



IL CONSIGLIO REGIONALE

Premesso che:

- Le malattie rare sono patologie che richiedono una particolare e specifica tutela per le difficoltà diagnostiche, la gravità clinica, il decorso cronico, gli esiti invalidanti e l'onerosità del trattamento;
- in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, il decreto ministeriale 18 maggio 2001 n. 279 individua specifiche forme di tutela per i soggetti affetti da malattie rare. Al medesimo d.m. è allegato l'elenco delle "malattie rare" composto da 47 gruppi di patologie per un totale di 284 malattie rare. Ad ognuna di esse viene attribuito un codice univoco e indicato l'eventuale sinonimo con cui più frequentemente viene denominata la patologia. Alcune di queste malattie rappresentano gruppi di malattie e, pertanto, l'elenco include circa 3.000 malattie;
- ai sensi dell'articolo 2 dello stesso decreto ministeriale n. 279/2001, è stata istituita la "Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare". Detta rete è costituita da presidi accreditati, individuati dalle regioni sulla base di documentata esperienza in attività diagnostica o terapeutica specifica per le malattie o per i gruppi di malattie rare, con dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, ivi inclusi, per le malattie che lo richiedono, servizi per l'emergenza e per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare;
- finora l'Italia non aveva provveduto ad aggiornare la lista delle malattie rare di cui al d.m. 279/2001, ormai in vigore da 14 anni. Soltanto oggi, nel settembre 2016, si è giunti all'approvazione di uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (D.P.C.M.), recante "Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria", con il quale si è proceduto a:
 - la revisione della descrizione delle tipologie di assistenza e dei servizi resi dal Servizio sanitario nazionale (SSN) nell'area della prevenzione collettiva e della sanità pubblica;
 - l'aggiornamento delle liste (nomenclatori specialistica e protesica) in funzione dell'evoluzione tecnologica, con l'introduzione



Consiglio Regionale della Puglia

di prime indicazioni o condizioni di erogabilità per migliorare l'appropriatezza prescrittiva;

- la revisione della descrizione delle tipologie di assistenza e dei servizi nell'area socio-sanitaria;
- l'aggiornamento degli elenchi delle malattie rare, delle malattie croniche e delle relative prestazioni esenti da ticket.

- il nuovo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è integralmente sostitutivo del d.P.C.m. 29 novembre 2001 di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e dei decreti ministeriali n. 329/1999 e 279/2001. Se, infatti, i precedenti decreti avevano un carattere sostanzialmente "ricognitivo" e si limitavano, per gran parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della loro emanazione, l'attuale provvedimento ha carattere "costitutivo", proponendosi come la fonte primaria per la definizione delle attività, dei servizi e delle prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione dal Servizio sanitario nazionale;

- il d.P.C.m. sui nuovi LEA ha provveduto all'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, con l'introduzione di nuove patologie alle quali si ritiene di dover garantire particolare tutela anche alla luce del parere delle Società scientifiche e dell'esperienza maturata in questi anni. Per quanto riguarda le malattie rare, sono state introdotte oltre 110 nuove patologie o gruppi, portando una maggiore attenzione alle condizioni cliniche particolarmente gravi;

- nel nuovo elenco delle malattie rare, aggiornato dal sopramenzionato d.P.C.m., non sono state però inserite alcune gravi patologie, collegate tra esse, come la "Fibromialgia (FM)", la "Encefalomielite mialgica benigna (ME/CFS)" e la "Sensibilità chimica multipla" (MCS);

- chi soffre delle malattie rare escluse da tale elenco è fortemente penalizzato sul piano dell'assistenza e dei diritti esigibili, poiché, ai sensi dell'articolo 52 del d.P.C.m. sui nuovi LEA, il diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenziali è riconosciuto solo a coloro che siano affetti da patologie ricomprese nell'elenco allegato al decreto;



Consiglio Regionale della Puglia

- La Fibromialgia (o meglio sindrome fibromialgica) è una malattia autoimmune contraddistinta da dolori diffusi dell'apparato motorio che si presentano inizialmente localizzati nel tratto cervicale o lombare e si diffondono, nel corso di qualche mese o anno, nell'intero sistema. La malattia, la cui eziologia rimane tuttora sconosciuta, si dichiara al verificarsi di un evidente aumento di sensibilità alla pressione in determinati punti (*tender points*) e di un complessivo abbassamento della soglia del dolore. Accanto al sintomo dolore, che è predominante, si presentano quasi sempre evidenti disturbi vegetativi e funzionali, abbattimento, disturbi del sonno, instabilità dell'umore;
- L'Encefalomielite Mialgica (ME), più comunemente conosciuta con il nome di Sindrome da Fatica Cronica (CFS), è una patologia multi-sistemica e immuno-reumatologica estremamente invalidante. La fatica presente nella ME/CFS combina insieme spossatezza, debolezza, pesantezza, malessere generale e insonnia in un modo talmente debilitante da essere opprimente. L'intensa spossatezza dei malati di ME/CFS è solo uno dei tanti sintomi di questa patologia multifattoriale; ad esso si aggiungono spesso febbricola, disfunzioni del sonno, difficoltà di concentrazione, perdita di memoria, disfunzioni immunitarie, faringite, problemi gastro-intestinali, oscillazioni pressorie, nausea, vertigini, palpitazioni, ipotensione, disfunzioni vescicali, fascicolazioni, emicranie, tachicardia ed altri ancora, che variano da caso a caso. Uno dei sintomi più gravosi e che colpisce un gran numero di malati di ME/CFS sono le mialgie, ovvero intensi dolori che possono essere avvertiti nei muscoli, nelle giunture e sono spesso diffusi e di natura migrante;
- la Sensibilità Chimica Multipla (MCS) è una sindrome immuno-tossica infiammatoria simile, per taluni versi, all'allergia e molto spesso scambiata con essa, poiché i sintomi appaiono e scompaiono con l'allontanamento dalla causa scatenante. Tuttavia, le sue dinamiche e il suo decorso sono completamente diversi dalla semplice allergia, atteso che il malato perde per sempre la capacità di tollerare gli agenti chimici. Trattasi di una sindrome multisistemica di intolleranza ambientale totale alle sostanze chimiche, che può colpire vari apparati ed organi del corpo umano. Il corpo, infatti, "cede" e non tollera più qualsiasi piccola traccia di sostanze di sintesi nell'ambiente, come insetticidi, pesticidi, disinfettanti, detersivi, profumi, deodoranti personali o per la casa, vernici, solventi, colle e prodotti catramosi, preservanti del legno, materiali dell'edilizia, carta



Consiglio Regionale della Puglia

stampata, inchiostri, scarichi delle auto, fumi di stufe, camini, barbecue, prodotti plastici, farmaci, anestetici, formaldeide nel mobilio, tessuti. La MCS è causa di moltissime patologie disabilitanti che interessano vari sistemi fisiologici come il sistema renale, gli apparati respiratorio, cardiocircolatorio e digerente, il sistema neurologico, il sistema muscolo scheletrico e quello endocrino-immunitario. Nell'arco di pochi anni dalla manifestazione di MCS i sintomi si cronicizzano e, senza un adeguato sostegno, la sindrome può avere conseguenze molto gravi sino a provocare emorragie, collassi, ictus o infarti. In più, l'infiammazione cronica, tipica dello stato di MCS, porta a sviluppare con alta incidenza gravi forme tumorali e leucemiche;

- le tre patologie sopra descritte, ossia la FM, la ME/CFS e la MCS, sono considerate nell'ambiente medico "malattie sorelle", in quanto chi è affetto da una delle tre può facilmente sviluppare anche le altre;

rilevato che:

- le malattie rare sono gravemente invalidanti, ad alta complessità assistenziale e necessitano di una cura, nonché di farmaci, ausili, medicamenti, cosmetici e dietetoterapici spesso non previsti dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- le malattie rare non incluse nell'elenco allegato al d.P.C.m. di aggiornamento dei LEA, non rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e viene ipotizzato che ne siano colpiti alcune migliaia di pugliesi;
- alcune regioni che non versano in situazioni di rientro di bilancio hanno intrapreso in tema di "malattie rare" percorsi autonomi e sono così andate oltre i livelli minimi di assistenza previsti, così determinando una "grande diseguaglianza" in termini di diritti esigibili tra malati delle diverse regioni italiane contravvenendo a quanto sancito dall'articolo 32 della Costituzione italiana;
- la cura delle malattie rare necessita di connessioni tra reti di assistenza regionale, nazionale ed anche internazionale ed intercontinentale;



Consiglio Regionale della Puglia

- l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha ufficialmente riconosciuto la Fibromialgia e la Encefalomielite mialgica benigna come entità nosologiche, classificandole tra le patologie da dolore cronico diffuso;
- anche la Sensibilità Chimica è stata riconosciuta ufficialmente come "Intolleranza agli xenobiotici ambientali" da parte dell'OMS, con conseguente attribuzione di un codice OMS;
- nonostante il riconoscimento a livello internazionale, la Fibromialgia (FM), l'Encefalomielite mialgica benigna (ME/CFS) e la Sensibilità chimica multipla (MCS) sono delle patologie non riconosciute dal SSN italiano ed ancora oggi sottovalutate da gran parte della classe medica italiana, attesa la mancata conoscenza dei fattori eziologici e la convinzione diffusa che si tratti di malattie psicosomatiche o derivanti da status depressivi;
- le attuali cure farmacologiche alle patologie di cui sopra sono poche ed inefficaci, essendo principalmente somministrati, ai pazienti che ne sono affetti, antidepressivi o integratori;
- a tali malati non viene riconosciuto nessun aiuto e nessuno stato invalidante, neppure nelle forme gravi;
- coloro i quali sono affetti da forme gravi di fibromialgia, encefalomielite mialgica benigna o sensibilità chimica multipla non riescono a condurre una vita dignitosa, dal momento che vivono in una situazione di completa privazione della loro libertà ed autonomia personale, nonché di forte isolamento socio-relazionale;
- sono state avviate negli anni diverse petizioni online, in tutto il mondo, per spingere la ricerca nella cura non invasiva della patologia;
- nel 2007 è stata fondata l'Associazione Nazionale Fibromialgia, Encefalomielite Mialgica Benigna e Sensibilità Chimica Multipla (A.N.FI.S.C.) avente l'obiettivo di far riconoscere ufficialmente tali patologie trascurate dalle Istituzioni e dal Sistema Sanitario Nazionale;
- sul presupposto che le tre patologie "sorelle" sono delle malattie croniche e invalidanti prive di cure specifiche, che colpiscono la



Consiglio Regionale della Puglia

popolazione di ogni età e per le quali la medicina non ha saputo individuare l'eziologia, A.N.FI.S.C. mira altresì a promuoverne lo studio e la ricerca e a sostenere i malati attraverso una corretta informazione sulla patologia e un aiuto psicologico;

considerato che:

- il tavolo tecnico malattie rare della Commissione salute (in cui la Puglia è rappresentata dalla dott.ssa G. Annicchiarico) insieme all'Istituto superiore di sanità e Ministero della salute ha già prodotto un elenco aggiornato delle malattie rare e di ausili e protesi;
- il Coordinamento regionale malattie rare (CoReMaR) dell'AReS Puglia, insediato a marzo 2010, è costituito da un gruppo di esperti a valenza interdisciplinare e ha al suo interno a rappresentare gli ammalati italiani (primo esempio in Italia) Renza Barbon Galluppi, presidente di Uniamo, la cui presenza conferisce al tavolo pugliese respiro nazionale;
- il CoReMaR ha definito la rete regionale malattie rare su modello di integrazione ospedale territorio (la rete è costituita da circa 210 nodi), ha individuato i luoghi di cura negli ospedali (Presidi di Rete), un medico referente MR in ogni ASL e in ognuno dei 45 distretti socio sanitari, ha implementato il Sistema informativo malattie rare della Regione Puglia (SIMaRRP), ha formato più di 3.000 operatori sanitari (medici, infermieri etc...);
- il SIMaRRP, a soli 2 anni e mezzo dal suo avvio, conta più di 15.000 ammalati ed evidenzia che il 60% dei malati pugliesi si cura in regione, con un'inversione di tendenza nella mobilità passiva, consentendo di caratterizzare la popolazione affetta da cui consegue un'appropriatezza della programmazione sanitaria;
- la deliberazione di giunta regionale 158/2015 ha descritto compiti e funzioni di ciascun operatore sanitario della rete MR ed ha incluso le associazioni di volontariato nei tavoli di lavoro;
- è già iniziato l'iter dedicato all'evoluzione del SIMaRRP che prevede il monitoraggio in linea dei Piani terapeutici e la conseguente valutazione dell'appropriatezza prescrittiva. Sarà ancor più facilitata la comunicazione tra ospedale e territorio. Si eviterà al paziente e alla sua famiglia difficoltà nell'interlocuzione tra gli attori coinvolti;



Consiglio Regionale della Puglia

- il "Patto d'intesa per la ricerca e la cura dei bambini e delle persone con M.R.", su testo proposto dal CoReMaR, ha avviato e determinato la connessione tra associazioni di volontariato, mondo della ricerca e dell'assistenza (firmatari i Rettori delle Università Pugliesi, il Presidente di Uniamo, medici e pediatri di famiglia);
- l'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha previsto, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica ed organizzativa delle prestazioni erogate dal SSN nell'ambito dei LEA, l'istituzione presso il Ministero della salute, della "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN";
- tale Commissione è nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta dal direttore della direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da 15 esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui 4 designati dal Ministro della salute, uno dall'Istituto superiore di sanità (ISS), uno dall'AGENAS, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e 7 dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;
- tra i vari compiti attribuiti alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN, di cui ai commi 557 e 558 dell'articolo 1 della l. 208/2015, vi è quello di formulare annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA, seguendo la procedura prevista dal comma 559, secondo il quale *"Se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA e' effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti"*;



Consiglio Regionale della Puglia

IMPEGNA

il Presidente della Giunta:

- ad attivarsi affinché la Fibromialgia, l'Encefalomielite mialgica benigna e la Sensibilità chimica multipla siano riconosciute come malattie rare;
- a farsi promotore presso il Governo nazionale, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, affinché l'elenco delle malattie rare, il quale dà diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, venga aggiornato mediante l'inserimento delle tre patologie di cui sopra secondo la procedura prevista dall'articolo 1, commi 557 a 559, della l. 208/2015;
- a farsi promotore presso il Governo nazionale affinché si assicurino a tutti i malati italiani di Fibromialgia, Encefalomielite mialgica benigna e Sensibilità chimica multipla un giusto riconoscimento dello stato patologico, che induca lo stesso Governo nazionale a: 1) avviare quanto prima un centro di ricerca per una cura efficace delle stesse; 2) a riconoscere invalidante il paziente affetto da forme patologiche più gravi e invalidanti; 3) a sensibilizzare l'opinione pubblica, affinché instaurino con i pazienti un rapporto di fiducia e comprensione del problema, sino ad oggi sottovalutato ed ignorato dalla classe medica;
- a prevedere adeguate forme di collegamento tra il presidio di riferimento della rete ed i servizi sanitari territoriali ed ospedalieri, ed in particolare quanto agli ospedali attraverso l'assunzione di giovani medici con curriculum significativo per MR e con riferimento all'assistenza territoriale attraverso l'assunzione di assistenti sanitari in staff alla direzione sanitaria della ASL insieme al medico referente MR della ASL, e ciò onde favorire l'accesso dei malati e delle famiglie alle cure (con l'ingresso in trials clinici internazionali) e ai servizi.

(Mozione approvata all'unanimità nella seduta del 4 luglio 2017, è assente dall'Aula nel momento del voto la consigliera Franzoso)