



**5-07313 Paola Boldrini: Inserimento della fibromialgia nei livelli essenziali di assistenza.**

**TESTO DELLA RISPOSTA del sottosegretario Vito De Filippo (23 febbraio 2016)**

Da molti anni il Ministero della salute sta approfondendo i vari aspetti della fibromialgia e le problematiche ad essa connesse, coinvolgendo società scientifiche ed esperti e esaminando tutte le informazioni disponibili.

Infatti, la fibromialgia è oggetto di un numero crescente di richieste di piena tutela sanitaria, e di iniziative rivolte a consentire l'inserimento di questa patologia nei livelli essenziali di assistenza.

A tal riguardo, segnalo che gli assistiti possono già usufruire di tutte le prestazioni contenute nei livelli essenziali di assistenza, erogabili per il tramite delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Inoltre, già nel 2011, questo Ministero ha ritenuto opportuno presentare al Consiglio Superiore di Sanità (C.S.S.) una richiesta di parere sulla fibromialgia.

In esito a tale richiesta, la Sezione II del Consiglio ha espresso il parere in data 20 settembre 2011.

Detta richiesta di parere al C.S.S. ha riguardato la «Sindrome da Fatica Cronica (CFS) e la Fibromialgia», in merito a:

a) criteri diagnostici sufficientemente chiari, e condivisi all'interno della comunità scientifica, che consentano di distinguere le forme più gravi di CFS e di Fibromialgia;

b) esistenza di protocolli terapeutici che identifichino prestazioni sanitarie effettivamente appropriate ed efficaci, che il Servizio Sanitario Nazionale possa offrire gratuitamente a coloro che ne sono affetti;

c) stime attendibili sul numero delle persone interessate, per valutare l'impatto economico delle eventuali misure da intraprendere.

Il Gruppo di lavoro istituito nell'ambito della Sezione II ha elaborato due distinti documenti, parte integrante del parere, sui quali la stessa Sezione ha espresso parere favorevole, ed ha proposto che:

«i documenti summenzionati costituiscano la base di lavoro per una Consensus Conference da promuovere, al più presto, presso il Consiglio Superiore di Sanità, con il contributo di Istituzioni e Società Scientifiche in ambito neurologico, reumatologico, psichiatrico, internistico ed immunologico, al fine di sviluppare un consenso aggiornato sulla “definizione di caso”, su criteri diagnostici oggettivi ed omogenei, che renda possibile distinguere le condizioni cliniche a seconda della gravità».

Tuttavia, tale Consensus Conference non ha avuto luogo durante il periodo di vigenza del C.S.S. che l'ha proposta; si ritiene che ciò sia avvenuto anche in relazione al fatto che, successivamente, si sono resi disponibili nuovi criteri –

2010 Modified Criteria (ModCr 2011) e i nuovi criteri 2013 Alternative Criteria (AltCr) – rispetto ai precedenti criteri del 1990.

Pertanto, questo Ministero ha formulato un'ulteriore richiesta di parere da sottoporre al C.S.S., specificamente rivolta alle seguenti questioni:

1. «se esista consenso sui nuovi criteri diagnostici, e se questi siano in grado di individuare i pazienti con forme cliniche corrispondenti ai criteri di gravità ed invalidità previsti dalla normativa (decreto legislativo n. 124 del 1998);

2. se esista consenso sulla individuazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale appropriate per il monitoraggio e la prevenzione delle complicanze e degli eventuali aggravamenti, con particolare riferimento alle forme cliniche più gravi (così come definite al punto 1);

3. se, alla luce degli ultimi dati di prevalenza nel nostro Paese (0,5 per cento negli uomini e 3,5 per cento nelle donne), sia possibile stimare il numero di pazienti affetti da forme gravi ed invalidanti di fibromialgia, al fine di effettuare una corretta valutazione dell'impatto economico legato all'eventuale inserimento della fibromialgia tra le patologie oggetto di tutela».

L'istruttoria ha visto l'istituzione, in seno alla Sezione I, di un Gruppo di lavoro, che ha approfondito gli aspetti tecnico-scientifici ed organizzativi della tematica. Detto Gruppo di lavoro ha prodotto un documento, allegato come parte integrante al parere, sul quale la Sezione I si è espressa sui singoli punti come segue:

punto 1. «Esistono i criteri diagnostici, ma non validati, per individuare forme gravi ed invalidanti. Non vi sono, invece, criteri per le forme pediatriche. Tuttavia l'identificazione dei criteri necessari per individuare le forme più gravi ed invalidanti deve far parte della *research agenda* che dovrebbero definire i *cut-off* utilizzando i criteri appropriati per 12 mesi dello Short Form-Health Survey».

punto 2. «Esiste un consenso diffuso tra i Reumatologi sulle prestazioni specialistiche da effettuare per individuare le forme più complicate e più gravi (per esempio forme ad impronta psichiatrica)».

punto 3. «È possibile pensare che tra 1.5 e 2 per cento della popolazione ne sia affetta (circa 900.000 persone)».

Il C.S.S. ha evidenziato, inoltre, altri punti:

identificando come specialista di riferimento il Reumatologo e l'utilità di segnalare ai medici di Medicina Generale la necessità di una maggiore attenzione sulle problematiche della fibromialgia e di indirizzare i pazienti verso gli specialisti reumatologi;

individuando ed elencando come appropriate talune prestazioni da erogare;

definendo la malattia, in merito alla possibilità di inclusione della fibromialgia tra le malattie soggette a tutela ai sensi del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, come cronica, invalidante solo in alcuni casi, non necessariamente permanente;

segnalando la necessità di attendere che siano definiti i *cut-off* attraverso studi idonei.

Nel parere reso in data 14 settembre 2015, la Sezione I del Consiglio ha proposto che lo studio della definizione dei *cut-off* potrebbe essere svolto dal Gruppo di lavoro sulla «fibromialgia» della stessa Sezione I, integrato con ulteriori esperti delle principali e maggiormente rappresentative Associazioni dei pazienti,

ed ha auspicato l'attribuzione del Codice identificativo di malattia, perché questo consentirebbe un'incisiva riduzione di consulenze, esami e prestazioni inappropriate da parte di altre figure professionali, nonché prospettato il riconoscimento di un'esenzione minima di almeno 24 mesi.

Pertanto, tenuto conto che il citato parere considera la fibromialgia come cronica, invalidante solo in alcuni casi, non necessariamente permanente, e che è necessario attendere che siano definiti i *cut-off* attraverso studi idonei, il Ministero della salute ritiene che non vi siano, al momento attuale, le condizioni per l'inserimento della fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche allegato al decreto ministeriale n. 329 del 1999.