



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori CANTÙ, ROMEO, MURELLI, MINASI, PAGANELLA, CENTINAIO, BONGIORNO, GARAVAGLIA, BIZZOTTO, BERGESIO, BORGHESI, CANTALAMESSA, DREOSTO, GERMANÀ, MARTI, PIROVANO, POTENTI, PUCCIARELLI, SPELGATTI, STEFANI, TESTOR, TOSATO, TERNULLO e SILVESTRO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 NOVEMBRE 2023**

Riorganizzazione e potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge intende superare gli attuali limiti nel riconoscimento dei percorsi ottimali di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie reumatologiche che, seppur estremamente eterogenee, hanno decorso cronico e potenzialmente invalidante, con patogenesi in molti casi autoimmune o immuno-mediata e con frequente coinvolgimento sistemico. Ciò andrebbe a rafforzare e potenziare l'intera rete e a limitare le misure e le azioni elettivamente dedicate a quattro patologie che possono ritenersi - così come ci viene suggerito a livello scientifico ed epidemiologico - estremamente rappresentative delle criticità complessivamente da superare. Nello specifico, l'articolato si sviluppa attorno ai suggerimenti di chi quotidianamente si occupa delle patologie reumatiche, con disposizioni mirate per la sindrome fibromialgica, il *lupus* eritematoso sistemico, la sclerosi sistemica e l'artrite reumatoide, promuovendo un modello di tutela preventiva e proattiva con tempi e modi di presa in carico dei pazienti eleggibili effettivamente sostenibile e multiprofessionale, e per ciò stesso suscettibile di essere applicato con carattere di generalità, stante l'importanza di uniformare l'evoluzione dei livelli essenziali di assistenza delle patologie a elevato rischio di fragilità e di cronicizzazione in modo da ottenere i migliori risultati possibili, in linea con le esigenze e i bisogni e, nel contempo, dare di più costando di meno.

Si stima che solo in Italia oltre 5 milioni di persone soffrano di malattie reumatologiche e di queste circa 734.000 presentino le forme più severe e disabilitanti. Come noto, infatti, nella recente classificazione della Società italiana di reumatologia (*Reumatismo*

2019, 71, supplemento 2, 4-7) sono annoverate oltre 200 malattie reumatologiche suddivise in tredici gruppi.

Nell'ottica di un'efficiente programmazione sociosanitaria possiamo però distinguere tali patologie in tre gruppi con caratteristiche simili sul piano epidemiologico, della gravità clinica e del conseguente consumo di risorse economiche:

1. Malattie sistemiche che possono interessare l'apparato locomotore di natura autoimmune o immunomediata come, ad esempio, connettiviti sistemiche, vasculiti, malattie autoinfiammatorie. Si tratta di malattie rare, spesso gravi, che richiedono frequenti ricoveri ospedalieri e stretto monitoraggio clinico-ambulatoriale con il frequente ricorso a indagini bioumorali e strumentali (anche per il monitoraggio delle terapie).

2. Malattie che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a carattere infiammatorio come, ad esempio, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica, artriti microcristalline. Si tratta di malattie più frequenti delle precedenti, ma generalmente meno gravi in termini di mortalità, che richiedono uno stretto monitoraggio clinico-ambulatoriale con un periodico ricorso a indagini bioumorali e strumentali (anche per il monitoraggio delle terapie) ed occasionalmente ricoveri ospedalieri, soprattutto in caso di complicanze.

3. Malattie che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a carattere non infiammatorio o scarsamente infiammatorio come, ad esempio, artrosi, osteoporosi e altre malattie osteometaboliche, sindromi dolorose extra-articolari (per esempio la fibromialgia). Sono malattie molto frequenti nella

popolazione, alcune di esse possono avere un rilevante impatto sulla qualità della vita dei pazienti e associarsi a gravi forme di invalidità, richiedono un monitoraggio clinico ambulatoriale, in alcuni casi il ricorso ad indagini bioumorali e strumentali, e talvolta ricoveri ospedalieri in ambito reumatologico.

