che tra le altre determinazioni:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizza un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che, nell'ambito delle tematiche loro assegnate, effettuano un'analisi di contesto a partire dallo studio della struttura di offerta e dai dati di attività, proponendo modelli organizzativi e modalità di sperimentazione degli stessi;

**RICHIAMATO** il decreto DG Welfare n. 18447 del 17 dicembre 2019 che, in attuazione della d.g.r. n. XI/1694/2019, ha nominato i componenti degli Organismi di Coordinamento di diverse reti clinico-assistenziali ed organizzative, fra le quali la Rete Reumatologica e ne ha approvato il Piano di Rete;

**DATO ATTO**, in particolare, che per quanto riguarda la Rete Reumatologica, sono



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

indicati i seguenti obiettivi prioritari:

- censire e definire il modello organizzativo per la Rete Reumatologica;
- individuare i criteri di accesso ad una prima visita specialistica reumatologica ad uso del Medico di Medicina Generale (criteri di invio);
- stabilire i criteri di appropriatezza e le modalità organizzative del percorso riabilitativo del paziente reumatologico;

**DATO ATTO**, inoltre, che per il raggiungimento degli obiettivi sopra richiamati, l'Organismo di Coordinamento delle Rete Reumatologica ha individuato le seguenti Commissioni Tecniche:

- Modello organizzativo per la Rete Reumatologia;
- Criteri di invio del paziente reumatologico dal MMG allo specialista reumatologo;

**VISTO** il documento tecnico "*Criteri di invio MMG-Reumatologo in caso di sospetto di malattia reumatologica*" – predisposto dalla Commissione Tecnica "*Criteri di invio del paziente reumatologico dal MMG allo specialista reumatologo*";

**CONSIDERATO** che:

- ampie evidenze scientifiche dimostrano che una precoce strategia terapeutica, prima dell'instaurarsi di danni irreversibili, è in grado di modificare il decorso della malattia e di ridurre la disabilità in molti pazienti reumatologici;
- il documento in argomento contiene indicazioni per giungere a un tempestivo invio del paziente con sospetta malattia reumatologica da parte del Medico di Medicina Generale allo specialista reumatologo al fine di una diagnosi precoce tanto più importante e cruciale, quanto più efficaci sono le terapie attualmente a disposizione;

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il documento tecnico "*Criteri di invio MMG-Reumatologo in caso di sospetto di malattia reumatologica*" – Allegato parte integrante del presente provvedimento - predisposto dalla Commissione Tecnica "*Criteri di invio del paziente reumatologico dal MMG allo specialista reumatologo*";

**DATO ATTO** che:

- la fibromialgia è una malattia reumatica, caratterizzata da dolore cronico diffuso associato alla presenza di punti dolorosi, ancora poco conosciuta e che, a tutt'oggi, interessa circa tre/quattro milioni di cittadini;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

- la maggioranza dei pazienti con sindrome fibromialgica invalidante sono colpiti in un'età compresa fra i 45 e i 64 anni, ovvero nel pieno della vita lavorativa attiva e il dolore, quale sintomo principale della malattia, peggiora la qualità della vita e compromette in modo significativo la capacità lavorativa e produttiva di chi ne è affetto;
- attualmente la fibromialgia non è riconosciuta nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) di cui al DPCP 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”*;

**VISTA** la d.c.r. n. XI/1410 del 20 ottobre 2020 con cui il Consiglio Regionale approva il testo della Mozione n. 395 con cui impegna la Giunta Regionale ad intervenire presso il Governo affinché siano messe in atto tutte le azioni necessarie per l'inserimento della fibromialgia – oltrechè della maculopatia - nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

**RITENUTO**, pertanto, necessario agire attraverso un'azione persuasiva presso le Autorità governative con l'obiettivo di dar corso alle determinazioni della delibera del Consiglio Regionale n. XI/1410/2020, avvalendosi anche del supporto del parere espresso da autorevoli fonti internazionali e nazionali – quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Parlamento Europeo e il Consiglio Superiore della Sanità – che in particolare per quanto attiene alla fibromialgia, hanno riconosciuto la stessa una sindrome cronica ed invalidante;

**RITENUTO**, inoltre, di dare mandato alla DG Welfare al fine di un'ulteriore implementazione della Rete Reumatologica regionale di:

- attivare una specifica Commissione Tecnica in seno all'Organismo di Coordinamento della Rete Reumatologica, in tema di fibromialgia al fine di individuare e condividere un corretto inquadramento della sindrome e predisporre specifiche linee guida per la buona pratica della cura. Al tavolo di lavoro dovranno partecipare professionisti esperti in diversi settori in modo che il tema venga affrontato e sviluppato in un'ottica multidisciplinare per garantire la più ampia e approfondita valutazione;
- attivare un censimento delle Strutture sanitarie per definire le caratteristiche cliniche ed organizzative che i centri devono possedere per garantire la necessaria competenza ad un'appropriata ed efficace valutazione e presa in carico della casistica;
- promuovere un percorso formativo rivolto ai Medici di Medicina Generale per consentire una precoce individuazione della patologia e la conseguente impostazione di un percorso di cura adeguato;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

- promuovere campagne di sensibilizzazione ed informazione sulla patologia fibromialgica e sostenere iniziative di formazione e aggiornamento del personale medico e degli operatori dei consultori familiari;

**VAGLIATE ed ASSUNTE** come proprie tali considerazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;

#### **DELIBERA**

1. di approvare il documento tecnico "*Criteri di invio MMG-Reumatologo in caso di sospetto di malattia reumatologica*" – Allegato parte integrante del presente provvedimento - predisposto dalla Commissione Tecnica "*Criteri di invio del paziente reumatologico dal MMG allo specialista reumatologo*";
2. di agire attraverso un'azione persuasiva presso le Autorità governative con l'obiettivo di dar corso alle determinazioni della delibera del Consiglio Regionale n. XI/1410 del 20 ottobre 2020, avvalendosi anche del supporto del parere espresso da autorevoli fonti internazionali e nazionali – quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Parlamento Europeo e il Consiglio Superiore della Sanità – che in particolare per quanto attiene alla fibromialgia hanno riconosciuto la stessa una sindrome cronica ed invalidante;
3. di dare mandato alla DG Welfare, al fine di un'ulteriore implementazione della Rete Reumatologica regionale di:
  - attivare una specifica Commissione Tecnica in seno all'Organismo di Coordinamento della Rete Reumatologica, in tema di fibromialgia al fine di individuare e condividere un corretto inquadramento della sindrome e predisporre specifiche linee guida per la buona pratica della cura. Al tavolo di lavoro dovranno partecipare professionisti esperti in diversi settori in modo che il tema venga affrontato e sviluppato in un'ottica multidisciplinare per garantire la più ampia e approfondita valutazione;
  - attivare un censimento delle Strutture sanitarie per definire le caratteristiche cliniche ed organizzative che i centri devono possedere per garantire la necessaria competenza ad un'appropriata ed efficace valutazione e presa in carico della casistica;



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

---

- promuovere un percorso formativo rivolto ai Medici di Medicina Generale per consentire una precoce individuazione della patologia e la conseguente impostazione di un percorso di cura adeguato;
- promuovere campagne di sensibilizzazione ed informazione sulla patologia fibromialgica e sostenere iniziative di formazione e aggiornamento del personale medico e degli operatori dei consultori familiari.

IL SEGRETARIO  
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

# Criteri invio MMG-reumatologo in caso di sospetto di malattia reumatologica

## 1. Premessa

L'esigenza di giungere a un tempestivo invio del paziente con sospetta malattia reumatologica da parte del Medico di Medicina Generale allo specialista reumatologo è in accordo con la necessità di una diagnosi precoce che diviene in Reumatologia tanto più importante e cruciale quanto più efficaci sono le terapie attualmente a disposizione. Esistono ampie evidenze a dimostrazione del fatto che una precoce strategia terapeutica, prima dell'instaurarsi di danni irreversibili, è in grado di modificare il decorso della malattia e di ridurre la disabilità in molti pazienti reumatologici.

## 2. Scopo e campo di applicazione

I criteri di invio sono riferiti a 5 gruppi nosologici relativi a patologie infiammatorie croniche che nel loro insieme coprono circa il 70 % delle patologie reumatologiche epidemiologicamente più rilevanti. Sono correlati al sospetto clinico specifico per questi 5 gruppi di patologie e, in presenza di questi criteri, la diagnosi per le singole patologie diviene estremamente probabile.

La prima patologia di riferimento è l'**Artrite Reumatoide** per la quale valgono i criteri che molte "early arthritis clinics" hanno adottato: tumefazione di tre o più articolazioni, positività del segno della gronda (compressione latero-mediale) a livello delle articolazioni metacarpo falangee e/o metatarsofalangee (vedi Figura), rigidità mattutina superiore o uguale a trenta minuti. La positività anche di uno solo di questi criteri deve far porre il sospetto di Artrite Reumatoide in fase precoce.

