



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

Ministero della Salute

LEG

0003196-P-27/04/2011

I. S. b. b./2011/4097



88190148

Roma, 27 aprile 2011

→ Alla Sen. Franca Maria Grazia Biondelli
Senato della Repubblica

Oggetto: interrogazioni parlamentari
n. 4-02526 e n. 4-04432

e, p.c.

- Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri –
Dipartimento Rapporti con il Parlamento
Ufficio III
- Al Senato della Repubblica
Segreteria Generale
- Alla Camera dei Deputati
Schedario Elettronico
-

ROMA

Si trasmette la risposta scritta all'interrogazione in oggetto rivolta al Sig.
Ministro.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dott.ssa Giovanna Romeo)



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Roma..... 27 APR. 2011

Registro - classif. N.: LEG/F.T.a.b.2/2742-4097

Proposta al Foglio del.....

N.....

OGGETTO:

Interrogazioni parlamentari n. 4-02526 e n. 4-04432.

Alla Sen. Franca Maria Grazia Biondelli
Senato della Repubblica

e, p.c.:

Alla Presidenza del Consiglio dei
Ministri Dipartimento Rapporti con il
Parlamento
Ufficio III

Al Senato della Repubblica
Segreteria Generale

Alla Camera dei Deputati
Schedario Elettronico

ROMA

Il riconoscimento delle malattie, intese come singole entità nosologiche, non è compito delle istituzioni sanitarie di un paese, ma della comunità scientifica internazionale.

Comunque, i pazienti affetti da fibromialgia (FM), sindrome da fatica cronica (CFS) e sensibilità chimica multipla (MCS), come tutti i cittadini, possono usufruire delle prestazioni contenute nei Livelli essenziali di assistenza (LEA), erogabili attraverso le strutture del Servizio Sanitario nazionale (SSN), e godere dei previsti benefici in materia di astensione dal lavoro.

Va ricordato che queste condizioni sono oggetto di un numero crescente di richieste di assistenza sanitaria, di segnalazioni da parte di associazioni di pazienti e

di iniziative parlamentari, volte soprattutto a richiedere una maggiore attenzione da parte delle istituzioni e della classe medica. Tali questioni sono da tempo all'attenzione di questo Ministero, che ha attentamente vagliato tutte le istanze pervenute.

Per quanto attiene la FM, attualmente non sussistono i presupposti per una sua collocazione tra le patologie soggette a specifica tutela. Esiste, infatti, allo stato, una oggettiva difficoltà ad identificare correttamente, sia in termini di prevalenza che di definizione clinica, le forme da prendere in considerazione per un possibile inserimento tra le patologie croniche esenti (D.M. n. 329/1999 e successive modifiche) nel rispetto dei criteri previsti dal D. Lgs. 29 aprile 1998, n. 124 (gravità clinica, grado di invalidità ed onerosità), con conseguente impossibilità di effettuare una corretta valutazione di tale inserimento sotto il profilo economico ed organizzativo.

I pazienti, infatti, presentano diversa condizione di gravità e, conseguentemente, diversi bisogni assistenziali. Inoltre, nel nostro Paese risulterebbe un dato di prevalenza molto alto ed estremamente variabile (dal 2 all'8% della popolazione generale).

Inoltre, risulta essere particolarmente complessa l'individuazione delle prestazioni specialistiche, rispondenti ai criteri definiti dal citato D.Lgs. n. 124/1998 (appropriatezza, efficacia, onerosità del costo del trattamento), utili per il monitoraggio e per la prevenzione di eventuali aggravamenti, soprattutto per la numerosità e la variabilità di sintomi che accompagnano tale patologia.

Analogo discorso va fatto per la CFS, perché anche in questo caso esistono rilevanti difficoltà sia ad identificare le forme gravi ed invalidanti, nonché onerose dal punto di vista del trattamento, che ad individuare le prestazioni rispondenti ai criteri dettati dalla normativa, con conseguente impossibilità di effettuare una corretta valutazione di impatto.

Per quanto concerne un inserimento di questa patologia tra le malattie rare, la contraddittorietà dei dati epidemiologici della letteratura non consente di considerarla rispondente al limite di prevalenza (<5/10.000 abitanti) adottato nell'ambito dell'Unione Europea.

D'altro canto, la mancanza di segni e sintomi patognomici e di accertamenti specifici, fa sì che alla diagnosi di CFS si arrivi sempre per esclusione, al termine di un complesso iter diagnostico differenziale nei confronti di numerose altre condizioni patologiche. Ora, considerando che la normativa sulle malattie rare prevede l'erogazione gratuita delle prestazioni anche in fase diagnostica, sulla base di un sospetto formulato da uno specialista del SSN, una sua eventuale inclusione tra queste malattie rischierebbe di tradursi in un mero meccanismo di induzione della spesa sanitaria, senza particolari benefici per gli interessati.

Ciò che lamentano maggiormente i pazienti affetti da FM e CFS è comunque la scarsa conoscenza delle loro patologie, che li costringe a lunghi e tortuosi percorsi, alla ricerca del Centro o del sanitario che operi una diagnosi corretta. Tale problema è particolarmente rilevante per la fatica cronica, ancora scarsamente nota al di fuori degli ambienti specialistici, anche se Centri per la diagnosi e la presa in carico del paziente sono stati istituiti presso alcune strutture ospedaliere ed universitarie appartenenti al SSN (Aviano, Verona, Pisa, Chieti, Roma, Bari).

