

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3660

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLE DEPUTATE

BARBUTO, GRIPPA, NAPPI, PALMISANO, VILLANI

Disposizioni per il riconoscimento dell'apnea ostruttiva nel sonno come malattia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa nell'ambito lavorativo

Presentata il 29 giugno 2022

ONOREVOLI COLLEGHI! — La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS, sigla indicante la denominazione di *Obstructive sleep apnea syndrome*) è determinata dall'ostruzione completa (apnea) o incompleta (ipopnea) delle vie aeree superiori, che determina l'assenza o la riduzione del flusso aereo. Ciascuna apnea o ipopnea, la cui causa è una qualsivoglia alterazione anatomica o funzionale delle vie aeree superiori, ha una durata il più delle volte compresa tra 10 e 30 secondi, ma può anche superare un minuto. Il numero delle apnee e delle ipopnee è spesso pari a diverse decine per notte o, addirittura, per ora di sonno e la ripetizione di esse determina uno sforzo respiratorio associato a riduzione dei valori della saturazione ossiemoglobinica e, quindi, dell'ossigeno disponibile per l'organismo, fluttuazioni patologi-

che della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa sistemica e polmonare e frammentazione del sonno stesso. L'ipossia intermittente e i frequenti risvegli notturni non percepiti dalla persona, determinati dall'OSAS, causano alterazioni metaboliche e neurofunzionali, queste ultime visibili anche nell'elettroencefalogramma. L'OSAS è frequentemente associata, e spesso ne è la causa, a malattie come l'ipertensione arteriosa, l'infarto, l'ictus, lo scompenso cardiaco, le aritmie cardiache — in particolare la fibrillazione atriale — il diabete mellito, la steatosi epatica, l'insufficienza renale, la broncopneumopatia cronica ostruttiva, l'asma bronchiale, l'insufficienza respiratoria, la sindrome depressiva e il cancro, riconosciute come le principali cause di morte, ed è per questo collegata a una ridotta aspettativa di vita. Il

sintomo più frequentemente lamentato dal paziente affetto da OSAS, insieme con il russamento, è l'eccessiva sonnolenza diurna spesso accompagnata da fatica, riduzione dell'attenzione con alterazioni delle funzioni cognitive soprattutto esecutive e della memoria di lavoro. Questa condizione clinica ha risvolti negativi rilevanti sulla prestazione psicofisica, con incremento del rischio di errori, incidenti e infortuni. L'OSAS è, infatti, causa del 7 per cento circa di tutti gli incidenti stradali, con oltre 12.300 sinistri ad essa attribuibili ogni anno, oltre 12.000 feriti e 250 morti, con tassi di letalità superiori a quelli riportati per incidenti stradali associati ad altri fattori di rischio, considerando solamente il nostro Paese. Anche sul fronte degli infortuni sul lavoro, si stima che i soggetti affetti da OSAS, soprattutto se associata a eccessiva sonnolenza diurna, siano esposti a una probabilità doppia di incorrere negli stessi rispetto ai lavoratori che non ne sono affetti. L'OSAS ha perciò anche rilevanti implicazioni economiche determinando, nel mondo del lavoro, riduzione sia della produttività che della sicurezza per il lavoratore e la società tutta. I fattori di rischio per tale sindrome sono le alterazioni anatomo-funzionali delle vie aeree superiori, l'obesità, il tabagismo, il consumo di alcol la sera, l'età adulta, il sesso maschile e la menopausa. La diagnosi dell'OSAS è clinica e strumentale e, per quest'ultima, possono essere utilizzate apparecchiature domiciliari per poligrafie notturne; dispositivi più facilmente disponibili e applicabili nonché meno costosi rispetto a una polisonnografia notturna completa, che necessita di essere eseguita in ambiente ospedaliero con personale medico e tecnico specializzato. Si possono definire quadri di gravità crescente di OSAS utilizzando i criteri proposti, da ultimo nel 2014, dall'*International classification of sleep disorder (ICSD)* e l'indice di apnea-ipopnea (AHI). In particolare, nell'adulto che presenta sintomi notturni come russamento persistente, pause respiratorie nel sonno, risvegli con sensazione di soffocamento, eccessiva sonnolenza diurna o malattie come l'ipertensione arteriosa, la fibrillazione atriale e il diabete, un AHI eguale o superiore a 5