Il secondo gruppo di patologie è quello delle **Spondiloentesoartriti** che comprendono diverse patologie tra cui la Spondilite Anchilosante e l'Artropatia Psoriasica. Per queste patologie l'elemento clinico di maggior sospetto è rappresentato dalla cosiddetta "lombalgia infiammatoria" definita come una lombalgia persistente che migliora con l'esercizio e si esacerba durante il riposo notturno e al mattino (secondo una cadenza diametralmente opposta alla lombalgia meccanica da spondilo artrosi e/o da frattura da fragilità). La lombalgia infiammatoria ha una notevole rilevanza clinica in questo contesto se insorge in un giovane con meno di 40 anni, se dura da almeno tre mesi, se migliora con l'attività fisica, se è esordita gradualmente e se si associa a rigidità mattutina. Quando almeno 4 di questi 5 criteri sopra citati sono presenti la possibilità di essere di fronte a una spondiloentesoartrite è molto elevata. A questi criteri si può aggiungere un sesto criterio di invio definibile come presenza di una artrite in un paziente portatore di psoriasi o con una familiarità per psoriasi, altamente suggestiva per la definizione di una artropatia psoriasica.

La terza patologia presa in considerazione è la **Polimialgia Reumatica**, altamente sospetta quando in un paziente di entrambi i sessi con più di 50 anni compare dolore simmetrico alle spalle (cingolo scapolare) e/o alle anche (cingolo pelvico). A corredo di questi sintomi il sospetto di Polimialgia Reumatica è ancora più giustificato se esiste un aumento degli indici di flogosi (Velocità di eritrosedimentazione e Proteina C reattiva).

Le **artriti microcristalline** sono in generale correlate alla flogosi acuta o subacuta di una sola articolazione, più raramente di due o tre articolazioni. Il criterio di invio prevede l'esecuzione contestuale di una radiografia della articolazione interessata e, per la gotta, di una misurazione dei livelli circolanti di acido urico.

Il campo delle **connettiviti sistemiche** è molto vario ma alcuni sintomi o segni in varia combinazione devono allertare il clinico nei confronti di questa diagnosi: le manifestazioni cardinali sono rappresentate da un fenomeno di Raynaud, fotosensibilità, xerostomia e/o xeroftalmia, ipostenia della muscolatura prossimale in associazione ad artrite o anche a semplici artralgie.

Se si fa riferimento a questi semplici criteri clinici, la diagnosi di specifica affezione reumatologica è altamente sospetta e l'avvio del paziente al Reumatologo consente una tempestiva conferma diagnostica con altissima probabilità.

Tabella Criteri di invio dal MMG al reumatologo in caso di sospetto di malattia reumatica

Sospetto diagnostico		Criteri di invio al reumatologo		Set di Esami minimo suggerito di accompagnamento alla visita		Tempistica esami	
<b>Artropatie infiammatorie</b>	Artrite reumatoide	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\geq 3</math> articolazioni tumefatte</li> <li>- Segno della gronda positivo* a MCF o MTF</li> <li>- Rigidità mattutina <math>\geq 30</math> minuti</li> </ul>	VES, PCR, emocromo, creatinina, AST, ALT, ELF sieroproteica, es. urine	2-3 settimane prima della visita			
	Spondiloenteroartriti	<p>Lombalgia infiammatoria che rispetta presenza di almeno 4 delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Età d'esordio <math>&lt; 40</math> anni</li> <li>- Durata della lombalgia <math>&gt; 3</math> mesi</li> <li>- Miglioramento con l'esercizio</li> <li>- Associazione con rigidità mattutina</li> <li>- Esordio insidioso</li> <li>- Artrite in paziente con psoriasi o familiarità per psoriasi</li> </ul>	VES, PCR, emocromo, creatinina	2-3 settimane prima della visita			
<b>Artriti microcristalline</b>	Polimialgia reumatica	dolore ad entrambe le spalle e/o entrambe le anche in paziente $> 50$ anni	VES, PCR, emocromo, AST, ALT, creatinina, glicemia	2-3 settimane prima della visita			
	Artriti microcristalline	Mono/oligoartrite	Uricemia, emocromo +RX standard del distretto interessato	Da effettuarsi alla comparsa dei sintomi			
<b>Connettiviti sistemiche</b>	Connettiviti sistemiche	Sintomi e/o segni che possono caratterizzare la malattia: Artrite/artralgie, fotosensibilità, Raynaud, xerostomia/xeroftalmia, ipostenia prossimale	VES, PCR, emocromo, creatinina, AST, ALT, ELF sieroproteica, CPK	2-3 settimane prima della visita			

\* Segno della gronda alle metacarpo falangee e alle metatarso falangee



### **3. Monitoraggio**

Una valutazione degli accessi, agli ambulatori della rete Reumatologica consentirà di verificare

- a) La % di aderenza ai criteri previsti dal presente protocollo sul numero totale dei casi inviati ((conferme diagnostiche)
- b) % ritardo diagnostico sul totale dei casi e raffronto con l'anno precedente
- c) % di pazienti che presentano completezza degli esami ematochimici

### **4. Comunicazione e formazione**

I contenuti del presente documento saranno diffusi oltre che nei consueti canali istituzionali (ATS, ASST, comitato aziendale della medicina generale) anche attraverso eventi formativi organizzati a livello territoriale con i Reumatologi della rete Reumatologica, le ATS e i medici di medicina generale. L'obiettivo è quello di illustrare con maggiore dettaglio le patologie in esame motivando la scelta dei criteri clinici di invio che sono delineati nel presente documento, oltre alla documentazione dei vantaggi clinici derivanti dal programma di diagnosi precoce in termini di qualità di vita del paziente, prevenzione della disabilità e risparmio sul consumo di risorse sanitarie.

## Bibliografia di riferimento

1. Early arthritis clinic is cost-effective, improves outcomes and reduces biologic use.  
**Nisar MK**  
Clinical rheumatology ,2019 Jun;38(6):1555-1560
2. Early arthritis clinic is effective for rheumatoid and psoriatic arthritides.  
**Nisar MK**  
Rheumatology international ,2019 04;39(4):657-662
3. Evaluation of multiple referral strategies for axial spondyloarthritis in the SPondyloArthritis Caught Early (SPACE) cohort.  
**Abawi O, van den Berg R, van der Heijde D, van Gaalen FA**  
RMD open ,2017 ;3(1):e000389
4. Evaluating the ASAS recommendations for early referral of axial spondyloarthritis in patients with chronic low back pain; is one parameter present sufficient for primary care practice?  
**Van Hoeven L, Koes BW, Hazes JM, Weel AE**  
Annals of the rheumatic diseases ,2015 Dec;74(12):e6
5. Validity of polymyalgia rheumatica diagnoses and classification criteria in primary health care.  
**Fors C, Bergström U, Willim M, Pilman E, Turesson C**  
Rheumatology advances in practice ,2019 ;3(2):rkz033
6. 2012 Provisional classification criteria for polymyalgia rheumatica: a European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology collaborative initiative.  
**Dasgupta B, Cimmino MA, Kremers HM, Schmidt WA, Schirmer M, Salvarani C, Bachta A, Dejaco C, Duftner C, Jensen HS, Duhaut P, Poór G, Kaposi NP, Mandl P, Balint PV, Schmidt Z, Iagnocco A, Nannini C, Cantini F, Macchioni P, Pipitone N, Del Amo M, Espígol-Frigolé G, Cid MC, Martínez-Taboada VM, Nordborg E, Direskeneli H, Aydin SZ, Ahmed K, Hazleman B, Silverman B, Pease C, Wakefield RJ, Luqmani R, Abril A, Michet CJ, Marcus R, Gonter NJ, Maz M, Carter RE, Crowson CS, Matteson EL**  
Arthritis and rheumatism ,2012 Apr;64(4):943-54
7. Tips and tricks to recognize microcrystalline arthritis.  
**Filippucci E, Di Geso L, Grassi W**  
Rheumatology (Oxford, England) ,2012 Dec;51 Suppl 7():vii18-21
8. Mortality profile related to the spectrum of systemic connective tissue diseases: a retrospective, population-based, case-control study.  
**Sartori Vieira C, de Rezende RPV, Mendes Klumb E, Cardoso Mocarzel LO, Altenburg Gismondi R**  
Lupus ,2019 10;28(12):1498-150

# Senato della Repubblica

## XIX Legislatura

### Fascicolo Iter

# **DDL S. 601**

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica

11/06/2023 - 02:45

# Indice

1. DDL S. 601 - XIX Leg. ....	1
1.1. Dati generali . . . . .	2
1.2. Testi . . . . .	3
1.2.1. Testo DDL 601 . . . . .	4
1.3. Trattazione in Commissione . . . . .	10
1.3.1. Sedute . . . . .	11
1.3.2. Resoconti sommari . . . . .	12
1.3.2.1. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) . . . . .	13
1.3.2.1.1. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 56 (pom.) del 12/04/2023 . . . . .	14

## **1. DDL S. 601 - XIX Leg.**

# 1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 601

**XIX Legislatura**

---

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica

---

Iter

**12 aprile 2023:** in corso di esame in commissione

**Successione delle letture parlamentari**

**S.601**

**in corso di esame in commissione**

---

Iniziativa Parlamentare

[Elisa Pirro](#) ( [M5S](#) )

**Cofirmatari**

[Barbara Guidolin](#) ( [M5S](#) ), [Orfeo Mazzella](#) ( [M5S](#) )

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **15 marzo 2023**; annunciato nella seduta n. 49 del 15 marzo 2023.