Gran parte delle malattie reumatologiche appartenenti ai tre gruppi sopra elencati sono caratterizzate da scarso accesso alle cure e ingente ritardo diagnostico, con conseguente accumulo di danno d'organo e invalidità. La fibromialgia, il *lupus* eritematoso sistemico, la sclerosi sistemica e l'artrite reumatoide di recente insorgenza rappresentano casistiche peculiari di ciascuno dei tre macrogruppi, da approcciare solitamente soprattutto con la messa in campo di una rete integrata di prevenzione e cura in termini di diagnosi precoce, *continuum* assistenziale ed equiaccessibilità alle terapie avanzate appropriatamente eleggibili, con particolare riguardo ai trattamenti farmacologici innovativi. Se non controllate farmacologicamente in maniera adeguata, le malattie reumatologiche si associano a una progressiva disabilità e alla comparsa di patologie associate dall'*ictus* cerebrale e all'infarto, con progressiva perdita di autosufficienza e conseguente compromissione della qualità della vita ed elevati costi sociali. Recenti stime assumono che in Italia la spesa farmaceutica relativa alle malattie reumatologiche sia di circa 1,5 miliardi di euro e di circa 3 miliardi in termini di perdita di produttività. Il costo socio-sanitario globale è significativo sia come costi diretti sia come costi indiretti collegati alla disabilità e all'incapacità lavorativa conseguenti, per esempio si stima che in Europa ogni anno spendiamo 200 miliardi di euro per l'assistenza sociosanitaria ai malati reumatici, di cui oltre 4 miliardi l'anno solo in Italia.

Da qui la necessità di un intervento legislativo atto a superare le importanti lacune di sistema, puntando sul riordino e sul po-

tenziamento della rete e su modelli pilota da standardizzare anche sul versante della valorizzazione dell'epidemiologia come scienza applicata e con l'evoluzione del sistema dei registri in chiave osservazionale sulla prevenzione prima ancora che sulla cura, con approccio proattivo e non solo reattivo verso strumenti di valutazione e di monitoraggio delle cure e dell'assistenza, raccogliendo informazioni dettagliate sulle variabili cliniche, sul percorso sanitario, sulle comorbilità e su *screening* mirati.

Per « fibromialgia » (sindrome fibromialgica) si intende una condizione patologica elettivamente reumatologica, classificata come sindrome dolorosa cronica a eziologia sconosciuta. La sua componente caratterizzante è il dolore cronico muscolo-scheletrico diffuso, ma ne sono sintomi tipizzanti anche i disturbi del sonno, l'affaticamento cronico (astenia) e compromissioni cognitive. Il termine « fibromialgia » significa infatti dolore nei muscoli e nelle strutture connettivali fibrose (i legamenti e i tendini). La sindrome fibromialgica colpisce circa il 2-8 per cento della popolazione mondiale. In Italia ha un'incidenza tra il 2 per cento e il 4 per cento, anche a causa dell'età media avanzata della popolazione. La maggior parte dei pazienti è di sesso femminile. La maggiore prevalenza è nella fascia d'età compresa tra i 35 e i 55 anni. Esistono forme primitive di fibromialgia e forme secondarie di fibromialgia, che si presentano nel contesto di altre malattie reumatologiche, rendendo la valutazione clinica delle persone malate ancora più difficoltosa.

Per « *lupus* eritematoso sistemico » (LES) si intende una malattia infiammatoria cronica autoimmune in grado di colpire tutti gli organi e gli apparati del corpo umano (apparato muscolo-scheletrico, cardiovascolare, gastrointestinale, respiratorio, cute e mucose, reni, sistema nervoso centrale e periferico, sierose, sangue, occhi), caratterizzata dalla presenza nel sangue di numerosi autoanti-

