



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA

d’iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

RELAZIONE

La fibromialgia o sindrome fibromialgica è una forma comune di dolore muscoloscheletrico diffuso e di affaticamento che colpisce circa 1.5 - 2 milioni di Italiani. Si manifesta spesso in età adulta ed interessa soprattutto le donne (*9 malati su 10 sono donne*).

Con una terminologia più appropriata, possiamo definire la fibromialgia un reumatismo extra-articolare generalizzato su base non infiammatoria, con sintomatologia diffusa plurisetoriale a carattere doloroso, diverso dal semplice dolore nocicettivo, ovvero quel dolore causato da una lesione o da un danno imminente.

Riconosciuta a livello medico, l’Istituto Superiore di Sanità la descrive come *“una malattia cronica caratterizzata da dolore diffuso, rigidità muscolare, disturbi del sonno, stanchezza cronica, e riduzione del tono dell’umore”*, in grado di *“compromettere lo svolgimento delle comuni attività quotidiane, oltre ad avere un impatto negativo sulla maggior parte degli aspetti legati alla qualità della vita”*. Il dolore, talvolta molto intenso e solitamente ad andamento cronico, è avvertito principalmente nei muscoli ed è accompagnato da sintomi di malessere generale come cefalea muscolo-tensiva, disturbi del sonno, colon irritabile, dolore pelvico. Nella letteratura scientifica specialistica di settore, sono stati infatti descritti in pazienti con fibromialgia molti sintomi che non coinvolgono solamente il sistema nervoso o muscolo-tendineo, ma anche l'apparato digerente, l'apparato urinario e il sistema riproduttivo. Si manifesta generalmente in tutto il corpo, sebbene possa iniziare in una sede localizzata e poi, successivamente, diffondersi con il passare del tempo.



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d’iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

Nonostante i muscoli rappresentino l’apparato maggiormente interessato dalla fibromialgia, facendola assomigliare ad una patologia articolare, la mancata manifestazione di deformità delle strutture osteoarticolari clinicamente evidenti, ne rende difficoltosa l’individuazione. Nei casi più gravi può essere necessario l’accesso urgente nelle strutture sanitarie pubbliche con imprevedibili ricadute anche sul livello di abilità fisica, tali da costringere l’abbandono delle abitudini lavorative e sociali. Detto altrimenti, un quadro clinico complesso e caratterizzato da una notevole eterogeneità clinica tra un paziente e l’altro.

La fibromialgia il più delle volte sorge spontaneamente nel soggetto predisposto, mentre in altri casi sono eventi traumatici fisici, psichici, o legati a una patologia cronica, reumatica ovvero associati allo stress a esserne la causa scatenante.

Considerato il potenziale rischio di disabilità, il numero sempre più diffuso delle patologie associate alla fibromialgia, e l’aumento significativo dei costi diretti e indiretti correlati alla gestione del dolore a carico del paziente, una diagnosi tempestiva e la definizione di un percorso assistenziale appaiono essenziali per ridurre l’uso delle risorse economiche dei cittadini per farmaci, visite mediche e indagini diagnostiche. Il dolore cronico che difatti caratterizza questa patologia costituisce, per chi ne è colpito, una delle forme di sofferenza a più alto costo. Proprio il carattere multidisciplinare della fibromialgia rappresenta uno dei principali problemi in quanto il paziente viene frequentemente sottoposto a cure per i singoli sintomi, in mancanza di una visione omnicomprensiva della malattia stessa poiché, come sopra ribadito, è il dolore a costituire il sintomo fondamentale e al contempo la manifestazione evidente della malattia. Pertanto è necessario intervenire tempestivamente al fine di supportare il paziente verso un miglioramento anche minimo della qualità della vita, ovvero intraprendere tutte le possibili terapie volte alla riduzione del dolore.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA

d’iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

La sindrome fibromialgica è stata classificata tra le malattie reumatiche da dolore cronico diffuso e riconosciuta dall’Organizzazione mondiale della sanità fin dal 1992, anno in cui è stata inclusa nella decima revisione della classificazione internazionale delle malattie, nel capitolo dedicato al sistema muscolare e connettivo.

Nel 2009 il Parlamento Europeo con la dichiarazione 0014 del 13 gennaio 2009 ha invitato sia il Consiglio che la Commissione a mettere a punto una strategia comunitaria per la fibromialgia in modo, tra le altre cose, di riconoscere questa sindrome come una vera e propria malattia, contribuire ad aumentarne la consapevolezza, favorire l’accesso degli operatori sanitari e dei pazienti alle informazioni dedicate, nonché migliorare l’accesso alla diagnosi e ai trattamenti.

Tenuto dunque conto del quadro di incertezza e la difficile collocazione sul piano normativo, ad oggi la fibromialgia non ha trovato ancora un vero e proprio riscontro legislativo volto a un suo effettivo riconoscimento da parte del Sistema Sanitario Nazionale, e di conseguenza un suo definitivo inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero sia la predisposizione di un codice di esenzione dedicato per malattie croniche e la predisposizione di protocolli diagnostici e terapeutici (PDTA) condivisi a livello nazionale.

Tutto ciò a fronte di una crescente attenzione dell’opinione pubblica verso questo problema, rappresentato sull’intero territorio nazionale anche dalle numerosissime organizzazioni di pazienti e di associazioni dedicate che si battono da anni per la tutela dei diritti delle persone affette da fibromialgia, promuovendo ogni dove iniziative dirette al riconoscimento della malattia all’interno dei LEA.



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d’iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

Una questione complessa e non più trascurabile, testimoniata dai numerosi progetti di legge riguardanti la fibromialgia e depositati in Parlamento da tutti gli schieramenti politici, nessuno dei quali ha raggiunto tuttavia la definitiva approvazione.

Tutto ciò premesso, il presente progetto di legge si pone l’obiettivo, ambizioso, quanto necessario, di rappresentare e dar voce a tutti coloro i quali sono affetti da fibromialgia, e che quotidianamente affrontano quel dolore fisico, sociale e psicologico che accompagna questa patologia.

Una legge diretta una volta per tutte a scoprire quella coltre di indifferenza che ricopre questa malattia.

Nel dettaglio della proposta normativa in oggetto, l’articolo 1 promuove il riconoscimento come patologia invalidante della fibromialgia.

L’articolo 2 prevede l’Istituzione del Comitato Scientifico Regionale.

L’articolo 3 istituisce il Registro regionale della fibromialgia.

L’articolo 4 promuove campagna informative e iniziative di sensibilizzazione.

L’articolo 5 riconosce il rilevante apporto della associazioni del volontariato attive sul territorio regionale.

L’articolo 6 individua il centro di riferimento e di specializzazione regionale.

L’articolo 7 istituisce la clausola valutativa.

L’articolo 8 detta la norma finanziaria, stabilendo che l’intervento normativo non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L’articolo 9 stabilisce l’entrata in vigore della legge.



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d'iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

TESTO ARTICOLATO

Art. 1

(Finalità)

1. La Regione Puglia in osservanza degli articoli 3 e 32 della Costituzione e 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 Puglia, per le finalità 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 nonché per favorire il loro inserimento nella vita sociale e lavorativa.

Art. 2

(Istituzione del Comitato Scientifico Regionale)

1. Con deliberazione della Giunta regionale pugliese è istituito presso l'Assessorato alla sanità il Comitato Scientifico regionale sulla fibromialgia.
2. Il Comitato Scientifico Regionale è composto : a) dal Direttore del Dipartimento Sanità o da un Dirigente dei Servizi regionali competenti per materia, che avrà il ruolo di Presidente del Comitato stesso; b) da almeno uno specialista esperto nel settore della fibromialgia per ogni specialità medica interessata nel percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare; c) dai responsabili del Servizio di Terapia del Dolore per ciascuna ASL; d) da un rappresentante designato dalle associazioni operanti nella ricerca sulla fibromialgia; e) da un rappresentante



CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura

PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA

d’iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

designate dalle associazioni/comitati regionali impegnati nel sostegno alle persone affette da sindrome fibromialgica.