Classificazione TESEO

MALATI , MALATTIE , MALATTIE RARE

**Articoli**

ASSISTENZA SANITARIA (Art.1), CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE (Art.1), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Artt.1, 5), CURE MEDICHE E CHIRURGICHE (Artt.1, 2, 4), DIAGNOSI (Art.2), ESENZIONI DA IMPOSTE TASSE E CONTRIBUTI (Art.3), DECRETI MINISTERIALI (Artt.3, 4), SUSSIDI (Art.3), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.3, 4, 5, 6, 7, 9), RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA (Artt.4, 7), REGIONI (Art.4), MEDICI (Art.6), PERSONALE SANITARIO (Art.6), LAVORO A DISTANZA O TELELAVORO (Art.8), INFORMAZIONE (Art.9), PRONTUARIO TERAPEUTICO (Art.4), FORMAZIONE PROFESSIONALE (Art.6), STUDI E RICERCHE (Art.7), FONDAZIONI (Art.7), ACCORDI E CONVENZIONI (Art.7), FONDI DI BILANCIO (Art.10)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Raoul Russo](#) ( [Fdi](#) ) (dato conto della nomina il 12 aprile 2023) .

Assegnazione

Assegnato alla [10ª Commissione permanente \(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale\)](#) in sede redigente il 30 marzo 2023. Annuncio nella seduta n. 53 del 4 aprile 2023.

Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio)

## 1.2. Testi

## 1.2.1. Testo DDL 601

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

**N. 601**

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **PIRRO**, **GUIDOLIN** e **MAZZELLA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 MARZO 2023

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica

Onorevoli Senatori. - 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 per cento dell'intera popolazione. Si tratta di una sindrome che potremmo definire « di genere », giacché più dell'80 per cento 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 comorbilità, 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 comorbilità 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 per cento 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 dalla spesa sanitaria. Riconoscere la FM come malattia cronica e invalidante ne consentirebbe l'inserimento tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, stante le condizioni di forte disagio e malessere psico-fisico che si manifestano nelle persone che ne sono affette. Ciò comporterebbe altresì l'individuazione, sul territorio nazionale, sia di strutture sanitarie pubbliche idonee alla diagnosi e alla riabilitazione di questa sindrome, sia di centri di ricerca per il suo studio, al fine di garantire la formazione continua anche alla luce delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Ancora si osserva come vi siano alcune regioni che hanno adottato norme che regolamentano alcuni aspetti di tale materia. Ciò ha evidentemente creato una legislazione frammentata, che rende necessario un intervento legislativo volto a riconoscere alla FM, in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale, lo *status* di malattia invalidante, riconoscendo a chi soffre di fibromialgia il diritto alle cure, e agli esami diagnostici necessari con la relativa esenzione dalla partecipazione alle spese così come avviene per altre malattie invalidanti. Il presente disegno di legge è finalizzato a garantire misure più efficaci dal punto di vista clinico, sociale e relazionale.

Il presente provvedimento si compone di 11 articoli.

L'articolo 1 reca le finalità della legge.

L'articolo 2 prevede le definizioni terminologiche.

L'articolo 3 prevede il riconoscimento della sindrome fibromialgica come malattia cronica ed invalidante.

L'articolo 4 reca disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

L'articolo 5 reca disposizioni per l'istituzione del Registro nazionale della fibromialgia.

L'articolo 6 reca disposizioni per la formazione del personale medico, di assistenza e di medicina del lavoro.

L'articolo 7 reca studi e ricerche sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica.

L'articolo 8 reca disposizioni per lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile.

L'articolo 9 concerne le campagne di informazione e di sensibilizzazione.

L'articolo 10 reca disposizioni su Fondo per la fibromialgia.

L'articolo 11 reca copertura finanziaria.

## DISEGNO DI LEGGE

### Art. 1.

#### (Finalità)

1. Lo Stato garantisce adeguata tutela sanitaria ai soggetti affetti da sindrome fibromialgica attraverso gli interventi di cui alla presente legge, ivi compreso l'inserimento della malattia nei livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché l'accesso a percorsi di assistenza finalizzati alla diagnosi, cura e

riabilitazione della malattia in ogni suo stadio di manifestazione clinica.

2. Lo Stato promuove la prevenzione della sindrome fibromialgica anche attraverso l'istituzione su scala nazionale e regionale di programmi socio-sanitari finalizzati alla prevenzione primaria, secondaria e terziaria della malattia; ciò mediante la realizzazione di strumenti, anche sperimentali, che permettano lo sviluppo di interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo della fibromialgia selezionando e trattando le condizioni di rischio, nonché di anticipare la diagnosi della malattia e ridurre la morbilità e gli effetti, promuovendo la salute dell'individuo e della collettività.

3. In virtù delle specificità cliniche della fibromialgia e in particolare della presenza di uno stato permanente di dolore cronico, nonché delle peculiarità della malattia che non ha ad oggi alcuna possibilità di remissione, la presente legge prevede l'istituzione di un percorso finalizzato ad inserire la fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche, precisando i gradi di invalidità derivanti dal persistere della malattia nei suoi differenti stadi. Ciò al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Per i predetti fini le strutture sanitarie che erogano prestazioni reumatologiche e specialistiche di terapia del dolore assicurano un programma di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione, in ogni contesto, ivi incluso l'ambito lavorativo;
- b) tutela e promozione della qualità della vita;
- c) adeguato sostegno sanitario, socio-assistenziale e lavorativo della persona malata.

4. Lo Stato promuove, altresì, la conoscenza della sindrome fibromialgica attraverso la promozione e la conduzione di studi clinici, dell'aspetto epidemiologico, di diagnosi e di cura e dell'impatto sociale e lavorativo della patologia; riconosce, inoltre, l'associazionismo specifico e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da tale malattia come componente essenziale del sistema di tutela di cui alla presente legge.

Art. 2.

*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

- a) « prevenzione »: l'insieme delle attività e degli interventi finalizzati a raggiungere gli obiettivi di cura che prevedono l'utilizzo di procedimenti e cambiamenti nei comportamenti dei pazienti, in grado di evitare o ridurre all'origine l'insorgenza e lo sviluppo di una patologia o di un evento sfavorevole, nonché volti a introdurre strategie procedurali in grado di attuare una diagnosi precoce della malattia, quando è ancora in una fase asintomatica o d'esordio sintomatologico, e lo sviluppo di un insieme di attività e interventi finalizzate a contenere e controllare gli esiti complessi di una patologia;
- b) « cura »: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici, assistenziali e riabilitativi, rivolti alla persona malata, finalizzati alla cura dei pazienti, la cui malattia di base è caratterizzata da dolore cronico e da un corredo sintomatologico aspecifico e complesso, che riducano l'evoluzione del grado di severità della malattia, nonché farmacoresistenza ai trattamenti farmacologici utilizzati sulla base delle conoscenze scientifiche;
- c) « diagnosi e terapia »: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare precocemente la malattia e applicare appropriate terapie farmacologiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione dei sintomi multisistemici e il controllo del dolore cronico;
- d) « malato »: la persona affetta da fibromialgia, da sottoporre a un inquadramento personalizzato che ne caratterizzi i differenti quadri clinici e il grado di severità degli stessi per precisarne i processi di cura;

e) « reti »: le reti regionali immunologiche, reumatologiche, riabilitative, assistenziali, psicologiche e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-assistenziali in tutte le fasi della malattia;

f) « assistenza centrata sulla persona »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure erogate da *équipe* multidisciplinari presso le strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali;

g) « ambulatori di fibromialgia »: l'articolazione organizzativa delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali in cui siano presenti *équipe* multidisciplinari per la diagnosi e la terapia dei soggetti affetti da fibromialgia.

Art. 3.

*(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 dell'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 Ministro della salute individua, con proprio decreto, i criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla fibromialgia o sindrome fibromialgica ai fini del suo inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, come individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

Art. 4.

*(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica)*

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, nonché di quelli riabilitativi idonei e per la rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla predetta patologia sulla base dei criteri di cui all'articolo 4, 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 sul territorio, appositi percorsi in regime ambulatoriale o *day hospital* per garantire un'assistenza in grado di ottenere una diagnosi certificata, una assistenza centrata sulla persona, una cura e un percorso riabilitativo personalizzati mediante *équipe* multidisciplinari e interdisciplinari che operano in ambulatori dedicati alla fibromialgia e che definiscono il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) finalizzato al controllo della sintomatologia clinica e al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia funzionale.