corpi, ovvero anticorpi diretti contro i numerosi costituenti dell'organismo. Il LES colpisce prevalentemente le donne in età fertile (rapporto F:M = 9-10:1), il che comporta importanti implicazioni per la gestione delle gravidanze. La prevalenza del *lupus* eritematoso sistemico varia considerevolmente a seconda del Paese, dell'etnia e del genere. Vari studi epidemiologici hanno dimostrato un incremento sia dell'incidenza che della prevalenza della malattia negli ultimi anni quale conseguenza di un reale incremento dell'incidenza, di una maggior conoscenza e consapevolezza da parte dei medici e della disponibilità di test di laboratorio molto sensibili e specifici per la diagnosi. Dati epidemiologici ottenuti su popolazioni del Nord Europa e degli USA indicano che la prevalenza varia dai 12 ai 42 casi/100.000 considerando entrambi i sessi. Per quanto riguarda l'Italia, gli studi disponibili indicano una prevalenza compresa tra 58 e 71/100.000 e un'incidenza variabile tra 1.15 e 2.6/100.000 a seconda dell'anno di osservazione, in linea con quanto rilevato in altre popolazioni.

Per « sclerosi sistemica » (sclerodermia, SSc) si intende una malattia autoimmune sistemica rara ed eterogenea con patogenesi caratterizzata da vasculopatia, produzione di autoanticorpi e disfunzione fibroblastica, che comporta un'incrementata deposizione di matrice extracellulare e fibrosi tessutale. Le manifestazioni cliniche e la prognosi sono variabili e possono identificarsi diversi subset della malattia:

- forma cutanea limitata
- forma cutanea diffusa
- forma senza coinvolgimento cutaneo.

La SSc può interessare diversi organi e apparati del corpo umano, più frequentemente la cute, l'apparato respiratorio, cardiovascolare, intestinale, muscoloscheletrico e i reni.

La SSc colpisce prevalentemente il sesso femminile (rapporto F:M = 3-5:1), soprat-

tutto fra i 30 e i 50 anni, e l'incidenza in Italia è di circa 300 nuovi casi per anno; la prevalenza è di circa 20000-25000 malati affetti da SSc nelle sue diverse espressioni.

L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria cronica a patogenesi autoimmune che colpisce le articolazioni e può interessare altri organi e apparati, quali apparato respiratorio, cardiovascolare, cute, occhio. L'AR è una malattia ubiquitaria, anche se la sua prevalenza ed espressività possono variare nelle varie aree geografiche e tra i gruppi etnici. L'incidenza annuale si attesta intorno allo 0,03 per cento. Può presentarsi in tutte le età, con un picco di incidenza nelle donne di 40-50 anni, il che giustifica una maggiore prevalenza complessiva nel sesso femminile (rapporto F: M = 3-4:1). La prevalenza in Italia è stimata in circa lo 0,5 per cento della popolazione.

Pur non esistendo una definizione univoca, secondo la maggior parte degli esperti per « artrite reumatoide di recente insorgenza » si intende un quadro clinico di AR definito entro sei mesi dall'insorgenza.

Queste malattie reumatologiche hanno la caratteristica di colpire prevalentemente le persone che si trovano nel pieno della loro vita lavorativa, che viene però fortemente compromessa dai sintomi che le caratterizzano. Molti pazienti soffrono di disabilità e sono costretti a cambiare occupazione a causa della propria condizione clinica. Esse sono fra le principali cause di assenze dal lavoro e di disabilità, e hanno di conseguenza un grande impatto sulla qualità della vita dei pazienti. Pertanto vi sono stime dalle quali si deduce che l'onere socio-economico e gli effetti sulla produttività lavorativa siano di gran lunga maggiori dei costi sostenuti per curarle. Sono accomunate dalla scarsa possibilità di accesso alle cure, il che provoca un ingente ritardo diagnostico. Il ritardo diagnostico, nel lasso di tempo che intercorre tra l'esordio della malattia e l'inizio del trattamento farmacologico appropriato in

grado di arrestare la progressione della malattia, è causa di accumulo di danno d'organo, che, a sua volta, è il maggior determinante dell'invalidità che caratterizza queste malattie.

Inoltre le patologie reumatologiche, presentando manifestazioni cliniche così diverse, sono fattispecie di malattie interdisciplinari nella cui gestione il reumatologo si può avvalere di un *team* proattivamente integrato e sinergico di specialisti (ad esempio nefrologo, dermatologo, neurologo, gastroenterologo, oculista, ortopedico, etc.).