3. L’Assessorato regionale della Salute individua i componenti del Comitato Scientifico Regionale che restano in carica tre anni e possono essere riconfermati.
4. Il Comitato Scientifico Regionale è convocato dal Presidente o su richiesta di un terzo dei suoi componenti.
5. Le funzioni di supporto amministrativo ed organizzativo all’attività del Comitato Scientifico Regionale sono assicurate da un funzionario incaricato dal Direttore del Dipartimento Sanità.
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 è svolta a titolo gratuito. Alle spese per il funzionamento del predetto organismo si provvede con le risorse già previste a legislazione vigente, senza maggiori oneri ed assicurando l’invarianza della spesa per il bilancio regionale.



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d’iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

Art. 3

(Registro regionale della fibromialgia)

1. Presso l’Agenzia Sanitaria Regionale è istituito il Registro regionale della fibromialgia per la raccolta e l’analisi dei dati clinici dei pazienti 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 pugliese definisce i criteri e le modalità di acquisizione, di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.
3. Il Registro riporta i casi di fibromialgia e il numero di nuovi casi registrati annualmente e rappresenta statisticamente l’incidenza della malattia sul territorio regionale, anche su base provinciale.
4. Il Registro rileva in particolare: a) le modalità di accertamento diagnostico della malattia; b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti; c) la qualità delle cure prestate; d) le conseguenze della malattia in termini funzionali e sociali.
5. L’Agenzia Sanitaria Regionale cura la realizzazione e l’aggiornamento del Registro. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per la predisposizione degli atti regionali di pianificazione, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria e per l’individuazione di azioni finalizzate a promuovere la diagnosi e i percorsi diagnostico-terapeutici più efficaci.
6. Il trattamento dei dati previsto dal presente articolo avviene nel rispetto della normativa vigente ed in particolare nel rispetto di quella inerente il trattamento dei dati sanitari.



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d'iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

Art. 4

Campagne informative e iniziative di sensibilizzazione.

1. L'assessorato alla sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative periodiche e di sensibilizzazione al fine di diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della fibromialgia o sindrome fibromialgica.

2. Allo scopo di favorire una diagnosi precoce le campagne informative e di sensibilizzazione di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le aziende sanitarie locali e con il coinvolgimento dei medici di medicina generale, anche attraverso la previsione di visite gratuite.

3. L'assessorato alla sanità può stipulare specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato operanti nella regione che svolgono attività significative di prevenzione e informazione sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica.

Art. 5

(Associazioni e attività di volontariato)

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



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d'iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

Art. 6

(Centro di riferimento e di specializzazione regionale)

1. La Giunta regionale pugliese, 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 capacità della sede individuata di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare capace di relazionarsi, ove appropriato, con diverse specializzazioni mediche.

Art. 7

(Clausola valutativa)

1. Il Consiglio regionale pugliese controlla l'attuazione della presente legge e valuta i risultati ottenuti nella tutela delle persone affette da fibromialgia. A tal fine la Giunta regionale pugliese, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva periodicità biennale, presenta al Consiglio una relazione che documenta: a) i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro regionale della fibromialgia, le principali evidenze emerse, con particolare riferimento all'incidenza della malattia sul territorio regionale, alle modalità di accertamento diagnostico della malattia e ai trattamenti e interventi sanitari conseguenti; b) le attività 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 pugliese, sulla base delle evidenze emerse dalle relazioni annuali di cui all'articolo 2, comma 6, lettera d), presenta al Consiglio regionale pugliese un progetto per valutare la fattibilità tecnica



**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA
XI Legislatura**

**PROPOSTA DI LEGGE
DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA**

d'iniziativa del Consigliere regionale **Antonio Paolo Scalera**

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 è resa pubblica unitamente agli eventuali documenti del Consiglio che ne effettuano l'esame.

Art. 8

(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione della presente legge non derivano né 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. 9

(Entrata in vigore)

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

Bari lì, 10 maggio 2024

Antonio Paolo SCALERA