Art. 5.

*(Registro nazionale della fibromialgia)*

1. Il Registro nazionale della fibromialgia realizzato dalla Società italiana di reumatologia (SIR) con il patrocinio del Ministero della salute per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, inserisce competenze multidisciplinari e prevede il coinvolgimento delle associazioni nazionali di pazienti iscritte al Registro nazionale terzo settore (RUNTS), a supporto delle attività attribuite al registro stesso.

2. Il registro ha il fine di implementare e mantenere aggiornati i dati epidemiologici necessari a definire l'incidenza della fibromialgia in Italia, di monitorare l'intervallo temporale tra l'esordio del corredo sintomatologico e la diagnosi e di valutarne gli esiti in termini di efficacia ed efficienza, nonché di definirne l'impatto socio-economico.

Art. 6.

*(Formazione del personale medico, di assistenza e di medicina del lavoro)*

1. Il Ministero della salute predisporre idonei corsi di formazione per il personale medico ai fini della diagnosi della patologia e per l'attuazione dei relativi protocolli terapeutici rivolti anche alle organizzazioni di volontariato che si occupano della fibromialgia, da inserire nel programma nazionale.

## Art. 7.

*(Studi e ricerche sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica)*

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni, avvalendosi degli enti del Servizio sanitario nazionale e del Ministero dell'università e della ricerca, promuove bandi annuali di ricerca finalizzati a identificare le basi patogenetiche della malattia per promuoverne la prevenzione e introdurre *setting* biopsicosociali per le diagnosi precoci e oggettive della malattia, nonché per sostenere la ricerca di terapie innovative, e conseguire le migliori strategie assistenziali.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni con le associazioni e le fondazioni senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia per sviluppare progetti di ricerca sia cliniche sia epidemiologiche nell'ambito socio-sanitario.

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 i cittadini affetti da tali malattie, 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 individuare le migliori forme e modalità di assistenza.

## Art. 8.

*(Svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile)*

1. Alle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica è assicurata la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile, nel quadro di specifici accordi conclusi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute con le associazioni datoriali.

## Art. 9.

*(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro di cui all'articolo 5, 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 malattia e a promuovere il coinvolgimento dei medici di medicina generale, nonché dei centri nazionali e degli ambulatori specialistici di cui all'articolo 5, 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 di pazienti senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti da fibromialgia presenti operativamente nelle regioni da almeno tre anni. A tal fine il Ministero della salute stipula specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato operanti nelle regioni che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e divulgazione su tale malattia.

## Art. 10.

*(Fondo per la fibromialgia)*

1. Al comma 972, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, dopo le parole: « 5 milioni di euro per l'anno 2022 » sono inserite le seguenti: « e 6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024 ».

## Art. 11.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 21 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2023 e 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, 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 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.
2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## **1.3. Trattazione in Commissione**

## 1.3.1. Sedute

---

---

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 601

**XIX Legislatura**

---

Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica

---

Trattazione in Commissione

### **Sedute di Commissione primaria**

Seduta

10<sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede redigente

[N. 56 \(pom.\)](#)

12 aprile 2023

## **1.3.2. Resoconti sommari**

## **1.3.2.1. 10<sup>^</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)**

# 1.3.2.1.1. 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 56 (pom.) del 12/04/2023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

**10ª Commissione permanente  
(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)  
MERCOLEDÌ 12 APRILE 2023**

**56ª Seduta**

*Presidenza della Vice Presidente*

[SBROLLINI](#)

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.*

*La seduta inizia alle ore 14,05.*

*IN SEDE CONSULTIVA*

**(488) DE CARLO e Vita Maria NOCCO. - Disposizioni in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici**

(Parere alla 9ª Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [SATTA](#) (*FdI*) fa presenti l'oggetto e le finalità del disegno di legge in esame, specificati dall'articolo 1, riguardante la sperimentazione di metodi volti al miglioramento genetico delle piante per mezzo delle tecniche definite dall'articolo 2.

L'articolo 3 disciplina l'*iter* autorizzatorio che le istituzioni di ricerca e sperimentazione devono seguire ai fini dell'emissione nell'ambiente degli organismi modificati, mentre l'articolo 4 reca disposizioni su consultazione e informazione pubbliche.

L'articolo 5 stabilisce l'obbligo delle istituzioni autorizzate all'emissione di trasmettere all'Autorità nazionale competente una relazione conclusiva, anche con riferimento al possibile impatto sulla salute umana e animale e sull'ambiente. La medesima Autorità, in base all'articolo 6, cura lo scambio di informazioni con la Commissione europea.

L'articolo 7 rimanda all'applicazione, in quanto compatibili, delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 224 del 2003 in materia di vigilanza, spese relative a ispezioni, controlli e funzionamento della Commissione interministeriale di valutazione, sanzioni.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*La seduta, sospesa alle ore 14,10, riprende alle ore 14,15.*

*IN SEDE REDIGENTE*

**(246) Isabella RAUTI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(400) DE PRIAMO e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(485) Maria Cristina CANTU' e altri. - Disposizioni in materia di diagnosi, assistenza e cura della sindrome fibromialgica**

**(546) SILVESTRONI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia**

**invalidante**

**(601) Elisa PIRRO e altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica**

**(603) Ylenia ZAMBITO e altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia**

(Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 246, 400, 485 e 546, congiunzione con la discussione dei disegni di legge nn. 601 e 603 e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 28 marzo.

Il relatore [RUSSO](#) (*FdI*) dà conto in primo luogo dei contenuti del disegno di legge n. 601, le cui finalità sono specificate dall'articolo 1.

L'articolo 2 reca una serie di definizioni relative alle finalità del disegno di legge.

L'articolo 3 dispone il riconoscimento della sindrome fibromialgica quale malattia invalidante e la sua inclusione tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie. Prevede inoltre che con decreto del Ministro della salute siano individuati i criteri necessari all'inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

Ai sensi dell'articolo 4, con decreto del Ministro della salute sono individuati i centri nazionali di ricerca. Inoltre è attribuita alle regioni l'individuazione di specifici percorsi di diagnosi, assistenza, cura e riabilitazione.

L'articolo 5 reca la disciplina relativa al Registro nazionale della fibromialgia.

Il compito di predisporre corsi di formazione concernenti la diagnosi e la terapia è attribuito al Ministero della salute dall'articolo 6.

L'articolo 7 prevede interventi volti alla promozione della ricerca sulla fibromialgia.

L'articolo 8 è volto a garantire alle persone affette da fibromialgia la possibilità di svolgere l'attività lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile.

La promozione di campagne di informazione e di sensibilizzazione, attribuita al Ministero della salute, è oggetto dell'articolo 9.

L'articolo 10 destina al fondo per lo studio, la diagnosi e la cura della fibromialgia 6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024.

L'articolo 11 provvede alla copertura finanziaria degli oneri connessi al provvedimento.

Le finalità del disegno di legge n. 603 sono definite dall'articolo 1, mentre il successivo articolo 2 dispone il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

L'articolo 3 prevede l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie correlate alla fibromialgia, disponendo che con regolamento emanato dal Ministro della salute siano individuati i criteri relativi all'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche ai fini dell'esenzione e sia disciplinato l'accesso al telelavoro per le persone affette dalla patologia.

In base all'articolo 4, comma 1, con decreto del Ministro della salute sono individuati i centri nazionali di ricerca. Il successivo comma 2 attribuisce alle regioni l'individuazione di ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia.

L'articolo 5 concerne l'istituzione presso il Ministero della salute del Registro nazionale della fibromialgia.

Il Ministero della salute predispone, ai sensi dell'articolo 6, idonei corsi di formazione, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua.

L'articolo 7 reca disposizioni finalizzate a promuovere la ricerca su criteri diagnostici, terapie e prevenzione degli aggravamenti.

Secondo quanto disposto dall'articolo 8 il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali volti a favorire l'accesso al telelavoro delle persone affette da fibromialgia.

L'articolo 9 prevede la promozione da parte del Ministero della salute di campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione.

L'articolo 10 reca le disposizioni concernenti la copertura finanziaria.

In considerazione dell'affinità della materia, la presidente [SBROLLINI](#) propone, per il prosieguo dell'

*iter*, l'abbinamento dei disegni di legge nn. 601 e 603 con i disegni di legge nn. 246, 400, 485 e 546, già in discussione congiunta.

La Commissione conviene.

Il seguito della discussione congiunta è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 14,25.*

- 
- Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<https://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.

# Senato della Repubblica

## XIX Legislatura

### Fascicolo Iter

# **DDL S. 546**

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

18/06/2023 - 02:36

# Indice

1. DDL S. 546 - XIX Leg. ....	1
1.1. Dati generali .....	2
1.2. Testi .....	3
1.2.1. Testo DDL 546. ....	4
1.3. Trattazione in Commissione .....	8
1.3.1. Sedute .....	9
1.3.2. Resoconti sommari .....	10
1.3.2.1. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) . . . . .	11
1.3.2.1.1. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 48 (pom.) del 14/03/2023 .....	12
1.3.2.1.2. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 7 (pom.) del 28/03/2023 .....	15
1.3.2.1.3. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 52 (pom.) del 28/03/2023 .....	16
1.3.2.1.4. 10 <sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 56 (pom.) del 12/04/2023 .....	20

## **1. DDL S. 546 - XIX Leg.**

# 1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 546

**XIX Legislatura**

---

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

---

Iter

**12 aprile 2023:** in corso di esame in commissione

**Successione delle letture parlamentari**

**S.546**

**in corso di esame in commissione**

---

Iniziativa Parlamentare

[Marco Silvestroni](#) ( [Fdi](#) )

**Cofirmatari**

[Paola Ambrogio](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 8 marzo 2023)

[Simona Petrucci](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 8 marzo 2023)

[Elena Leonardi](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 15 marzo 2023)

[Gianni Berrino](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 15 marzo 2023)

[Paola Mancini](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 15 marzo 2023)

[Raoul Russo](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 15 marzo 2023)

[Giovanni Satta](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 15 marzo 2023)

[Ignazio Zullo](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 15 marzo 2023)

[Susanna Donatella Campione](#) ( [Fdi](#) ) (aggiunge firma in data 16 marzo 2023)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **9 febbraio 2023**; annunciato nella seduta n. 37 del 14 febbraio 2023.

Classificazione TESEO

MALATTIE REUMATICHE

**Articoli**

ESENZIONI DA IMPOSTE TASSE E CONTRIBUTI (Art.1), TICKET (Art.1), DECRETI MINISTERIALI (Artt.1, 2), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.1, 2), STRUTTURE DI CURA DI TIPO OSPEDALIERO (Art.2), RILEVAMENTI STATISTICI (Art.2), INFORMAZIONE (Art.2), LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Artt.1, 2)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Raoul Russo](#) ( [Fdi](#) ) (dato conto della nomina il 14 marzo 2023) .

Assegnazione

Assegnato alla [10ª Commissione permanente \(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale\)](#) in sede **redigente** il 6 marzo 2023. Annuncio nella seduta n. 46 del 7 marzo 2023.

Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio)

## 1.2. Testi

## 1.2.1. Testo DDL 546

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

N. 546

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **SILVESTRONI**, **AMBROGIO** e **PETRUCCI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 FEBBRAIO 2023

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

Onorevoli Senatori. - La sindrome fibromialgica è caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso e da affaticamento, colpendo approssimativamente 2 milioni di italiani.

Costituisce una sindrome di interesse multidisciplinare che coinvolge varie discipline specialistiche, anche se spesso il paziente non viene considerato nel suo insieme, ma nel dettaglio del singolo sintomo.

Il dolore rappresenta un sintomo fondamentale di questa patologia 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'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) abbia stabilito e riconosciuto la fibromialgia come entità nosologica non significa che questa sia una malattia a sé stante: infatti, a livello mondiale esistono differenti classificazioni che ne individuano forme diverse.

Il problema sta nel fatto che resta tuttora ignoto il meccanismo per cui un'altra condizione patologica generi la sindrome fibromialgica, o, meglio, il meccanismo per cui differenti condizioni patologiche generino, alla fine, la stessa condizione clinica inquadrabile in base ai criteri stabiliti dall'OMS come fibromialgia, e che l'OMS classifica 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 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 per cento della popolazione) 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, ad esempio, esso causa la perdita di almeno 500 milioni di giorni di lavoro 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, da misurare e da spiegare. La gestione del paziente con dolore cronico presenta in genere tre momenti fondamentali: il riconoscimento dello stato di malattia, la diagnosi, la cura della malattia e del dolore e 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.

La diagnosi di fibromialgia si può effettuare attraverso alterazioni radiologiche biochimiche riscontrabili e riconosciute in molti studi internazionali.

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 nel malato uno stato di dolore 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, ad esempio, 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, i quali hanno come effetti collaterali i sintomi caratteristici della fibromialgia.

In base a tutti i riferimenti menzionati occorre verificare attentamente l'anamnesi del paziente che risponde ai criteri per essere catalogato come fibromialgico, cercando di capire l'esatto susseguirsi degli avvenimenti senza tralasciare un'adeguata anamnesi farmacologica.

Una volta chiarito il quadro con un'approfondita visita medica, la diagnosi sarà effettuata secondo i criteri proposti dalla letteratura internazionale. Una valutazione completa richiede spesso varie consulenze specialistiche (neurologica, psicologica, gastroenterologica e dermatologica).

Di particolare importanza la consulenza reumatologica, in grado di escludere altre eventuali cause, altrimenti trattabili, di dolore muscolo-scheletrico.

Attualmente, in Italia, il reumatologo è lo specialista più accreditato 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, multidisciplinare e mirata ad alleviare i sintomi principali. 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 accettabile 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'OMS 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 considerare anche la restrizione allo svolgimento delle varie attività della vita proprie degli individui di una determinata età, compresi gli anziani.

Sebbene l'OMS abbia riconosciuto già dal 1992 l'esistenza della sindrome fibromialgica, solo parte dei Paesi europei ha fatto propria questa impostazione; 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 coloro che ne sono affetti 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 fibromialgica 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 e 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 patologiche da considerare 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 Ministro della salute individua con proprio decreto criteri oggettivi ed omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi che danno 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 medesimo Ministro, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge, definisca le linee guida che consentano alle regioni di predisporre una rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia sulla base dei criteri disposti al comma 2 dell'articolo 1, al fine di stabilire 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 della patologia.

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 dell'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 Ministro della salute individua, con proprio decreto, criteri oggettivi e omogenei per identificare le condizioni cliniche gravi della patologia di cui al comma 1, al fine di inserirla tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, 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, tra i reparti di reumatologia o immunologia, i presidi sanitari pubblici 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 per la predisposizione, da parte delle regioni, di una rilevazione statistica dei soggetti affetti dalla patologia di cui al comma 1 del presente articolo, sulla base dei criteri di cui al comma 2 dell'articolo 1, al fine di stabilire 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, nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti della patologia di cui al comma 1 nei soggetti che ne sono affetti.

Art. 3.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.
2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## **1.3. Trattazione in Commissione**

## 1.3.1. Sedute

---

---

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 546

**XIX Legislatura**

---

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante

---

Trattazione in Commissione

### **Sedute di Commissione primaria**

Seduta

10<sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede redigente

[N. 48 \(pom.\)](#)

14 marzo 2023

[N. 7 \(pom.\)](#)

28 marzo 2023

#### **Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**

[N. 52 \(pom.\)](#)

28 marzo 2023

10<sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) (sui lavori della Commissione)

[N. 52 \(pom.\)](#)

28 marzo 2023

10<sup>a</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede redigente

[N. 56 \(pom.\)](#)

12 aprile 2023

## **1.3.2. Resoconti sommari**

## **1.3.2.1. 10<sup>^</sup> Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)**

# 1.3.2.1.1. 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 48 (pom.) del 14/03/2023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

**10ª Commissione permanente  
(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)  
MARTEDÌ 14 MARZO 2023**

**48ª Seduta**

*Presidenza del Presidente*

ZAFFINI

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Ragioneria generale dello Stato, la dottoressa Angela Adduce, ispettore generale capo per la spesa sociale, e la dottoressa Barbara Filippi, dirigente ispettorato generale per la spesa sociale, accompagnate dall'ingegner Giambattista Martino, dirigente ispettorato generale per la spesa sociale.*

*La seduta inizia alle ore 14,15.*

**SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI**

Il presidente ZAFFINI avverte che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo anche sul canale satellitare e sulla *web-TV* e che la Presidenza ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso.

La pubblicità della seduta odierna verrà inoltre assicurata attraverso la resocontazione stenografica. Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il seguito dei lavori.

**PROCEDURE INFORMATIVE**

**Indagine conoscitiva sulla ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, anche nel quadro della Missione 6 del PNRR. Audizione di rappresentanti della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per la spesa sociale**

Il presidente ZAFFINI introduce i temi oggetto dell'indagine conoscitiva.

La dottoressa ADDUCE ha quindi la parola.

Intervengono per porre quesiti il presidente ZAFFINI, il senatore MAZZELLA (M5S), le senatrici ZAMPA (PD-IDP), CAMUSSO (PD-IDP) e PIRRO (M5S) e il senatore ZULLO (Fdl).

Intervengono in replica la dottoressa FILIPPI e la dottoressa ADDUCE.