L'articolato si sviluppa nel contesto di un riordino sistemico complessivo sia a livello territoriale che ospedaliero, stante la mancanza strutturale di un sistema preospedaliero e ospedaliero predittivo e proattivo di emergenza e di urgenza, integrato con la continuità assistenziale e la medicina territoriale, promosso attraverso due iniziative legislative ordinamentali, segnatamente i disegni di legge nn. 224 e 227, strettamente correlate con la manovra di bilancio, in materia di riorganizzazione e di potenziamento dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale e dell'assistenza ospedaliera, con l'implementazione della nuova rete territoriale *One Health* dei medici del ruolo unico di assistenza primaria. È proprio in tale cornice che si inserisce la branca della reumatologia, in virtù della sua importanza e dei dati di prevalenza che a questa si accompagnano. Difatti, in Italia, le malattie reumatologiche occupano il secondo posto come frequenza nella popolazione con i numeri so-

prarichiamati, e il primo fra le malattie cronico-degenerative. L'evoluzione del nostro Servizio sanitario nazionale, con le nuove regole di ingaggio di tutti gli erogatori e di contrattualizzazione dei professionisti, non può non comprendere anche un intervento normativo dedicato al rafforzamento specifico di quest'area terapeutica. La gestione ottimale dei pazienti affetti da patologie reumatologiche si sviluppa, infine, secondo direttrici innovative che hanno nella prevenzione il loro punto di riferimento, assicurando una riorganizzazione strutturalmente orientata a superare le lacune e le carenze che si sono accumulate nel tempo con aggiornati livelli essenziali delle prestazioni a cui debbono tendere i nuovi LEA, e con l'implementazione di una Rete reumatologica effettivamente integrata ospedale-territorio. Si intende così superare una mera logica « *hub and spoke* », secondo i livelli e i ruoli di massima prevenzione e appropriatezza con stringenti meccanismi di valutazione e controllo degli impieghi e degli esiti, nonché di verifiche *in progress* incidendo correttivamente, già *medio tempore*, sulle disposizioni dei decreti del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, e 23 maggio 2022, n. 77, ostative al processo di revisione generale e specifico promosso e concretamente equilibrato sulla prevenzione nella medicina territoriale e ospedaliera per il superamento delle liste d'attesa, secondo il generale principio della gerarchia delle fonti, sì da escludere ulteriori differimenti e ritardi nella presa in carico dei bisogni del malato reumatico.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Oggetto e finalità)*

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto generale alla salute del malato reumatico e in particolare delle persone affette da malattie reumatologiche, di seguito denominate « patologie reumatologiche », caratterizzate da scarso accesso alle cure, ingente ritardo diagnostico, con conseguente accumulo di danno d'organo e di invalidità, e specificamente da fibromialgia, *lupus* eritematoso sistemico, sclerosi sistemica e artrite reumatoide di recente insorgenza, attraverso misure volte a garantire:

*a)* la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle patologie reumatologiche comprese nel Piano nazionale per le cronicità;

*b)* la presa in carico dei pazienti con un approccio effettivamente integrato da parte del reumatologo specialista di riferimento e del medico di medicina generale;

*c)* l'uniformità dell'erogazione e dell'accesso, nel territorio nazionale, alle prestazioni e ai farmaci;

*d)* l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza con il riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie;

*e)* l'istituzione della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle patologie reumatologiche;

*f)* l'istituzione presso il Ministero della salute di un organismo tecnico consultivo sulle patologie reumatologiche, coinvolgendo

società scientifiche e associazioni di pazienti;

g) la promozione e il sostegno della ricerca e dell'innovazione nella diagnosi precoce e nella cura attraverso la medicina predittiva e interventi orientati alla medicina di precisione;

h) il potenziamento del sistema integrato ospedale-territorio in ambito reumatologico e nel contesto della rete di medicina territoriale « Salute Globale » (*One Health*), costituita dai medici del ruolo unico di assistenza primaria, sulla base di principi di prevenzione e di promozione della salute e di cura appropriata, strutturata e integrata con la collaborazione dello specialista reumatologo di riferimento, nonché potenziando la rete delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e a contratto, al fine di favorire l'accesso al parere di più specialisti (*Second opinion* specialistico), secondo le disposizioni e il sistema di monitoraggio, valutazione e controllo introdotto dall'articolo 15 della legge 5 agosto 2022, n. 118, applicato a tutte le strutture operanti in regime di accreditamento e di convenzionamento con il Servizio sanitario nazionale ai sensi degli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