In tale ottica, sono state avviate alcune iniziative operative, tra cui uno studio, di cui incaricare il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), volto a chiarire le caratteristiche epidemiologiche, cliniche e terapeutiche ed i bisogni assistenziali dei pazienti fibromialgici, con elaborazione di un documento di supporto ai medici, oltre alla realizzazione di una "Consensus Conference", con il contributo di istituzioni, società scientifiche, medici e pediatri di base, per sviluppare un consenso aggiornato, utile a stimolare la ricerca e ad implementare le conoscenze.

Per quanto attiene alla condizione nota come MCS, il CSS ha ritenuto nel settembre 2008 che la indisponibilità di evidenze nella letteratura internazionale

non consentisse di considerarla come entità nosologicamente individuabile, affermando, inoltre, che il SSN, attraverso i LEA, sia già in grado di fornire adeguata assistenza a tutti coloro che mostrano intolleranza all'esposizione a sostanze chimiche.

Su tale materia è in corso un dibattito nel quale gli esperti sono spesso attestati su posizioni talora assai distanti, affermando alcuni l'esistenza della patologia, altri negandola. Ciò, peraltro, non consente di prevedere l'inserimento della MCS tra le patologie oggetto di particolare tutela, a motivo della mancanza di conoscenze consolidate e condivise che aiutino la Comunità scientifica a definire criteri e metodi necessari per effettuare una precisa diagnosi ed una efficace gestione clinica.

Peraltro, in alcuni casi è stato segnalato che i malati rifiutano di sottoporsi ai trattamenti sanitari, a causa del timore di possibili reazioni avverse scatenate dalla contaminazione chimica di ambienti ed attrezzature. D'altro canto, alcuni medici sono talora riluttanti ad accogliere pazienti che denunciano determinati sintomi, proprio per il rischio di gravi manifestazioni che non possono essere facilmente controllate a causa delle scarse conoscenze, con il risultato di avere difficoltà nell'applicazione di specifici protocolli di ospedalizzazione.

Le iniziative attualmente più efficaci consistono, quindi, nella ulteriore promozione di studi e ricerche che possano colmare le lacune ancora imponenti sulla MCS, definendone l'eziologia e la patogenesi, producendo stime epidemiologiche affidabili e proponendo validati schemi di trattamento e prevenzione.

In attesa che ciò avvenga, per venire incontro alle attese dei pazienti, è parso utile garantire alcune semplici misure assistenziali, anche al fine di limitare le richieste di trattamenti all'estero, dove taluni sanitari offrono a tariffe elevatissime prestazioni di dubbia efficacia.

In tale ottica, presso questo Ministero è stato attivato un Tavolo di lavoro che si avvale anche di professionalità esperte, segnalate dalle Associazioni dei pazienti, con i seguenti obiettivi:

- analisi e confronto dei criteri diagnostici proposti ed in uso;
- proposta di criteri empirici, basati sulla gravità e sulla frequenza dei sintomi, per l'individuazione dei soggetti cui indirizzare particolari forme di tutela;
- indicazioni per il trattamento, anche solo sintomatico o di sollievo;
- suggerimenti circa le misure utili a ridurre l'esposizione ai fattori scatenanti;
- suggerimenti circa le iniziative utili a favorire l'accesso alle strutture del SSN.



Il Ministro
(Prof. Ferruccio Fazio)

iac

A handwritten signature or set of initials in the bottom left corner of the page.

BIONDELLI - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

la fibromialgia o sindrome fibromialgica è una patologia caratterizzata da dolore muscolare cronico diffuso associato a rigidità, alla quale si affiancano una vasta gamma di disturbi tra cui dolore cranico, insonnia e astenia, ovvero affaticamento cronico;

alla fibromialgia spesso si correlano altre due gravi sindromi, la CFS (Chronic Fatigue Syndrome o sindrome da fatica cronica) e la MCS (o sindrome da multi-sensibilità chimica). In tutte e tre, in vario grado, è possibile osservare alterazioni in senso autoimmune del sistema immunitario dell'individuo affetto;

le cause di questa malattia sono tuttora sconosciute e la comunità medica sta conducendo diverse ricerche sulle cause e sui possibili strumenti a disposizione per la diagnosi certa della patologia;

questa sindrome è riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità che la classifica nell'International statistical classification of diseases and related health problems (ICD-10) alla voce M79 Other soft tissue disorders, not elsewhere classified - M79.0 Rheumatism, unspecified - Fibromyalgia - Fibrositis;

ad oggi, il Sistema sanitario nazionale non prevede alcuna forma di riconoscimento per questa patologia e non esistono per essa adeguati protocolli clinico-assistenziali,

si chiede di sapere:

quali misure si intendano prendere per il riconoscimento di queste patologie e la loro inclusione nel nomenclatore emanato dal Ministero della sanità;

quali forme di sostegno alla ricerca medica si intendano adottare per completare gli studi e le sperimentazioni garantendo così al malato diagnosi rapide e certe;

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno prevedere il riconoscimento, ai lavoratori affetti da questa patologia, di permessi di astensione dal lavoro per la cura della sintomatologia;

se non ritenga infine opportuno prevedere l'esenzione, per coloro che soffrono di questa patologia, dal pagamento dei *ticket* e dei farmaci per la cura dei sintomi.

(4-02526)