Il presidente ZAFFINI conclude l'odierna procedura informativa.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

**IN SEDE REDIGENTE**

**(246) Isabella RAUTI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(400) DE PRIAMO e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(546) SILVESTRONI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

(Discussione congiunta e rinvio)

Intervenendo sull'ordine dei lavori, la senatrice [CANTU'](#) (*LSP-PSd'Az*) segnala la presentazione del disegno di legge n. 485 - non ancora assegnato alla Commissione - di contenuto più ampio rispetto alle proposte in titolo, in quanto riguardante anche i temi della prevenzione, ritenendo che ciò dovrebbe suggerire una ponderazione attenta nella fase della definizione del testo base. Giudica inoltre la scelta di avviare la discussione sui disegni di legge in titolo non in linea con quanto convenuto in sede di Ufficio di Presidenza, in cui aveva proposto l'avvio della trattazione del disegno di legge n. 227, in materia di medicina territoriale, già assegnato alla Commissione.

Il relatore [RUSSO](#) (*FdI*) fornisce preliminarmente alcuni ragguagli riguardo le caratteristiche e l'incidenza della fibromialgia. Rileva poi che le disposizioni recate dai disegni di legge in titolo sono riconducibili alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, di esclusiva competenza statale, e alla tutela della salute, di competenza concorrente.

Osserva quindi che i disegni di legge in esame dispongono il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante, ai fini dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le relative prestazioni di assistenza sanitaria. Essi prevedono inoltre che il Ministro della salute individui i presidi sanitari pubblici per la diagnosi e la cura della fibromialgia e demandano a un decreto del Ministro della salute la definizione di apposite linee guida per la rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia, allo scopo di predisporre mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi.

I disegni di legge n. 246 e n. 400 dispongono altresì che il Ministero della salute, con il coinvolgimento delle regioni, definisca le modalità per lo svolgimento di campagne informative periodiche per la prevenzione della fibromialgia.

Inoltre, il solo disegno di legge n. 400 prevede che: con decreto del Ministro della salute siano individuati i centri nazionali di ricerca per lo studio della fibromialgia, per la definizione dei relativi protocolli terapeutici, dei presidi farmacologici e di quelli riabilitativi idonei, nonché per la rilevazione statistica dei soggetti affetti; da parte del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, si predispongano idonei corsi di formazione per il personale medico ai fini della diagnosi della patologia e per l'attuazione dei relativi protocolli terapeutici; sia assicurata alle persone affette da fibromialgia la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile, nel quadro di specifici accordi conclusi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute con le associazioni datoriali.

La copertura finanziaria è oggetto dell'articolo 3 dei disegni di legge n. 246 e n. 546, nonché dell'articolo 7 del disegno di legge n. 400.

Ricorda inoltre l'*iter* dei disegni di legge riguardanti la medesima materia nella scorsa legislatura, nonché l'istituzione di un fondo in base alla legge di bilancio 2022 e la successiva ripartizione delle risorse con decreto del Ministro della salute.

In considerazione dei contenuti dei disegni di legge, riterrebbe opportuno far precedere l'avvio della discussione da un breve ciclo di audizioni, e segnala anzitutto l'utilità di acquisire elementi conoscitivi da rappresentanti del Ministero della salute e della Ragioneria Generale dello Stato.

Il presidente [ZAFFINI](#) sollecita i Gruppi in merito alla valutazione di tale proposta.

Si esprime favorevolmente il senatore [MAZZELLA](#) (*M5S*), il quale segnala al riguardo la Società italiana di reumatologia.

Il senatore [ZULLO](#) (*FdI*) preannuncia la presentazione di un ulteriore disegno di legge, sottoscritto da componenti del suo Gruppo. Ai fini dell'organizzazione del ciclo di audizioni, menziona la Società italiana di immunologia.

La senatrice [ZAMPA](#) (*PD-IDP*) considera utile procedere ad audizioni, a cominciare dai patronati, e sottolinea l'opportunità per la Commissione di disporre di informazioni riguardo la disciplina sulla fibromialgia vigente in altri contesti europei.

La senatrice [CANTU'](#) (*LSP-PSd'Az*) si esprime favorevolmente riguardo la scelta di procedere ad audizioni. Ribadisce peraltro la maggior ampiezza dei contenuti del disegno di legge n. 485 e l'importanza per la Commissione dell'iniziativa legislativa in materia di medicina territoriale.

Il [PRESIDENTE](#) propone di trasmettere le proposte riguardanti i soggetti da audire entro le ore 12 del

17 marzo.

La Commissione conviene.

Il seguito della discussione congiunta è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 15,45.*

# 1.3.2.1.2. 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 7 (pom.) del 28/03/2023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

**10ª Commissione permanente  
(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)  
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari**

**Riunione n. 7**

**MARTEDÌ 28 MARZO 2023**

*Presidenza della Vice Presidente*

**SBROLLINI**

*Orario: dalle ore 16,35 alle ore 17,20*

*AUDIZIONI INFORMALI DI ESPERTI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 246-400-546 (DISPOSIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DELLA FIBROMIALGIA COME MALATTIA INVALIDANTE)*

# 1.3.2.1.3. 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 52 (pom.) del 28/03/2023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

**10ª Commissione permanente  
(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)  
MARTEDÌ 28 MARZO 2023**

**52ª Seduta**

*Presidenza della Vice Presidente*

[SBROLLINI](#)

*indi del Presidente*

[ZAFFINI](#)

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.*

*Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza di Confcommercio Imprese per l'Italia, Donatella Prampolini, vice presidente incaricata per il lavoro e la bilateralità, accompagnata da Marco Abatecola, responsabile settore welfare pubblico e privato; in rappresentanza di Confartigianato, Paolo Ravagli, responsabile del settore previdenziale; in rappresentanza di CNA, Claudio Giovine, direttore della divisione economica e sociale, accompagnato da Roberto Angelini, dell'Ufficio legislativo; in rappresentanza di Confprofessioni, Luca De Gregorio, direttore Cadiprof, accompagnato da Carlo Girella, relazioni istituzionali e ufficio studi; in rappresentanza di CIDA Guido Quici, vicepresidente, Teresa Lavanga, direttore, e Massimo Fiaschi, segretario generale Manageritalia/CISA, e, in rappresentanza di Assindatcolf, Andrea Zini, presidente, accompagnato da Roberta Calabrò, relazioni istituzionali, e da Andrea Spuntarelli, public affairs advisor.*

*La seduta inizia alle ore 17,35.*

**SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI**

La presidente [SBROLLINI](#) avverte che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo anche sul canale satellitare e sulla web-TV e che la Presidenza ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso.

La pubblicità della seduta odierna verrà inoltre assicurata attraverso la resocontazione stenografica. Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il seguito dei lavori.

**PROCEDURE INFORMATIVE**

**Seguito dell'indagine conoscitiva sulle forme integrative di previdenza e di assistenza sanitaria nel quadro dell'efficacia complessiva dei sistemi di welfare e di tutela della salute. Audizione di rappresentanti di Confcommercio, Confartigianato, CNA, Confprofessioni, Assindatcolf e CIDA**  
Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 15 marzo.

La presidente [SBROLLINI](#) introduce la procedura informativa in titolo e dà la parola a Donatella PRAMPOLINI.

Intervengono successivamente Paolo RAVAGLI e Claudio GIOVINE.

Interviene per porre un quesito la senatrice [FURLAN](#) (PD-IDP), cui rispondono Donatella

PRAMPOLINI e Claudio GIOVINE.

La presidente [SBROLLINI](#) conclude l'audizione dei rappresentanti di Confcommercio Imprese per l'Italia, Confartigianato e CNA. Introduce poi l'audizione dei rappresentanti di Confprofessioni e CIDA.

Interviene quindi Luca DE GREGORIO.

Hanno successivamente la parola Teresa LAVANGA, Guido QUICI e Massimo FIASCHI.

La presidente [SBROLLINI](#) conclude l'audizione dei rappresentanti di Confprofessioni e CIDA.

Il presidente [ZAFFINI](#) introduce l'audizione della rappresentanza di ASSINDATCOLF e dà la parola ad Andrea ZINI.

Nessuno ponendo quesiti, il presidente [ZAFFINI](#) ringrazia gli intervenuti e dichiara concluso lo svolgimento della procedura informativa in titolo.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

*IN SEDE REDIGENTE*

**(246) Isabella RAUTI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(400) DE PRIAMO e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(485) Maria Cristina CANTU' e altri. - Disposizioni in materia di diagnosi, assistenza e cura della sindrome fibromialgica**

**(546) SILVESTRONI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

(Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 246, 400 e 546, congiunzione con la discussione del disegno di legge n. 485 e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 14 marzo.

Il relatore [RUSSO](#) (*FdI*) introduce la discussione del disegno di legge n. 485, mettendone innanzitutto in rilievo le finalità generali, specificate dall'articolo 1.

L'inclusione della fibromialgia tra le malattie croniche o invalidanti è oggetto dell'articolo 2, mentre l'articolo successivo dispone in merito all'istituzione del Centro nazionale per la sindrome fibromialgica, all'individuazione dei Centri regionali per la diagnosi e la cura della sindrome fibromialgica e all'istituzione della Rete nazionale per la sorveglianza della sindrome fibromialgica.

L'articolo 4 demanda ai Centri individuati dalle regioni la definizione del piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato per la sindrome fibromialgica. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari compresi nel piano e indicati come essenziali.

L'articolo 5 dispone in ordine all'istituzione del Registro nazionale della sindrome fibromialgica, destinato a sostituire il Registro italiano fibromialgia.

Nell'ambito del programma nazionale per la formazione continua, in base all'articolo 6 è prevista la predisposizione di idonei corsi di formazione dedicati alle professioni sanitarie.

L'articolo 7 reca disposizioni in materia di educazione, informazione e sensibilizzazione sulla prevenzione e cura della sindrome fibromialgica. Infine, l'articolo 8 dispone in ordine alle modalità di finanziamento.

In considerazione dell'affinità della materia, il presidente [ZAFFINI](#), concorde anche il relatore [RUSSO](#) (*FdI*), propone, per il prosieguo dell'*iter*, l'abbinamento del disegno di legge n. 485 con i disegni di legge nn. 246, 400 e 546, già in discussione congiunta.

La Commissione conviene.

Le senatrici [ZAMBITO](#) (*PD-IDP*) e [PIRRO](#) (*M5S*) preannunciano la prossima presentazione di ulteriori disegni di legge sulla materia, sottoscritti da senatori dei rispettivi Gruppi.

Il presidente [ZAFFINI](#) prende atto, assicurando che ne terrà conto ai fini della programmazione dei lavori.

Il seguito della discussione congiunta è quindi rinviato.

*IN SEDE DELIBERANTE*

**(383) Maria Cristina CANTU' e altri. - Interventi finalizzati a garantire un giusto ristoro in favore**

***dei familiari dei medici deceduti o dei medici che hanno riportato lesioni o infermità di tipo irreversibile a causa dell'infezione da SARS-CoV-2***

(Seguito della discussione e rinvio)

Prosegue la discussione, sospesa nella seduta del 22 marzo.

Il presidente [ZAFFINI](#) avvisa che la Commissione bilancio non risulta ancora disporre della relazione tecnica richiesta ai fini dell'espressione del parere sul testo del disegno di legge in titolo.

Il seguito della discussione è quindi rinviato.

*IN SEDE CONSULTIVA*

***(413) DE CARLO e altri. - Disposizioni in materia di produzione e vendita del pane***

(Parere alla 9a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 15 marzo.

Il relatore [SILVESTRO](#) (FI-BP-PPE) presenta uno schema di parere favorevole con osservazioni, pubblicato in allegato, che viene posto in votazione.

La senatrice [ZAMBITO](#) (PD-IDP) si esprime favorevolmente, in particolare riguardo l'osservazione concernente il pane senza glutine, nonché sulle parti del disegno di legge di competenza della Commissione. Sussistono tuttavia motivi di perplessità in merito ad altri profili del provvedimento, che potranno essere auspicabilmente corretti in fase emendativa. Annuncia pertanto il voto di astensione del proprio Gruppo.

Verificata la presenza del numero legale, la Commissione a maggioranza approva infine lo schema di parere.

***(356) DURNWALDER e PARRINI. - Norme in materia di indennità di funzione dei sindaci metropolitani e dei sindaci***

(Parere alla 1a Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [BERRINO](#) (FdI) rileva che l'articolo 1 apporta modificazioni alle disposizioni introdotte dalla legge di bilancio 2022 in materia di indennità dei sindaci e degli amministratori locali. In particolare, le lettere *a)* e *b)* dispongono aumenti dei compensi dei sindaci dei piccoli comuni, differenziati in base alla popolazione, mentre la lettera *c)* estende ai presidenti e agli assessori delle unioni di comuni il diritto all'adeguamento dell'indennità di funzione a quella del corrispondente sindaco.

L'articolo 2 prevede per i consiglieri provinciali il diritto di assentarsi dal posto di lavoro per un massimo di ventiquattro ore lavorative al mese.

L'articolo 3 prevede che i comuni presso i quali i giovani sindaci espletano il loro mandato si facciano carico degli oneri previdenziali, assistenziali e assicurativi connessi. Inoltre, il comma 3 reca disposizioni volte a migliorare la copertura previdenziale degli amministratori locali che sono anche lavoratori autonomi.

Il senatore [MAGNI](#) (Misto-AVS) sollecita chiarimenti in merito all'incidenza del disegno di legge in esame sul vigente ordinamento in materia di retribuzione dei sindaci, che già possono usufruire di miglioramenti del trattamento economico. In tale contesto, risultano invece tuttora penalizzati i consiglieri comunali, scarsamente retribuiti.

Il relatore [BERRINO](#) (FdI) assicura un adeguato ulteriore approfondimento del tema.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTAZIONE ACQUISITA NEL CORSO DELLE AUDIZIONI*

Il [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso delle audizioni svolte in sede di Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [246](#), [400](#) e [546](#) (disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante) è stata consegnata documentazione che sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione, al pari dell'ulteriore documentazione consegnata riguardante tale argomento o richiesta dalla Segreteria della Commissione.

La Commissione prende atto.

*SULLA CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA*

Il presidente [ZAFFINI](#) avverte che, in considerazione dell'andamento dei lavori, l'Ufficio di Presidenza

integrato dai rappresentanti dei Gruppi, già convocato al termine della seduta, non avrà luogo ed è convocato alle ore 9,15 di domani, mercoledì 29 marzo.

La Commissione prende atto.

*La seduta termina alle ore 19,20.*

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE  
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 413**

La 10a Commissione permanente,  
esaminato il disegno di legge in titolo,

esprime parere favorevole, segnalando l'opportunità di prevedere specifiche disposizioni sulla produzione e sulla vendita del pane senza glutine.

Si sollecita, inoltre, una riflessione sul possibile coordinamento delle disposizioni contenute nel disegno di legge in parola con quanto disposto dalla legge 19 agosto 2016 n. 166, sul contrasto allo spreco alimentare.

# 1.3.2.1.4. 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 56 (pom.) del 12/04/2023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

**10ª Commissione permanente  
(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)  
MERCOLEDÌ 12 APRILE 2023**

**56ª Seduta**

*Presidenza della Vice Presidente*

[SBROLLINI](#)

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.*

*La seduta inizia alle ore 14,05.*

*IN SEDE CONSULTIVA*

**(488) DE CARLO e Vita Maria NOCCO. - Disposizioni in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici**

(Parere alla 9ª Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [SATTA](#) (*FdI*) fa presenti l'oggetto e le finalità del disegno di legge in esame, specificati dall'articolo 1, riguardante la sperimentazione di metodi volti al miglioramento genetico delle piante per mezzo delle tecniche definite dall'articolo 2.

L'articolo 3 disciplina l'*iter* autorizzatorio che le istituzioni di ricerca e sperimentazione devono seguire ai fini dell'emissione nell'ambiente degli organismi modificati, mentre l'articolo 4 reca disposizioni su consultazione e informazione pubbliche.

L'articolo 5 stabilisce l'obbligo delle istituzioni autorizzate all'emissione di trasmettere all'Autorità nazionale competente una relazione conclusiva, anche con riferimento al possibile impatto sulla salute umana e animale e sull'ambiente. La medesima Autorità, in base all'articolo 6, cura lo scambio di informazioni con la Commissione europea.

L'articolo 7 rimanda all'applicazione, in quanto compatibili, delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 224 del 2003 in materia di vigilanza, spese relative a ispezioni, controlli e funzionamento della Commissione interministeriale di valutazione, sanzioni.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*La seduta, sospesa alle ore 14,10, riprende alle ore 14,15.*

*IN SEDE REDIGENTE*

**(246) Isabella RAUTI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(400) DE PRIAMO e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante**

**(485) Maria Cristina CANTU' e altri. - Disposizioni in materia di diagnosi, assistenza e cura della sindrome fibromialgica**

**(546) SILVESTRONI e altri. - Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia**

**invalidante**

**(601) Elisa PIRRO e altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia o sindrome fibromialgica**

**(603) Ylenia ZAMBITO e altri. - Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia**

(Seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 246, 400, 485 e 546, congiunzione con la discussione dei disegni di legge nn. 601 e 603 e rinvio)

Prosegue la discussione congiunta, sospesa nella seduta del 28 marzo.

Il relatore [RUSSO](#) (*FdI*) dà conto in primo luogo dei contenuti del disegno di legge n. 601, le cui finalità sono specificate dall'articolo 1.

L'articolo 2 reca una serie di definizioni relative alle finalità del disegno di legge.

L'articolo 3 dispone il riconoscimento della sindrome fibromialgica quale malattia invalidante e la sua inclusione tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie. Prevede inoltre che con decreto del Ministro della salute siano individuati i criteri necessari all'inserimento tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

Ai sensi dell'articolo 4, con decreto del Ministro della salute sono individuati i centri nazionali di ricerca. Inoltre è attribuita alle regioni l'individuazione di specifici percorsi di diagnosi, assistenza, cura e riabilitazione.