## Art. 2.

*(Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle patologie reumatologiche)*

1. Presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) è istituita la Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle patologie reumatologiche, di seguito denominata « Rete », costituita dai Centri di cui al comma 2 e dalle strutture, servizi e presidi che concorrono in modo integrato, ciascuno in relazione alle specifiche

competenze e funzioni, alle attività di cui al presente articolo.

2. Con decreto del Ministero della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definite le azioni di coordinamento in capo alla Rete sotto la supervisione scientifica e monitoraggio dell'ISS, con particolare riguardo alla definizione di protocolli terapeutici uniformi su tutto il territorio nazionale, dei trattamenti farmacologici convenzionali e non convenzionali di riferimento in materia di appropriatezza prescrittiva, nonché quelli riabilitativi idonei e di controllo, cosiddetto « *compliance* », statistico-epidemiologico dei soggetti affetti dalle patologie reumatologiche. La Rete può sviluppare monitoraggi specifici sull'appropriatezza, sulla valutazione e sul controllo delle terapie avanzate e dei farmaci innovativi, secondo modelli predittivi mediante l'utilizzo diffuso delle tecniche di intelligenza artificiale, tra le quali l'apprendimento automatico (*machine learning*), finalizzati a migliorare la prevenzione delle patologie reumatologiche e il trattamento dei pazienti, nonché a ottimizzarne l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria e a valutare pienamente l'impatto e il beneficio dei diversi approcci di gestione, in rapporto alla gravità del quadro clinico presentato e al reale bisogno di salute del paziente. Con il decreto di cui al presente comma sono altresì definiti i criteri di individuazione dei Centri per la diagnosi e la cura delle patologie reumatologiche, in possesso di documentata attività diagnostica e terapeutica specifica e in grado di fornire prestazioni di supporto e complementari, dotati di appositi ambulatori specialistici idonei alla diagnosi predittiva e all'appropriata presa in carico dei pazienti, in grado di assicurare, nei casi

clinici richiesti, prestazioni multidisciplinari e in raccordo, ove necessario, con altre sedi specialistiche, al fine di assicurare ai pazienti le cure appropriate al raggiungimento o al mantenimento di un sufficiente grado di autonomia e di vita indipendente. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con provvedimento da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del citato decreto, individuano presso le strutture sanitarie i Centri di cui al presente comma convenzionati con il Servizio sanitario regionale.

### Art. 3.

*(Piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato per patologia reumatologica)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sotto il controllo scientifico e il monitoraggio dell'ISS, attraverso la Rete di cui all'articolo 2, e nell'ambito del processo di riorganizzazione e potenziamento di cui all'articolo 4, assicurano la definizione, l'erogazione e il monitoraggio del Piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato, di cui le persone affette da fibromialgia, *lupus* eritematoso sistemico, sclerosi sistemica e artrite reumatoide di recente insorgenza necessitano, comprensivo delle terapie avanzate e dei farmaci innovativi appropriatamente prescrivibili.

2. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale i trattamenti sanitari compresi nel Piano diagnostico terapeutico-assistenziale e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

a) prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico terapeutico-assistenziale (PDTA) dedicato alla patologia reumatologica, con approcci integrati tra l'ambito ospedaliero e quello territoriale, specificamente orientati alla diagnosi precoce, considerandone altresì l'incidenza e la tendenza

alla crescita anche in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da Covid-19;

b) i farmaci di fascia A o H, i farmaci eleggibili ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nonché i farmaci innovativi cosiddetti « *brand-on label* », con una efficacia terapeutica temporalmente maggiore;

c) prestazioni correlate all'aderenza e al monitoraggio clinici;

d) terapie del dolore e prestazioni di riabilitazione motoria, neurologica e psicologica;

e) eventuali prestazioni sociosanitarie mirate ai sensi del capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