consente di ipotizzare la diagnosi di OSAS. Un AHI di 15 eventi per ora o superiore, invece, consente di effettuare la diagnosi di OSAS indipendentemente da altri sintomi o quadri medici o psichiatrici. Nell'adulto, la patologia viene considerata di grado lieve quando l'AHI è compreso fra 5 e 14, di grado moderato quando l'AHI è compreso fra 15 e 29 e di grado severo quando l'AHI è pari o superiore a 30. Le diverse opzioni terapeutiche efficaci nella cura dell'OSAS, previa adeguata selezione clinico-strumentale del paziente, sono i dispositivi a pressione positiva continua (CPAP) o a doppio livello pressorio (*bi-level* PAP), i dispositivi endorali di avanzamento mandibolare, la chirurgia delle vie aeree superiori, la chirurgia maxillo-facciale e i dispositivi posizionali. L'OSAS è largamente sottodiagnosticata, tanto da potersi stimare che non sia individuata nel 97 per cento delle donne e nel 96 per cento degli uomini con sindrome moderata o grave. Ciò è legato al fatto che l'eccessiva sonnolenza diurna, con il russamento considerato in età adulta il sintomo principale dell'OSAS, è una condizione che molte persone hanno sovente difficoltà a percepire, perché la confondono con la stanchezza, perché nella donna l'insonnia è spesso il sintomo principale e perché è ancora poca l'attenzione che i medici curanti dedicano a questa malattia, così come è scarso nel territorio il numero dei centri con attività di diagnosi e cura dedicata all'OSAS, con conseguente formazione di lunghe liste di attesa. La maggior espressione epidemiologica della patologia raggiunge il suo picco nell'età compresa fra 30 e 60 anni, nel periodo della vita più produttivo dal punto di vista lavorativo, per cui è soprattutto nel mondo del lavoro che vanno consolidati i percorsi di indagine e prevenzione per una tempestiva diagnosi e un'adeguata terapia. Attualmente l'OSAS è sottostimata da parte dei medici competenti e dei medici del lavoro, oltre alla ritrosia nel segnalarla, soprattutto da parte dei pazienti che temono di perdere, con essa, l'idoneità alla guida dei veicoli o ad altra mansione lavorativa specifica, sottovalutando l'impatto sulla produttività e sulla sicurezza, per una patologia trattabile da

cui si può guarire senza rischio di perdita del lavoro. L'OSAS può essere presente anche in età pediatrica. In tale fascia di età oscilla, in particolare, tra l'1 per cento e il 5,6 per cento, con il sintomo principale rappresentato dal russamento notturno abituale, che si manifesta cioè per più di tre notti alla settimana, accompagnato da segni e sintomi maggiori, sia notturni che diurni, quali la respirazione orale persistente, la difficoltà di addormentamento nonché l'assunzione di posizioni atipiche durante il sonno allo scopo di ridurre l'ostruzione percepita al livello delle vie aeree superiori. La prevalenza di eccessiva sonnolenza diurna nella popolazione pediatrica con OSAS varia dal 13 per cento al 20 per cento ed è spesso condizionata dall'obesità, anche se può essere mascherata dall'agitazione diurna con iperattività, irritabilità e disattenzione, sintomi che mimano un disturbo da deficit dell'attenzione o iperattività, presente quale comorbilità nel 30 per cento circa dei bambini affetti da OSAS severa. Possono presentarsi anche disturbi neurocomportamentali in grado di influire negativamente sul rendimento scolastico e sulle capacità relazionali. L'ipertrofia delle adenoidi e delle tonsille e l'obesità sono i due principali fattori di rischio per l'OSAS in età pediatrica. Altre condizioni che determinano la riduzione delle dimensioni delle alte vie aeree o che inducono il rilassamento e il collasso delle stesse e si associano frequentemente all'OSAS sono le malformazioni cranio-facciali e le patologie neuromuscolari. Questa patologia è associata anche a ritardo di crescita, ipertensione, disturbi cardiaci e a uno stato di infiammazione cronica sistemica, verosimilmente dipendente da uno stato di *stress* ossidativo conseguente agli eventi notturni intermittenti di ipossia e riossigenazione. Il ritardo di crescita, in particolare, è molto frequente e la causa non è stata ancora del tutto dimostrata: si ipotizzano una difficoltà di alimentazione conseguente all'ipertrofia adenotonsillare, un aumento dell'attività metabolica per lo sforzo respiratorio durante il sonno e, infine, un'alterazione della regolazione ormonale con riduzione della secrezione not-

