

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

XI legislatura

N. 79

5 maggio 2022

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA CONSIGLIERI LISEI, BARCAIUOLO, TAGLIAFERRI

DISPOSIZIONI IN FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA FIBROMIALGIA

Oggetto assembleare n. 5145

Relazione

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

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

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

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

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

La significativa prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale (2%-8%) e la complessità clinica della diagnosi e trattamento possono avere un rilevante impatto organizzativo

ed economico sui sistemi sanitari, in particolare a copertura universale.

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

Il presente Progetto di Legge intende:

a) avviare la ricognizione sull’incidenza della fibromialgia sul territorio regionale attraverso il Registro regionale;

b) promuovere la predisposizione, da parte del Comitato Scientifico Regionale, di linee guida per il percorso diagnostico - terapeutico multidisciplinare;

c) individuare un Centro di riferimento e di specializzazione regionale per coordinare il sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura della fibromialgia;

d) impegnare la Giunta regionale a presentare un progetto di fattibilità tecnica ed economica dell’eventuale partecipazione regionale alle spese previste per gli esami diagnostici e i trattamenti necessari a favore dei malati.

Il Progetto di Legge è articolato nel seguente modo:

L’articolo 1 individua le finalità generali della proposta.

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

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

L’articolo 4 è dedicato all’istituzione del Registro regionale della fibromialgia per la raccolta dei dati clinici dei pazienti affetti dalla predetta malattia al fine di fornire ai Dipartimenti regionali e al Comitato Scientifico Regionale le informazioni necessarie per delineare le strategie di intervento più appropriate.

L’articolo 5 definisce l’individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria per la cura della fibromialgia.

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

L’articolo 7 dispone le modalità di realizzazione di campagne di informazione e sensibilizzazione

L’articolo 8 riconosce la valenza sociale delle attività svolte dalle associazioni di volontariato operanti in Emilia-Romagna a favore delle persone affette da fibromialgia.

L’articolo 9 dispone l’individuazione del Centro di riferimento e specializzazione regionale.

L’articolo 10 stabilisce che il Consiglio regionale controlla l’attuazione della legge e valuta i risultati ottenuti nella tutela dei malati. A tal fine la Giunta regionale, a cadenza biennale, presenta al Consiglio una relazione: in sede della sua prima presentazione, è allegato un progetto di fattibilità tecnica ed economica dell’eventuale partecipazione regionale alle spese previste per le prestazioni (diagnostiche, terapeutiche e riabilitative) necessarie per la presa in carico di tale patologia.

Gli articoli 11 e 12 dettano la norma finanziaria, stabilendo che l’intervento normativo non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L’articolo 13 disciplina l’entrata in vigore della norma.

PROGETTO DI LEGGE

Art. 1

Finalità

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

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

- a) individua centri di riferimento e di specializzazione regionale per la presa in carico delle persone affette da fibromialgia sia in età adulta che in età infantile e adolescenziale;
- b) promuove la conoscenza della fibromialgia, anche attraverso la promozione e la conduzione di studi clinici, e realizza un sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura al fine di assicurare ai soggetti affetti da fibromialgia l'erogazione di prestazioni uniformi, appropriate e qualificate nonché per favorire il loro inserimento nella vita sociale e lavorativa;
- c) riconosce l'associazionismo specifico del territorio e le attività di volontariato finalizzate a sostenere e aiutare le persone affette da fibromialgia.

Art. 2

Centri di riferimento e di specializzazione regionale

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

- a) la sede di un centro di riferimento e di specializzazione regionale per la cura della fibromialgia in età adulta;
- b) la sede di un centro di riferimento e di specializzazione regionale per la cura della fibromialgia nell'infanzia e nell'adolescenza;
- c) gli ulteriori presidi destinati alla diagnosi e cura della fibromialgia.

2. La Giunta regionale tiene conto, ai fini dell'identificazione delle sedi e dei presidi di cui al comma 1, della "riorganizzazione dalla rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla legge 135/2012, dal patto per la salute 2014/2016 e dal DM salute 70/2015" (DGR 2040/2015), delle disposizioni relative alla rete regionale per l'assistenza al paziente con malattia reumatica e altresì della capacità delle sedi individuate di assicurare, nei casi clinici richiesti, una presa in carico multidisciplinare capace di relazionarsi, ove appropriato, con diverse sedi specialistiche.

Art. 3

Istituzione del Comitato Scientifico Regionale

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

2. Il Comitato Scientifico Regionale è composto da:

- a) il Direttore del Dipartimento Sanità o un Dirigente dei Servizi regionali competenti per materia, in qualità di Presidente del Comitato stesso;
- b) almeno uno specialista esperto nel settore della fibromialgia per ogni specialità medica interessata nel percorso diagnostico-

terapeutico multidisciplinare;

c) i responsabili del Servizio Terapia del Dolore per ciascuna 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'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 4 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.

Art. 4

Registro regionale della fibromialgia

1. Presso l'Agenzia Sanitaria Regionale è istituito il Registro regionale della fibromialgia per la raccolta e l'analisi dei dati clinici dei pazienti 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 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 al trattamento dei dati sanitari.

Art. 5

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

1. Qualora dall'esito della rilevazione di cui all'articolo 4 siano riscontrate prestazioni diagnostiche e trattamenti sanitari per la cura della fibromialgia rispondenti a criteri di efficacia e appropriatezza e non compresi nei vigenti livelli essenziali di assistenza, con deliberazione della Giunta regionale, è individuato a decorrere dall'anno 2023 a favore dei cittadini residenti nella Regione Emilia-Romagna un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria per la cura della fibromialgia, nonché l'indicazione della relativa compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini destinatari.

Art. 6

Formazione del personale medico e di assistenza

1. Nell'ambito della pianificazione delle attività formative, gli enti del Servizio sanitario regionale prevedono specifiche iniziative di formazione e aggiornamento sulla fibromialgia destinate al personale medico e di assistenza.

2. Fermo restando il ruolo e le competenze dei centri di riferimento e di specializzazione regionale di cui all'articolo 2, le iniziative di cui al comma 1 sono rivolte prioritariamente al medico di medicina generale e al pediatra di libera scelta in considerazione del loro ruolo di primo inquadramento diagnostico del paziente.

Art. 7

Campagne di informazione e sensibilizzazione

1. La Direzione centrale competente in materia di tutela della salute, anche sulla base dei dati del Registro di cui all'articolo 4, può promuovere campagne informative e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla fibromialgia.

2. Le campagne sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della malattia e a promuovere il ricorso al medico di fiducia e alle sedi e ai presidi di cui all'articolo 2, comma 1, al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta della malattia.

3. Le campagne sono realizzate di norma in collaborazione con le associazioni regionali che si occupano di fibromialgia.

Art. 8

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.

2. Le associazioni che per statuto si occupano di fibromialgia sul territorio regionale possono accedere ai contributi regionali per le associazioni di volontariato secondo la normativa vigente.

Art. 9

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 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. 10

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 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) l'eventuale individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza e la compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino prevista;

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

d) le attività del Comitato Scientifico Regionale di cui all'articolo 3.

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 3, comma 6, lettera d), presenta al Consiglio regionale un progetto per valutare la fattibilità 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 è resa pubblica unitamente agli eventuali documenti del Consiglio che ne effettuano l'esame.

Art. 11

Invarianza finanziaria

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, 4, 6, 7, 8 e 9 sono attuate senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, provvedendo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili secondo la legislazione regionale vigente.

Art. 12

Disposizioni finanziarie

1. Alle spese per le disposizioni di cui all'articolo 4 si provvede con legge di approvazione del bilancio dei singoli esercizi finanziari.

Art. 13

Entrata in vigore

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