#### Art. 4.

*(Potenziamento del sistema integrato ospedale-territorio in ambito reumatologico)*

1. Al fine di garantire ai pazienti affetti dalle patologie reumatologiche i livelli essenziali di assistenza, generali e specifici, nonché di assicurare una risposta tempestiva, omogenea e appropriata del sistema ospedaliero territoriale di prevenzione e di tutela delle patologie reumatologiche, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano l'organizzazione del sistema integrato ospedale-territorio in ambito reumatologico, nonché la consistenza dei posti letto accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale per bacini di utenza ottimali, da un minimo di 300.000 a un massimo di 600.000 abitanti per struttura sanitaria di reumatologia. Il suddetto adeguamento è effettuato in linea con le diret-

trici programmatiche regionali atte ad assicurare, in modo efficace e appropriato, i servizi e le unità operative di reumatologia occorrenti per la minimizzazione dei tempi di attesa, opportunamente articolate e dimensionate per livelli di responsabilità dirigenziale, mediante posti letto ordinari e di *day hospital*, *day service* e strumenti di *second opinion supporting* specialistico da remoto e da piattaforme di telemedicina dedicate, tenendo conto dell'andamento statistico-epidemiologico delle patologie nella popolazione, della loro distribuzione caratteristica e delle specificità orografiche, viabilistiche e geografiche del territorio.

2. Per le finalità di cui al presente articolo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano strutturano l'organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari al fine di garantire i seguenti livelli di assistenza:

a) medico del ruolo unico di assistenza primaria e pediatra di libera scelta, ai fini di una diagnosi precoce attraverso l'uso appropriato di esami di laboratorio e di metodiche di immagine;

b) unità operative di reumatologia con posti letto di *day hospital*, *day service* o degenza ordinaria, in grado di gestire le patologie all'interno di protocolli definiti e condivisi e di PDTA integrati con i centri di riferimento, nonché di somministrare terapie infusionali, anche in regime ambulatoriale protetto, di prescrivere e somministrare farmaci biotecnologici, di prendere in carico sia pazienti con malattie che interessano prevalentemente l'apparato locomotore a carattere infiammatorio e non infiammatorio sia malattie sistemiche autoimmuni;

c) unità operative di reumatologia complesse o semplici dipartimentali in grado di gestire tutte le patologie reumatologiche, in particolare le malattie rare o complesse, i casi gravi e quelli con complicanze, con posti letto di degenza ordinaria dedicati, oltre che di *day hospital* e *day surgery*, per una

congrua presa in carico del paziente e l'utilizzo di terapie infusionali con immunosoppressori convenzionali e biotecnologici, nonché con altri farmaci infusionali quali, in particolare, vasodilatatori, prostanoidi e bifosfonati, necessari per il trattamento di pazienti reumatologici che non hanno necessità di ricovero in degenza ordinaria.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano l'organizzazione dell'assistenza distrettuale dedicata in modo da garantire 30 ore settimanali ogni 100.000 abitanti, come *standard* minimo distrettuale di assistenza specialistica territoriale, assicurando la presenza dello specialista reumatologo nel presidio territoriale e presso le Case di comunità.

4. Le strutture del Servizio sanitario nazionale e le strutture sanitarie private accreditate e convenzionate con il Servizio sanitario nazionale medesimo sono responsabili dei processi, delle infrastrutture tecnologiche e degli strumenti informatici a livelli essenziali di ammodernamento digitale. La digitalizzazione dei processi clinico-assistenziali e ospedalieri, con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico e alla prescrizione elettronica, è propedeutica alla qualificazione e alla contrattualizzazione degli erogatori in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, finalizzata al potenziamento quantitativo e qualitativo appropriato della rete di strutture accreditate e a contratto, in linea con il sistema di monitoraggio, valutazione e controllo introdotto dall'articolo 15 della legge 5 agosto 2022, n. 118. Il suddetto sistema è applicato a tutte le strutture operanti in regime di accreditamento e di convenzione con il Servizio sanitario nazionale ai sensi degli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tenuto conto in particolare della tracciabilità degli impieghi e degli esiti del controllo e del monitoraggio per la valutazione delle attività

erogate, in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza.