turna dell'ormone della crescita e del fattore di crescita insulino-simile. Ancora, vi sono numerosi studi che hanno riportato nei bambini con OSAS un aumento della pressione arteriosa, ipertensione polmonare con cuore polmonare, ipertrofia del ventricolo sinistro con conseguente disfunzione ventricolare, aritmie, arteriosclerosi, malattia coronarica precoce, associati ad aumento della risposta rapida all'insulina, a dislipidemia e a disfunzione endoteliale, con aumento del rischio cardiovascolare. Infine, nel bambino come nell'adulto, l'obesità gioca un ruolo importante nel favorire l'apnea ostruttiva, per un meccanismo di compressione *ab extrinseco* sulle vie aeree superiori condizionato dall'infiltrazione adiposa dei tessuti parafaringei. Dati internazionali indicano che l'OSAS in età adulta ha una prevalenza del 49,7 per cento nel sesso maschile e del 23,4 per cento in quello femminile, con valori più alti dopo la menopausa. Una recente stima indica che in Italia sono circa 12 milioni gli adulti malati di OSAS moderata o grave, di cui solo 460.000 quelli diagnosticati e solo 230.000 con prescrizione di trattamento. La prevalenza dell'OSAS è, quindi, comparabile a quella dell'ipertensione arteriosa sistemica ed è superiore a quella del diabete, ma a causa della bassa incidenza delle indagini effettuate dal Servizio sanitario nazionale solo una bassa percentuale di soggetti è consapevole di essere malata. Come ben si comprende, alla luce delle considerazioni che precedono, il peso economico dovuto alle condizioni patologiche associate all'OSAS in Italia è estremamente elevato ed è stimato, in particolare, in 31 miliardi di euro all'anno (2.500 euro per paziente affetto da una forma moderata o grave), il 60 per cento dei quali è rappresentato da costi sanitari diretti, il 36 per cento da costi indiretti e il 4 per cento da costi non sanitari. Ogni euro investito per la diagnosi e la cura genera, dunque, un valore economico di 1,82 euro per cui, a fronte di un investimento di 1 milione di euro, il risparmio è di 1,82 milioni di euro. Ove solo si considerino i frutti della diagnosi precoce dell'OSAS e della prevenzione degli incidenti stradali, il risparmio