L'articolo 5 reca la disciplina relativa al Registro nazionale della fibromialgia.

Il compito di predisporre corsi di formazione concernenti la diagnosi e la terapia è attribuito al Ministero della salute dall'articolo 6.

L'articolo 7 prevede interventi volti alla promozione della ricerca sulla fibromialgia.

L'articolo 8 è volto a garantire alle persone affette da fibromialgia la possibilità di svolgere l'attività lavorativa con le modalità previste dalla vigente disciplina in tema di lavoro agile.

La promozione di campagne di informazione e di sensibilizzazione, attribuita al Ministero della salute, è oggetto dell'articolo 9.

L'articolo 10 destina al fondo per lo studio, la diagnosi e la cura della fibromialgia 6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023 e 2024.

L'articolo 11 provvede alla copertura finanziaria degli oneri connessi al provvedimento.

Le finalità del disegno di legge n. 603 sono definite dall'articolo 1, mentre il successivo articolo 2 dispone il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante.

L'articolo 3 prevede l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie correlate alla fibromialgia, disponendo che con regolamento emanato dal Ministro della salute siano individuati i criteri relativi all'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche ai fini dell'esenzione e sia disciplinato l'accesso al telelavoro per le persone affette dalla patologia.

In base all'articolo 4, comma 1, con decreto del Ministro della salute sono individuati i centri nazionali di ricerca. Il successivo comma 2 attribuisce alle regioni l'individuazione di ambulatori specialistici idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia.

L'articolo 5 concerne l'istituzione presso il Ministero della salute del Registro nazionale della fibromialgia.

Il Ministero della salute predispone, ai sensi dell'articolo 6, idonei corsi di formazione, da inserire nel programma nazionale per la formazione continua.

L'articolo 7 reca disposizioni finalizzate a promuovere la ricerca su criteri diagnostici, terapie e prevenzione degli aggravamenti.

Secondo quanto disposto dall'articolo 8 il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute stipulano accordi con le associazioni imprenditoriali volti a favorire l'accesso al telelavoro delle persone affette da fibromialgia.

L'articolo 9 prevede la promozione da parte del Ministero della salute di campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione.

L'articolo 10 reca le disposizioni concernenti la copertura finanziaria.

In considerazione dell'affinità della materia, la presidente [SBROLLINI](#) propone, per il prosieguo dell'

*iter*, l'abbinamento dei disegni di legge nn. 601 e 603 con i disegni di legge nn. 246, 400, 485 e 546, già in discussione congiunta.

La Commissione conviene.

Il seguito della discussione congiunta è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 14,25.*

---

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<https://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.



REGIONE TOSCANA  
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare  
Movimento 5 Stelle

Firenze, 04 marzo 2022



Al Presidente del Consiglio Regionale  
della Toscana Dott. Antonio Mazzeo

Proponente: Silvia Noferi - Movimento 5 Stelle

#### MOZIONE

Mozione ai sensi dell'art. 175 del Regolamento interno del Consiglio Regionale

**Oggetto: "Per l'inserimento della Fibromialgia nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)"**

#### IL CONSIGLIO REGIONALE

##### Premesso che:

- La Sindrome Fibromialgica (SF) è una forma di dolore muscolo scheletrico diffuso, di affaticamento (astenia) e di rigidità muscolare, associato a sintomi extra scheletrici. Colpisce approssimativamente 2 milioni di italiani facendone la seconda patologia reumatica, in termini di diffusione, dopo l'osteoartrite. È una patologia maggiormente diffusa tra le donne che rappresentano circa il 90% dei malati, può comparire a qualsiasi età (con un picco tra i 40 e i 60 anni) e dà importanti ripercussioni sull'attività lavorativa e sul piano socio-affettivo;
- La Fibromialgia ha una storia controversa: probabilmente esiste da millenni ma per il mondo scientifico è davvero "giovannissima" dal momento che è stata classificata dall'OMS (*Organizzazione Mondiale della Sanità*) come malattia con sintomi e caratteristiche autonome solo nel 1992, nella cosiddetta dichiarazione di *Copenaghen*.



**REGIONE TOSCANA**  
**Consiglio Regionale**

**Gruppo Consiliare**  
**Movimento 5 Stelle**

**Tenuto conto che:**

- Diagnosticare una patologia di questo tipo è estremamente complesso: molti sintomi sono aspecifici e possono mimare le presentazioni cliniche di altre condizioni patologiche. Inoltre non sono disponibili test di laboratorio specifici che consentano di confermare la diagnosi di Fibromialgia;
- Per superare queste criticità nel 2010 sono stati pubblicati i nuovi criteri ACR (*American College of Rheumatology*) per la diagnosi di Sindrome Fibromialgica, i quali permettono di emettere diagnosi ponendo l'accento su una lista di sintomi quali l'affaticabilità, il sonno non ristoratore, i sintomi cognitivi, così come anche la cefalea, la depressione ed il dolore addominale;
- Nel 2016 sono stati proposti dei nuovi criteri che, integrando tutti quelli precedenti, prendono in considerazione l'indice del dolore diffuso, della severità dei sintomi, della localizzazione del dolore e della durata dei sintomi da almeno tre mesi (dolore indipendente da altre patologie ma che non escluda ulteriori patologie concomitanti), nonché la valutazione di sintomi extra-scheletrici;
- Poiché, come si può ben capire da quanto sopra esposto, i sintomi della fibromialgia sono generici e spesso simili a quelli di altre malattie, molti pazienti vanno incontro a complicate e a volte ripetitive valutazioni, prima che venga diagnosticata tale patologia. Non tutti i medici, inoltre, conoscono la Fibromialgia ed è, pertanto, importante essere visitati da un Reumatologo in grado di effettuare una corretta diagnosi e prescrivere un trattamento specifico di cura.

**Considerato che:**

- Su richiesta del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, con il supporto della SIR (*Società Italiana di Reumatologia*) a gennaio 2019, per una migliore definizione dei livelli di severità della Sindrome Fibromialgica, è stato avviato uno Studio Nazionale Multicentrico con l'arruolamento di pazienti affetti da Fibromialgia afferenti ai centri di Reumatologia su tutto il territorio nazionale;



**REGIONE TOSCANA**  
**Consiglio Regionale**

**Gruppo Consiliare**  
**Movimento 5 Stelle**

- In Italia la fibromialgia non è riconosciuta come malattia invalidante. In assenza dell'inserimento nell'elenco del Ministero della Salute, la patologia non è 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. Dato che la caratteristica principale della patologia è il dolore, i malati di fibromialgia dovrebbero invece rientrare pienamente nella categoria delle persone che necessitano di terapia del dolore e dei relativi livelli essenziali di assistenza.
- Negli ultimi anni alcune Regioni, come Lombardia, Emilia Romagna, Puglia, Sicilia e Sardegna, hanno approvato delle leggi in materia, ma a livello nazionale resta la necessità di uniformare il sistema e assicurare omogeneità di trattamento a tutte le persone affette da questa patologia;
- Il tema della disomogeneità territoriale è un tema purtroppo, ancora ad oggi, molto sentito nell'ambito della diagnosi e presa in carico dei pazienti con Sindrome Fibromialgica. Nascere in una regione in cui il processo di attenzione verso i malati affetti da fibromialgia è più avanzato rispetto a un'altra regione rende questa problematica non solo "non equa" ma anche inaccettabile in quanto non conforme ai principi della nostra Costituzione.

**Visto che:**

- I nuovi investimenti che il Governo sta facendo nell'attuale manovra di bilancio potranno anche servire per rendere più larghi i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il Ministro Speranza ha, infatti, ricordato che se 2 anni fa, nel 2019, il Fondo sanitario nazionale aveva 114 miliardi, in questo momento siamo arrivati a 122 e l'impegno del Governo è di arrivare a 124 l'anno prossimo, 126 nel 2023 e 128 nel 2024 e che *"questa crescita, senza precedenti, del Fondo sanitario nazionale ci metterà sicuramente nelle condizioni di rispondere anche ad alcune esigenze che sono state sottoposte"* (Camera dei Deputati – Resoconto Stenografico dell'Assemblea – Seduta n°578, 20 ottobre 2021).

**IMPEGNA IL PRESIDENTE E LA GIUNTA REGIONALE**



**REGIONE TOSCANA**  
**Consiglio Regionale**

**Gruppo Consiliare**  
**Movimento 5 Stelle**

1. Ad attivarsi presso il Governo affinché si proceda, in tempi celeri, all'inserimento della Sindrome Fibromialgica e delle relative prestazioni di specialistica ambulatoriale appropriate per il monitoraggio della malattia, da concedere in regime di esenzione, nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

La consigliera regionale

Silvia Noferi

Noferi Silvia  
Consiglio  
Regionale  
Toscana  
03.03.2022  
22:06:16  
GMT+00:00

