

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 313

presentata dai Consiglieri regionali
COCCIU - ZEDDA Alessandra - CERA - TALANAS

il 10 febbraio 2022

Modifiche urgenti alla legge regionale 18 gennaio 2019, n. 5 (Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della fibromialgia)

RELAZIONE DEI PROPONENTI

Con la notoria ineluttabile imparzialità delle malattie, anche in Italia sono crescenti i numeri relativi ai sofferenti della sindrome fibromialgica (d'innanzi anche SF).

Una patologia definita "complessa", capace di confondere sia il paziente che l'operatore sanitario in ragione della formidabile plausibilità dei suoi sintomi con altri fattori di alterazione dello stato di salute.

É una malattia spesso subdola che consegna al paziente la ricorrente difficoltà della sua descrizione ed al medico un quadro sintomatologico mai chiaro ed anzi torbido ed equivoco. La letteratura di riferimento riporta che i sintomi possono variare e che il loro numero medio è compreso tra 6 e 11.

La caratteristica della sindrome fibromialgica è il dolore. Dolore muscolo scheletrico diffuso che interessa almeno 11 (su 18) aree sensibili, accompagnato da astenia.

Gli studi più accreditati fanno emergere che per circa il 50 per cento dei sofferenti i sintomi abbiano un impatto sulla qualità della vita che oscilla tra i giudizi di "estremamente" e "molto" negativo.

Nel panorama sanitario e giuridico internazionale è quasi sempre riconosciuta e iscritta nei cataloghi delle patologie cosiddette di "dolore cronico".

É nota l'attitudine della fibromialgia a creare disagio e stress psicologico nei sofferenti, con frequenti casi di depressione e autoisolamento.

Come ben evidenziato in un recente paper a più firme presentato al Senato (01.10.2017) "(...) fattori confondenti come il ritardo diagnostico, la durata dei sintomi, altre comorbilità e fattori sociali o ambientali possono influenzare l'andamento della malattia nel tempo. Inoltre, assetti cognitivi caratterizzati da alti livelli di ipervigilanza e catastrofismo sono notoriamente associati a scarsi miglioramenti nel tempo; tuttavia se prontamente individuate e trattate con approcci non farmacologici, le conseguenze sulla cronicizzazione e sulla severità potrebbero essere di gran lunga ridotte (...)".

Le conseguenze sulla vita dei sofferenti sono chiaramente ed efficacemente sottolineate anche in altri documenti, ad es. nelle Linee guida pubblicate dalla regione Emilia Romagna che riporta come la SF comporti la percezione di un grado di disabilità superiore a quello riportato da pazienti con artrite reumatoide e comporti un elevato rischio di astensione dalla vita lavorativa.

Le statistiche rivelano che la sindrome colpisce maggiormente le donne in età comprese tra 20 e 50 anni. Il rapporto dell'incidenza tra uomo e donna si attesta su 1:2.

Non esistono dati certi sull'incidenza della SF in Sardegna e dobbiamo ancora riferirci a stime e deduzioni statistiche, speculando su censimenti di altre realtà.

I dati generali sul fenomeno sono ancora approssimativi e si rifanno a vari studi fondati su metodi diversi che solo parzialmente hanno prodotto dati sovrapponibili. L'incidenza registrata dalle prime ricerche in materia ha evidenziato un sensibile scostamento nelle rilevazioni. Si prende atto, ad esempio, che lo studio sulla popolazione norvegese espone un'incidenza di 583 casi annui ogni centomila abitanti, mentre l'esperienza americana sulla stessa platea ha rilevato 168 casi. In Italia non ci sono allo stato risultanze di studi specifici, tuttavia sulla scorta di alcune indagini si ipotizza la presenza di circa 2 milioni di sofferenti di SF (secondo la società italiana di fibromialgia).

Da qualsiasi prospettiva si valutino, sono dati di per sé allarmanti, anche nell'ipotesi della stima con minor emersione di soggetti sofferenti.

Sono numerosi gli indicatori della rilevanza del tema sanitario sulle terapie appropriate della sindrome fibromialgica, dell'inadeguatezza dell'attuale quadro normativo e in generale dell'insieme delle azioni pubbliche di contrasto ai sintomi di tale patologia.

Se si dovesse comodamente limitare l'indagine sulla sensibilità delle istituzioni alle manifestazioni di interesse da parte dell'attuale parlamento regionale, con piacere, si apprezzerrebbe che maggioranza e opposizione hanno in pochi mesi posto all'attenzione del Presidente e della Giunta l'impossibilità di far leva sulla disciplina regionale in materia per confortare lo stato di sofferenza dei numerosi afflitti da SF.