5. È realizzato un sistema di telemedicina finalizzato a migliorare l'efficacia e l'efficienza della continuità assistenziale, in particolare nelle aree remote e sui soggetti fragili, riducendo gli accessi inappropriati al pronto soccorso e potenziando la gestione domiciliare, anche attraverso l'utilizzo della diagnostica decentrata. Per le finalità di cui al presente comma, le strutture del Servizio sanitario nazionale si avvalgono di progetti specifici quali, in particolare, la piattaforma di telemedicina iARPLUS (*Innovative approach in rheumatology*) della Società italiana di reumatologia, validata secondo le linee guida per i servizi di telemedicina del Ministero della salute. La piattaforma iARPLUS realizza l'ambulatorio virtuale reumatologico, al fine di effettuare la televisita in condizione di sicurezza informatica, qualità delle tecnologie e delle certificazioni adottate, mediante l'adozione della firma elettronica avanzata e in conformità con le norme relative alla protezione dei dati, nonché la trasmissione e la visualizzazione delle immagini in formato DICOM e un servizio di televisita certificato.

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono apportate modifiche al regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, di adeguamento alle disposizioni di cui alla presente legge, nonché di armonizzazione e coordinamento con il regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77.

#### Art. 5.

*(Sistema dei registri di malattia e Registro nazionale della sindrome fibromialgica)*

1. Il Ministro della salute, con uno o più decreti da adottare entro centottanta giorni

dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce i registri di malattia, mediante i quali le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono una rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia e dalle altre patologie reumatologiche specificamente rilevanti in materia di epidemiologia applicata, al fine di stabilire mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci.

2. Presso l'ISS è istituito il Registro nazionale della sindrome fibromialgica, con l'obiettivo di unificare le raccolte osservazionali e prospettiche dei dati clinici e clinimetrici dei pazienti fibromialgici sul territorio nazionale.

3. Il Registro di cui al comma 2 rileva i casi di fibromialgia accertati e acquisiti annualmente, rappresenta statisticamente l'incidenza di tale malattia sul territorio regionale e nazionale, nonché le modalità di accertamento diagnostico della sindrome fibromialgica, il livello di severità della malattia, i trattamenti e gli interventi sanitari e socio-sanitari, la multidisciplinarietà delle cure prestate e le conseguenze della malattia in termini funzionali.

4. Il Registro di cui al comma 2 rileva altresì le modalità di accertamento diagnostico della fibromialgia, il livello di severità della malattia, i trattamenti e gli interventi sanitari, la qualità delle cure prestate e le conseguenze della malattia in termini funzionali. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione dei trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di studi clinici e di ricerca su ampie casistiche di pazienti.

#### Art. 6.

*(Educazione, informazione e sensibilizzazione sulla prevenzione e cura)*

1. Il Ministero della salute, attraverso l'ISS, informa a cadenza annuale la Con-

ferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo stato dell'arte e dei progressi raggiunti e promuove, avvalendosi delle strutture del Servizio sanitario nazionale e valorizzando la rete degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto, iniziative di educazione, informazione e sensibilizzazione della popolazione per la diagnosi precoce e la cura appropriata delle patologie reumatologiche.

2. Le campagne di informazione di cui al comma 1 sono dirette, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi delle patologie reumatologiche e a promuovere il ricorso al medico del ruolo unico di assistenza primaria, al pediatra e agli ambulatori specialistici al fine di favorire una diagnosi precoce e il contrasto della cronicità.

3. Per le finalità di cui al presente articolo il Ministero della salute può stipulare convenzioni con le società scientifiche e le associazioni di qualificata competenza.

#### Art. 7.

##### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge nel quadro delle risorse complessivamente determinate e assegnate ai sensi delle disposizioni vigenti relative al livello del finanziamento del fabbisogno nazionale *standard* cui concorre lo Stato, per una quota pari a 136 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024 senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Alla ripartizione della quota di cui al presente comma si provvede annualmente all'atto dell'assegnazione delle risorse spettanti alle regioni e alle province autonome di Trento

e di Bolzano a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario *standard* regionale, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia.