

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 765

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

VARCHI, ALMICI, AMORESE, CARETTA, CERRETO, CIABURRO, CIOCCHETTI, COLOMBO, KELANY, LONGI, MAIORANO, MARCHETTO ALIPRANDI, PULCIANI, FABRIZIO ROSSI, ROSSO, GAETANA RUSSO, URZÌ, VINCI, VOLPI

Disposizioni in materia di riconoscimento dell'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa

Presentata il 12 gennaio 2023

ONOREVOLI COLLEGHI ! – L'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) è un disturbo respiratorio dovuto a ricorrenti episodi di parziale o completo collasso delle vie aeree superiori. Pur essendo una patologia sottostimata e sottodiagnosticata, in Italia, secondo la più recente letteratura scientifica, circa 7,5 milioni di persone (bambini e adulti) sono affette da OSA e di queste circa 4 milioni presentano un quadro moderato-grave. Attualmente circa 400.000 adulti sono diagnosticati e di questi solo 250.000 sono in terapia.

Le limitazioni del flusso aereo, molto spesso associate a fenomeni di russamento, si manifestano sotto forma di arresto del respiro durante il sonno (apnea) o di sue

riduzioni (ipopnea). La prima conseguenza è la frammentazione del sonno con frequenti microrisvegli e a volte con risvegli e sensazione di soffocamento. Il sonno perde la sua funzione ristoratrice e in molti casi è presente un'eccessiva sonnolenza diurna e una progressiva compromissione delle funzioni neuro-cognitive (*deficit* dell'attenzione, *deficit* della memoria, disturbi dell'umore). Nei soggetti affetti da OSA durante il sonno si ha riduzione di ossigeno nel sangue con sofferenza dei tessuti di vari organi e avvio di processi infiammatori che conducono a un incremento di morbilità e di mortalità cardiovascolare e non solo. La condizione cronica di apnea ostruttiva può determinare disfunzione erettile negli adulti,

ipertensione arteriosa spesso resistente ai farmaci, aritmie come la fibrillazione atriale, dismetabolismi come il diabete di tipo 2 e favorire la comparsa di eventi ischemici vascolari fino all'infarto miocardico o all'ictus. La mancata diagnosi e il mancato trattamento della malattia determinano, sul piano sociale, un diretto aumento della morbilità e della mortalità della popolazione adulta che ne è affetta; un aumento dei costi sanitari dovuti al trattamento delle comorbilità cardiovascolari e metaboliche; una perdita di produttività imputabile a un aumento delle giornate di assenza dal lavoro e a una ridotta *performance* lavorativa; un maggior rischio di incidenti stradali e di infortuni sul lavoro e domestici.

La direttiva 2014/85/UE della Commissione del 1° luglio 2014 e il relativo decreto dirigenziale di recepimento del Ministero della salute 3 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 2016, reca « Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia ».

Nell'età pediatrica l'OSA può interessare tutte le fasi evolutive, dal lattante all'adolescente. Nei diversi studi i tassi di prevalenza variano in base ai criteri di inclusione dei pazienti e ai criteri polisonnografici utilizzati. Si stima che la prevalenza di OSA in età pediatrica vari tra il 2 e il 5,7 per cento. L'OSA causa problemi comportamentali e *deficit* neuro-cognitivi, cardiovascolari e metabolici. A differenza dell'adulto, nelle ore diurne il bambino presenta spesso iperattività e l'entità del disturbo si correla con un più basso profilo cognitivo, con difficoltà nell'apprendimento e con minor attenzione. È, pertanto, di fondamentale importanza una diagnosi precoce basata su criteri clinici e strumentali. L'esame clinico deve prendere in considerazione l'eventuale presenza di ipertrofia adenotonsillare, ostruzione nasale, dismorfismi cranio-facciali (malocclusioni dento-scheletriche), anomalie orofaringee, *deficit* dell'accrescimento e obesità. La terapia è medica, chirurgica od ortognatodontica in

relazione alla prevalenza dei sintomi e alla fase evolutiva.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il documento « La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) » n. 87-CSR del 12 maggio 2016, nel quale sono indicati i necessari interventi di prevenzione, diagnosi e cura, ha stimato in 2,9 miliardi di euro la quota dei costi sanitari totali per questa malattia, di cui solo il 6 per cento è imputabile ai costi sanitari diretti ovvero per diagnosi e trattamento della malattia. La mancata prevenzione e il trattamento delle comorbilità corrispondono al 49 per cento dei costi totali; il 34 per cento a incidenti automobilistici; il 12 per cento a incidenti sul lavoro; il 9 per cento a perdita di produttività. Il Centro di ricerche sulla gestione sanitaria e sociale-Scuola di direzione aziendale dell'università Bocconi nel 2019 ha pubblicato uno studio dal titolo « *Cost-of-illness study of Obstructive Sleep Apnea (OSAS) in Italy* », dal quale emerge che ogni euro investito nella maggior diagnosi e cura genera un valore economico di 1,82 euro e che, quindi, a fronte di un investimento di 1 milione di euro, il risparmio è di 1,82 milioni di euro.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato che l'OSA soddisfa i criteri per la definizione di malattia cronica. I criteri diagnostici prevedono l'esecuzione del monitoraggio cardio-respiratorio o della polisonnografia quando siano necessari ulteriori approfondimenti. Nei bambini può essere eseguita anche la pulsossimetria notturna. Tali metodiche permettono di distinguere negli adulti i casi lievi (indice di apnea e ipopnea (AHI) da 5 fino a 14), dai casi moderati (AHI tra 15 e 29) e da quelli gravi (AHI pari o superiore a 30), indirizzando alla terapia più adeguata che può prevedere la correzione degli stili di vita, la terapia con pressione positiva nelle vie aeree (PAP), l'applicazione di protrusori mandibolari, le terapie chirurgiche.

Attualmente l'attività diagnostica e terapeutica registra limitazioni nel Servizio sanitario nazionale (SSN), in quanto i centri specialistici pubblici dedicati sono in-

sufficienti rispetto all'epidemiologia della malattia e si creano liste di attesa molto lunghe. Negli stessi centri, inoltre, sono raramente disponibili *équipe* di specialisti medici esperti del sonno, indispensabili ad approcciare correttamente i quadri polisintomatici.

Ad oggi, il SSN consente di effettuare solo la terapia con PAP, peraltro in modo disomogeneo nelle varie regioni e con l'obbligo di riconoscimento dell'invalidità civile, che prolunga l'attesa terapeutica e spesso demotiva i pazienti a causa delle implicazioni medico-legali per possibili conseguenze sfavorevoli sulle procedure di idoneità alla guida e sul lavoro.

Alcune aziende sanitarie locali, inoltre, affidano in comodato d'uso apparecchiature di vecchia concezione, prive di meccanismi indispensabili per la telemedicina, rumorose e con maschere di varie tipologie non sempre idonee alle caratteristiche dei pazienti, attraverso gare di affidamento dei servizi al ribasso. Ne consegue un insufficiente *compliance* alla terapia che annulla gli sforzi specialistici.

Un'attività di accurata informazione dei pazienti e di loro formazione all'uso delle apparecchiature terapeutiche è fondamentale per favorire il corretto adattamento alle terapie, considerata la frequente resistenza all'uso della terapia con pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP, APAP).

Anche questi aspetti devono essere affrontati tramite figure qualificate nei centri territoriali di diagnosi e di terapia, che non devono trascurare il *follow-up* dei pazienti, utilizzando tecniche di telemedicina per ridurre gli accessi ai centri. In questo percorso devono inserirsi i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti in medicina del lavoro, gli odontoiatri e gli ortodontisti che, del resto, rimangono figure fondamentali nei primi processi di *screening* per indirizzare i soggetti ai centri specialistici per gli accertamenti appropriati.

Alla luce di tali considerazioni, la presente proposta di legge si prefigge di assicurare omogeneità di trattamento ai cittadini affetti da OSA in tutto il territorio

nazionale, prevedendo il riconoscimento dell'OSA come malattia cronica e invalidante e il relativo inserimento tra le patologie che, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie (articolo 1).

L'articolo 2 prevede l'istituzione di centri specializzati per l'apnea ostruttiva nel sonno nell'ambito delle strutture sanitarie regionali con la presenza di un'*équipe* con esperienza certificata in disturbi respiratori nel sonno, mentre l'articolo 3 affida a un decreto del Ministero della salute il compito di disciplinare le modalità di erogazione dei dispositivi terapeutici per l'apnea ostruttiva nel sonno. Attualmente, infatti, alcune aziende sanitarie locali interpretano in senso restrittivo i codici di prescrizione 04.03.12.003 e 04.03.12.006 concedendo in comodato d'uso le apparecchiature per le terapie con CPAP e con APAP solo alle persone che li utilizzano durante il sonno almeno otto ore per notte, a fronte delle indicazioni della letteratura scientifica che indicano un utilizzo minimo di quattro ore per notte per almeno il 70 per cento delle notti secondo le indicazioni dell'*American Academy of Sleep Medicine* e della *European Respiratory Society*.

L'articolo 4 prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA); l'articolo 5 istituisce il Registro nazionale della sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia. Gli articoli 6 e 7 prevedono idonee misure a tutela dei lavoratori affetti dalla malattia, mentre il successivo articolo 8 disciplina la formazione e l'aggiornamento del personale medico e sanitario.

Infine, l'articolo 9 prevede l'istituzione di campagne di informazione e di sensibilizzazione al fine di diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi dell'apnea ostruttiva nel sonno e, quindi, favorire una diagnosi precoce e l'articolo 10 reca la copertura finanziaria.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento dell'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica e invalidante)

1. L'apnea ostruttiva nel sonno è riconosciuta come malattia cronica e invalidante ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, con assegnazione di uno specifico codice ai fini dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, individua criteri oggettivi e omogenei per l'inserimento dell'apnea ostruttiva nel sonno tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2013, e nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 2.

(Istituzione di centri specializzati per l'apnea ostruttiva nel sonno)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, nell'ambito delle rispettive strutture sanitarie, centri specializzati di diagnosi, terapia e *follow-up* per la sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno prevedendo la presenza di un centro ogni 250.000 abitanti, tenuto conto anche delle zone disagiate.

2. I centri specializzati di cui al comma 1 sono composti da un'*équipe* di professionisti con esperienza certificata in disturbi respiratori nel sonno, secondo le indicazioni contenute nel documento di cui al-

l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano n. CSR-87 del 12 maggio 2016, in possesso di *master* universitari di I o di II livello o di comprovata esperienza lavorativa nel settore da almeno tre anni.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta, con proprio decreto, le linee guida per l'organizzazione e il funzionamento dei centri specializzati di cui al comma 1.

Art. 3.

(Modalità di erogazione dei dispositivi terapeutici per l'apnea ostruttiva nel sonno)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto:

a) stabilisce le modalità di erogazione dei dispositivi terapeutici per l'apnea ostruttiva nel sonno senza obbligo preventivo di riconoscimento dell'invalidità civile, prevedendo un utilizzo di tali dispositivi di almeno quattro ore durante la notte per almeno il 70 per cento delle notti;

b) istituisce nel sito *internet* del Ministero un'apposita area informativa pubblica recante le caratteristiche di degradazione e di sicurezza dei materiali interni contenuti nei dispositivi terapeutici di cui al comma 1, lettera *a)*, ai fini della tutela della sicurezza dei pazienti;

c) definisce, di intesa con l'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio superiore di sanità, i requisiti che i dispositivi terapeutici di cui al comma 1, lettera *a)*, devono garantire, nonché i requisiti specifici minimi della telemedicina, ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettera *h)*, e 3, e dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

2. È sempre garantita la personalizzazione nella scelta terapeutica da parte dello specialista prescrittore.

Art. 4.

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza – LEA)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ai sensi dell'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, al fine dell'inserimento della terapia con protrusore mandibolare nel nomenclatore tariffario. Gli stessi dispositivi devono essere individuati tra quelli potenzialmente adattabili ai criteri della telemedicina.

Art. 5.

(Registro nazionale della sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno)

1. Presso l'Istituto superiore di sanità è istituito il Registro nazionale della sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno, di seguito denominato « Registro », per la raccolta e l'analisi dei dati clinici riferiti a tale malattia, al fine di stabilire appropriate strategie di intervento, di monitorare l'andamento e la ricorrenza della malattia, nonché di rilevare le problematiche connesse e le eventuali complicanze.

2. Il Registro è articolato in sezioni regionali ed è alimentato dalle informazioni che le singole regioni trasmettono al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno. Il Registro riporta i casi di apnea ostruttiva del sonno accertati e il numero di nuovi casi acquisiti annualmente e rappresenta statisticamente l'incidenza di tale malattia nel territorio regionale e nazionale.

3. Il Registro rileva, in particolare:

a) le modalità di accertamento diagnostico dell'apnea ostruttiva nel sonno;

b) i trattamenti e gli interventi sanitari conseguenti all'accertamento di cui alla lettera a);

c) l'aderenza alle terapie.

4. I dati riportati nel Registro sono utilizzati per individuare azioni finalizzate alla diagnosi precoce, alla previsione di trattamenti medico-sanitari più efficaci e alla realizzazione di analisi cliniche.

5. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, con decreto del Ministro della salute sono definiti i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro, anche con strumenti informatici e telematici.

6. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata una spesa pari a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2023. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 10.

Art. 6.

(Tutela dei lavoratori affetti dall'apnea ostruttiva nel sonno)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Ministro della salute, con proprio decreto stabilisce direttive volte a tutelare i lavoratori affetti dalla sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno nelle forme medio-gravi con sintomatologia conclamata o comorbilità allo scopo di garantirne l'occupazione e di favorirne il mantenimento dell'idoneità lavorativa.

Art. 7.

(Lavoro agile)

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero della salute, stipula accordi con le associazioni imprenditoriali per favorire l'accesso delle persone affette da apnee ostruttive nel sonno, nelle forme gravi con sintomatologia conclamata, allo svolgimento della pre-

stazione lavorativa in modalità agile, ai sensi delle disposizioni del capo II della legge 22 maggio 2017, n. 81, compatibilmente con la funzionalità dell'impresa e con la qualità del servizio fornito, nel periodo necessario al compenso sintomatologico.

Art. 8.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di apnea ostruttiva nel sonno)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, stabilisce con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di *master* riguardanti l'apnea ostruttiva nel sonno.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, anche in relazione all'apnea ostruttiva nel sonno.

Art. 9.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del Registro, promuove periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sulle problematiche relative all'apnea ostruttiva nel sonno, volte, in particolare, a diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi dell'apnea ostruttiva nel sonno e a promuovere il ricorso al medico di medicina generale o ai centri

specializzati di cui all'articolo 2 al fine di favorire una diagnosi precoce e corretta.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni nazionali senza scopo di lucro che tutelano i cittadini affetti dall'apnea ostruttiva nel sonno; a tale fine, il Ministero della salute stipula specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato e di promozione sociale che svolgono attività significative di prevenzione, informazione e ricerca innovativa su tale malattia.

Art. 10.

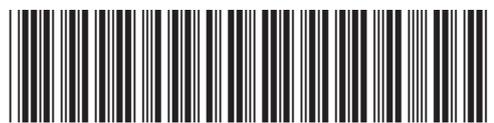
(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0019330