La legge regionale n. 5 del 2019 ha l'indubbio merito di riconoscere il carattere invalidante della SF.

Di contro, la stessa legge ha il demerito di essere stata ragione giustificatrice di una dannosa, quanto obiettivamente inconcepibile, procrastinazione degli adempimenti posti come necessari a dare seguito al carattere ontologico di tutte le norme in materia sanitaria: la cura della malattia e il rispetto della dignità del malato.

Una sorta di appagamento generale ha in qualche modo condizionato sia questa assemblea sia gli attori amministrativi preposti da tale legge alla soddisfazione delle centinaia di sofferenti.

Ad avviso di chi scrive, alcune delle proposizioni della legge si sono rivelate giuridicamente ed amministrativamente blande.

Eppure con la stessa si è riconosciuta una sindrome che ha come connotato principale il dolore cronico. Che non significa dolore sopportabile. Anzi, la SF crea nel sofferente tutta una serie di complicazioni dovute alla iperbolica combinazione delle sue forme dolorose, che non sempre si alternano ma spesso si cumulano, con un andamento incrementale che non ha mai una saturazione ed anzi sfoga in sempre più alti gradi di severità dell'invalidamento del malato.

Ogni minuto che passa senza che quella legge possa offrire sostegno e cura al malato registra la colpevole e perciò rimproverabile inattitudine di questa assemblea a raccogliere le sofferenze, le privazioni, la frustrazione, il dispiacere e il senso di umiliazione di tanti concittadini.

Se è dimostrata la sensibilità al tema del dolore, dalla legge e dalle recenti mozioni, è parimenti dimostrato che se non si interviene lo si fa cinicamente a danno del malato di SF.

La proposta alla vostra attenzione è una proposta di tipo concretamente emergenziale e sostanzialmente cautelare. Come il diritto ci insegna, nell'intervento emergenziale e in quello cautelare si sacrifica un grado di certezza e lo si sostituisce con uno di alta plausibilità al fine di ottenere in forma anticipata tutele di beni considerati favorevolmente dall'ordinamento giuridico (si ribadisce, qui il bene è riconosciuto proprio dalla legge che vorremmo adeguare: dopo la legge in Sardegna il malato di SF formalmente può essere considerato "invalido").

Fatte queste brevi premesse, sembra utile ordinare l'illustrazione della presente proposta di intervento normativo con i requisiti tradizionali dell'intervento protettivo di tipo anticipatorio in una prospettiva di rispetto del buon diritto, in questo caso del malato.

La novella forza i tempi assegnati alla amministrazione per le attività attuative della legge di propria competenza e, in particolare, anticipa gli effetti dell'istruttoria del Tavolo tecnico che avrebbe già da tempo dovuto produrre i documenti per l'individuazione di un nuovo livello di assistenza sanitaria (per i malati di SF, appunto).

Sulla scorta della letteratura di riferimento, alla quale, peraltro, hanno attinto altre regioni, è possibile, sia pure a carattere transitorio e sperimentale, offrire ai sofferenti dei primi interventi in esenzione.

Durante la fase sperimentale, per la selezione dei pazienti aspiranti beneficiari delle prestazioni in esenzione, sembra utile avvalersi dei criteri diagnostici più accreditati nel panorama sanitario. Si tratta di criteri "senza prova diagnostica" fondati su una diagnosi cosiddetta "dell'esclusione", basata sulla descrizione del dolore e della severità del sintomo descritta dal paziente.

I criteri de quibus si fondano sull'aggiornamento di metodologie inizialmente stabilite dall'Istituto americano di reumatologia (ACR) nel 1990, successivamente aggiornate ed attualmente basate su misure numeriche riferite ad un indice analitico diffuso di dolore (WPI) combinato con una scala per la severità della manifestazione dolorosa (SS).

Più chiaramente, riteniamo che sulla base di alcuni studi e diverse recenti esperienze normative e operative (ci si riferisce a protocolli individuati da regioni come l'Emilia Romagna, la Valle d'Aosta o la Toscana) si possa offrire, in via anticipatoria, tutta una serie di servizi sanitari ai numerosi afflitti di SF.

Un'azione sia anticipatoria che sperimentale che sostenga i sofferenti di SF nelle more di un'autonoma valutazione da parte del SSR delle diagnosi e delle terapie appropriate e quindi della formazione di linee guida e protocolli ad hoc per la realtà regionale sarda.

Si chiede l'approvazione di una serie di correttivi alla legge regionale n. 5 del 2019 e, tramite la fissazione di termini adempitivi precisi posti, in capo all'Assessorato competente e all'organismo preposto alla formazione dei documenti propedeutici alla definizione di specifici percorsi diagnostico terapeutici, si possa raggiungere in tempi brevi l'obiettivo di inserire le prestazioni di diagnosi e cura della SF tra quelle esenti dalla compartecipazione ai costi da parte del malato riconosciuto tale.

Tra gli effetti dell'approvazione della presente proposta si ritiene dovrebbero annotarsi quelli di risparmio della spesa sanitaria determinata dalla diminuzione dei costi indiretti.

Come da molti annotato, sono parte dell'esperienza in materia i continui ricoveri del sofferente, quasi sempre incentrati sull'allarme provocato dal singolo sintomo e non dalla valutazione complessiva della sindrome fibromialgica. Le continue riprese terapeutiche così come i ricoveri per singoli allarmi non risolvono né temperano il dolore e anzi fanno registrare una ciclicità dei ricoveri in urgenza che, evidentemente, aggrava la spesa.

L'articolato si compone di cinque articoli.

Nell'articolo 1 si provvede a legare l'azione della Giunta direttamente all'attività del Tavolo tecnico di cui all'articolo 3 della legge regionale n. 5 del 2019.

I termini previsti dalla norma attualmente vigente sono ridotti a sessanta giorni. La formulazione consente di fare salve le attività già prodotte dal Tavolo tecnico nell'eventualità in cui, nelle more dell'approvazione della presente legge, quest'ultimo producesse i documenti di cui al comma 6 dell'articolo 3. Sembra, nondimeno, che l'attuale formulazione si coordini meglio con le altre proposizioni successive ed in generale con l'accelerazione nel conseguimento delle finalità di legge a cui la presente proposta mira.

Nel comma 2 dello stesso articolo, sull'insegnamento delle esperienze di altre realtà normative e sanitarie, si specifica quale debba essere l'approccio (multimodale e multidisciplinare) nel confronto con la sindrome.

Nell'articolo 2, intervenendo sull'articolo 3 comma 1, viene fissata una data per la nomina del Tavolo tecnico da parte dell'Assessore.

Nel comma 2 dello stesso articolo si prevede la sostituzione della lettera a) del comma 6 dell'articolo 3, per renderlo coerente con la lettera b) dell'articolo 2.

Nel comma successivo si aggiunge una lettera dopo la d) dell'articolo 6, comma 2, introducendo le competenze che ritroveremo nell'articolo 7.

Con l'articolo 3 si introduce l'articolo 7 bis (sperimentazione delle prestazioni erogabili in esenzione parziale e totale). Nel nuovo articolo: il primo comma prevede che, in via sperimentale, si anticipino le esenzioni e alcuni trattamenti tra quelli che saranno, con alto grado di probabilità, individuati dal Tavolo tecnico.

Il comma secondo afferma espressamente il carattere sperimentale e transitorio delle esenzioni di cui al comma 1 e fissa il termine della sperimentazione al 31 dicembre 2023.

Il comma 3 dell'articolo in questione disciplina le attività del Tavolo e dell'Assessorato competente successive al 31 dicembre 2023, volte alla conferma dell'inserimento di un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria, in favore dei sofferenti di SF. Il comma, in modo sostanzialmente "speditivo" (avvalendosi degli studi più accreditati sui criteri diagnostici della SF), riconosce l'esenzione sperimentale

ai pazienti che rispondano ad alcuni requisiti richiamati nell'articolo. Sui criteri de quibus si è accennato nella parte narrativa della presente relazione.

Seguono la norma finanziaria (di adeguamento della precedente ai costi delle esenzioni durante il periodo sperimentale) e quella sull'entrata in vigore.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Modifiche all'articolo 2
della legge regionale n. 5 del 2019
(Cura e tutela dei soggetti colpiti da fibromialgia)

1. Al comma 1 dell'articolo 2 della legge regionale 18 gennaio 2019, n. 5 (Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della fibromialgia), sono apportate le seguenti modifiche:

- a) le parole "Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge" sono sostituite dalle seguenti: "Entro sessanta giorni dalla nomina del Tavolo tecnico-scientifico previsto dall'articolo 3";
- b) nella lettera b) dopo le parole "dal Tavolo tecnico-scientifico previsto all'articolo 3" sono inserite le seguenti: "in un approccio multimodale e multidisciplinare appropriato al trattamento, cura ed assistenza dei sofferenti della sindrome fibromialgica;".

Art. 2

Modifiche all'articolo 3 della legge regionale n. 5 del 2019 (Istituzione del tavolo tecnico-scientifico regionale)

1. All'articolo 3 della legge regionale n. 5 del 2019, sono apportate le seguenti modifiche:

- a) nel comma 1, prima delle parole "Con decreto dell'Assessore" sono aggiunte le seguenti "Entro il 30 novembre 2022";
- b) al comma 6:
 - 1) la lettera a) è sostituita dalla seguente:
"a) in una prospettiva multimodale e multidisciplinare predisporre le linee guida e i protocolli diagnostico-terapeutici appropriati;"
 - 2) dopo la lettera d) è aggiunta la seguente:
"d bis) analizzare i dati della esenzione provvisoria di cui all'articolo 7 e produrre all'Assessorato competente in materia di sanità le proprie valutazioni in ordine alle

previsioni di spesa future e all'eventuale adozione della revisione e correzione delle attività diagnostiche e terapeutiche a favore dei sofferenti di fibromialgia;".

Art. 3

Modifiche all'articolo 7 bis della legge regionale n. 5 del 2019 (Individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza)

1. Dopo l'articolo 7 della legge regionale n. 5 del 2019 è inserito il seguente:

"Art. 7 bis (Sperimentazione delle prestazioni erogabili in esenzione parziale e totale)

1. Nelle more della formazione dei protocolli diagnostico terapeutici di cui all'articolo 2, lettera b), e della definizione delle azioni finalizzate all'individuazione dei più efficaci protocolli e delle più appropriate cure per la sindrome fibromialgica, e comunque entro il 21 dicembre 2022, la Giunta regionale, su proposta dell'Assessore competente in materia di sanità, riconosce ai soggetti affetti da fibromialgia l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni specialistiche di cui all'allegato unico alla presente legge.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 ha carattere provvisorio e sperimentale e produce effetti fino al 31 dicembre 2023.

3. L'esenzione di cui al comma 1, durante la fase sperimentale è riconosciuta ai pazienti che riportino valori di dolore diffuso (WPI) >7 e il punteggio della scala per la severità dei sintomi (SS) >5 o WPI 3-6 e punteggio della scala SS >9.

4. A decorrere dal 30 giugno 2023 ed entro il 1° settembre 2023, esaminati i dati relativi al primo semestre di sperimentazione di cui al comma 2, il Tavolo tecnico comunica all'Assessorato competente in materia di sanità le valutazioni di cui alla lettera d bis) dell'articolo 3, comma 6, al fine di individuare:

a) i farmaci e le prestazioni erogabili in esenzione parziale o totale dalla partecipazione al costo a favore dei cittadini residenti nella Regione a decorrere dall'anno 2023;

b) le modalità di prescrizione e di erogazione delle prestazioni secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali;

c) le modalità di riconoscimento del diritto all'e-

senzione e di esecuzione dei controlli sulle esenzioni riconosciute.".

Art. 4

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3, pari a euro 500.000 per ciascuno degli anni 2022 e 2023, si fa fronte mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti in conto della missione 20 - programma 03 - titolo 1 del bilancio di previsione della Regione 2022-2024.

2. Nel bilancio di previsione della Regione 2022-2024 sono apportate le seguenti variazioni:

in aumento

missione 13 - programma 02 - titolo 1		
2022	euro	500.000
(cassa e competenza)		
2023	euro	500.000.

in diminuzione

missione 20 - programma 03 - titolo 1 (FNOL)		
2022	euro	500.000
(cassa e competenza)		
2023	euro	500.000.

Art. 5

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).

ALLEGATO UNICO

Prestazioni mediche e terapie multimodali e multidisciplinari garantite a titolo gratuito durante il periodo di sperimentazione		
Prestazione	Attività	Prestazioni garantite in 1 anno sperimentale
1° visita algologo/reumatologo per l'accertamento dell'entità del dolore e le prescrizioni di terapie del dolore	Colloquio, accertamenti e ciclo di controllo.	8
Terapia psicologica	Ciclo di sedute	6
Riabilitazione	Ciclo di sedute	4
Dietologia	Consulenze	3
Psichiatria	Consulenze	2