annuo sarebbe di circa 1 miliardo e 500 milioni di euro. Pur essendo stato osservato che negli ultimi venti anni l'incremento della prevalenza dell'OSAS è associato all'incremento della prevalenza e severità dell'obesità, tale sindrome è presente anche in un numero significativamente elevato di soggetti di peso normale. Il russamento abituale e persistente con possibili pause respiratorie, la nicturia, la secchezza della fauci o la cefalea al risveglio, l'eccessiva sonnolenza diurna, l'insonnia, l'astenia, la riduzione della libido ne rappresentano la sintomatologia tipica, che può essere facilmente identificata in qualunque ambulatorio medico od odontoiatrico. In molte e vaste zone del territorio nazionale l'accesso alla diagnosi e alla cura dell'OSAS è – come si diceva – tardivo, difficoltoso, frammentato, costoso e determina, spesso, la necessità di migrazione dei pazienti. La difficoltà nell'accesso alla diagnosi e alla cura dell'OSAS è di ostacolo non solo per la cura di tale sindrome ma anche per il conseguimento dell'idoneità psicofisica alla guida e in ambito lavorativo. A fronte di quanto precede, è evidente come l'OSAS soddisfi i criteri stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la definizione di malattia cronica. La stessa OMS, del resto, ha aggiornato il documento *International Classification of Diseases – ICD10*, indicando il codice 2021 G, indice 47.3 (apnea ostruttiva nel sonno e apnea centrale). Le comorbidità dell'OSAS in un singolo individuo sono spesso già note e trattate anche in assenza di una diagnosi di OSAS. Tuttavia, il mancato trattamento dell'OSAS determina il non ottimale controllo clinico-strumentale delle comorbidità stesse. Da anni diverse associazioni, società scientifiche ed enti di ricerca organizzano corsi annuali di medicina del sonno, di carattere teorico-pratico, con certificazione rilasciata da un medico esperto in disturbi del sonno. L'OSAS può, infatti, essere diagnosticata e curata con miglioramento delle relazioni di coppia, familiari, sociali e lavorative, con guadagno in termini di aspettativa di vita, benessere individuale e sociale e conseguente risparmio in costi sanitari diretti e indiretti. È anche per queste ragioni che, in

occasione del VII Congresso della Corte di giustizia popolare per il diritto alla salute (Rimini, 30 novembre-2 dicembre 2018), l'associazione Senior Italia Federanziani ha indicato l'OSAS tra le malattie respiratorie croniche da ricercare, diagnosticare e trattare. Si pongono in questa direzione anche le « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Osas) » e le « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva » adottate dal Ministero della salute. Il 3 febbraio 2016, inoltre, lo stesso Ministero della salute ha approvato « gli indirizzi medicolegali 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 », il cui allegato 4, nell'elenco « Terapia praticata », indica l'apparecchio endorale di avanzamento mandibolare, dispositivo prescritto dall'odontoiatra. Il 12 maggio 2016 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha, poi, sancito l'intesa sul documento « Sindrome apnee ostruttive nel sonno (Osas) » del Ministero della salute, nel quale si afferma che l'OSAS è una malattia cronica e si indica come realizzare la prevenzione e la diagnosi precoce dell'OSAS, secondo criteri di sostenibilità, in tutto territorio nazionale. L'accordo tra lo Stato e le regioni del 12 maggio 2016, per la definizione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) in materia di OSAS, è stato recepito dalla regione Puglia, dalla regione Abruzzo e dalla Regione siciliana, mentre l'Organismo toscano di governo clinico della regione Toscana ha approvato un PDTA regionale. Con riguardo alle implicazioni della sindrome nel settore dei trasporti si cita poi la direttiva 2014/85/UE della Commissione, del 10 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida, ove si stabilisce che « la patente di guida può essere rilasciata ai richiedenti o con-

ducenti con sindrome da apnea ostruttiva notturna moderata o grave che dimostrano un adeguato controllo della propria condizione, il rispetto delle cure adeguate e il miglioramento della sonnolenza, se del caso, confermato dal parere di un medico autorizzato». Tale direttiva è stata recepita con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 22 dicembre 2015.

Lo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha finanziato un'attività di ricerca finalizzata ad accertare l'incidenza della sindrome da apnea ostruttiva del sonno tra gli operatori del settore dell'autotrasporto di cose.

Il 18 novembre 2017, inoltre, è stato costituito il « Tavolo tecnico intersocietario – prevenzione, salute e sicurezza per il paziente Osas », che ha lo scopo di promuovere e diffondere, perseguendo un approccio interdisciplinare, la gestione del paziente affetto da OSAS, con particolare attenzione agli aspetti della prevenzione, della salute e della sicurezza nei trasporti e sul lavoro.

Anche l'Automobile Club d'Italia e la Fondazione italiana salute ambiente e respiro, ente di ricerca riconosciuto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, hanno dato inizio nel mese di maggio 2018 ad una campagna di comunicazione in materia, intitolata « Dormi meglio, Guida sveglio », al fine di sensibilizzare i cittadini sui rischi della sindrome delle apnee ostruttive per la sicurezza stradale e di migliorare la conoscenza, la diagnosi e la cura dei moltissimi casi di OSAS ancora ignorati.

In data 25 luglio 2019 è stato, poi, adottato, con un accordo tra lo Stato e le regioni, il Documento strategico di indirizzo per la gestione integrata dell'insufficienza respiratoria, redatto da un gruppo di lavoro di Gard-Italia, l'alleanza nazionale volontaria che comprende istituzioni, società scientifiche e associazioni di pazienti che lavorano per il comune obiettivo di sviluppare una strategia di prevenzione e di assistenza per le malattie respiratorie, costituita in coerenza con la *Global alliance against chronic respiratory diseases* (Gard) internazionale, formata nell'anno 2004 dall'OMS.

Il documento definisce una proposta di percorso clinico-assistenziale di presa in carico del paziente con insufficienza respiratoria cronica, secondo la logica di un modello di gestione multiprofessionale e multidisciplinare integrata tra l'ospedale e il territorio, con l'obiettivo generale di ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici, per mettere il paziente e non il sistema al centro dell'organizzazione assistenziale attraverso la realizzazione di un modello che garantisca interventi efficaci e tempestivi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

L'OSAS è, quindi, riconosciuta come malattia di interesse multidisciplinare, che necessita di azioni diagnostiche e terapeutiche coordinate tra diversi specialisti, come pneumologi, neurologi, otorinolaringoiatri, odontoiatri, cardiologi, psicologi e nutrizionisti, allo scopo di garantire un intervento ottimale e completo per le persone di tutte le età. Anche i fornitori domiciliari, soggetti che già da molti anni erogano per conto del sistema sanitario pubblico terapie domiciliari, alcune delle quali aventi natura di supporto vitale, per pazienti fragili o affetti da malattie croniche, possono essere coinvolti dal sistema sanitario pubblico nella presa in carico domiciliare della persona con OSAS per l'intera durata della malattia.

L'obiettivo finale deve essere quello di rendere la missione di prevenzione e diagnosi precoce più capillare sul territorio, costruendo una rete tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici del lavoro, servizi diagnostici territoriali del Servizio sanitario nazionale, servizi ospedalieri e tutti gli specialisti, pubblici o privati, coinvolti nella diagnosi e nella cura di questa patologia, per garantire la qualità degli interventi e la riduzione delle liste d'attesa e per favorire la presa in carico dei pazienti. Il tutto in armonia con gli obiettivi sanciti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza, la cui Componente 1 della Missione 6 rimarca l'importanza delle « Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale » con le quali si intende rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla

creazione di strutture e presidi territoriali (come le « case della comunità » e gli « ospedali di comunità »), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

Al momento, purtroppo, il Servizio sanitario nazionale prevede per l'OSAS solo trattamenti attraverso dispositivi a pressione positiva, escludendo i presidi terapeutici di tipo odontoiatrico. Inoltre, gli stessi dispositivi a pressione positiva sono concessi solo ai pazienti con numero di apnee superiore a 30 AHI per ora, mentre le citate linee guida del Ministero della salute del 23 gennaio 2014 prevedevano il trattamento delle forme lievi e moderate proprio tramite i presidi odontoiatrici. Per accedere agli ausili protesici in comodato d'uso, inoltre, i pazienti che si vedono riconosciuto tale diritto (appena il 10 per cento) devono necessariamente presentare la richiesta di invalidità civile e ottenerne l'accertamento nella misura minima del 34 per cento.

Alcune aziende sanitarie locali interpretano in senso restrittivo i codici 04.03.12.003 e 04.03.12.006 del nomenclatore tariffario, concedendo in comodato d'uso i dispositivi a pressione positiva alle sole persone che si sottopongono al trattamento per almeno 8 ore di sonno giornaliero, diversamente da quanto affermato da società scientifiche internazionali (*American Academy of Sleep Medicine – AASM, European Respiratory Society – ERS*) e già da tempo recepito e messo in atto nella pratica clinica quoti-

diana, che indicano invece in 4 ore per notte, per almeno il 70 per cento delle notti, la durata minima del trattamento da realizzare.

L'errata codifica delle CPAP/APAP/*bi-level*, nell'ambito del nomenclatore tariffario, come numero 04.03.12 è già stata sottoposta alla commissione per i livelli essenziali di assistenza con codice LEA45 e si è attualmente in attesa della correzione dell'errore.

In data 4 agosto 2021, inoltre, è stata sancita l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Il 4 agosto 2020, infine, la XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati ha approvato all'unanimità il testo unificato delle risoluzioni n. 7-00172 Boldi, n. 7-00391 Carnevali e n. 7-00525 Gemmato, concernenti iniziative in materia di prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno, nel quale si affermano la necessità e i vantaggi di una gestione multidisciplinare dell'OSAS e si impegna il Governo a dare concrete risposte operative che facilitino in modo sostenibile in tutto il territorio nazionale il rapido accesso alla diagnosi e cura dell'OSAS con presa in carico di ogni paziente che ne sia affetto per l'intera durata della malattia.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

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

1. La sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno (OSAS) è riconosciuta quale malattia cronica e invalidante per la cui diagnosi e cura è necessario un approccio multidisciplinare e multiprofessionale ed è inserita tra le malattie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni di assistenza sanitaria, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, primo periodo, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, con assegnazione di uno specifico codice di esenzione.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono determinati i criteri oggettivi e omogenei e le condizioni clinico-strumentali per l'inserimento dell'OSAS moderata o grave nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria, di cui all'allegato 8 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017. I criteri individuati con il decreto di cui al presente comma, validi per l'intero territorio nazionale, non presuppongono la richiesta di accertamento dell'invalidità civile e sono improntati alla massima semplificazione delle procedure mediche e amministrative a carico del paziente.

Art. 2.

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con

la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si provvede all'aggiornamento dei 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, ai fini dell'inserimento della terapia con protrusore mandibolare (MAD) e con dispositivo posizionale per la cura dell'OSAS nel nomenclatore tariffario. I dispositivi di cui al primo periodo sono individuati tra quelli che soddisfano o possono soddisfare i criteri per avvalersi della telemedicina quale strumento per la titolazione dei dispositivi medesimi e per il controllo periodico del decorso e della terapia.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 del presente articolo si provvede a valere sulle risorse destinate all'aggiornamento dei LEA ai sensi dell'articolo 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 3.

(Modalità di erogazione dei dispositivi terapeutici per il trattamento dell'OSAS)

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede:

a) a individuare le modalità per l'erogazione, senza obbligo di preventivo accertamento dell'invalidità civile, dei dispositivi terapeutici per l'OSAS, compresi i dispositivi a pressione positiva continua (CPAP), a doppio livello pressorio (*bi-level* PAP), MAD e posizionali, attraverso i soggetti autorizzati e accreditati ai sensi dell'articolo 6 della presente legge, prevedendo che gli stessi monitorino l'osservanza della terapia secondo la prescrizione dello specialista e in ogni caso che il trattamento efficace non sia inferiore a quattro ore durante la notte per almeno il 70 per cento delle notti;

b) in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio superiore di sanità, ad adottare linee guida concernenti i requisiti che i disposi-

tivi terapeutici per la cura dell'OSAS devono possedere nonché i requisiti specifici minimi per l'impiego della telemedicina quale strumento per la cura della persona con OSAS, in conformità all'articolo 9, paragrafi 2, lettera *h*), e 3, e all'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

c) a definire le modalità per la realizzazione di una piattaforma epidemiologica dedicata all'OSAS in ambito lavorativo, che raccolga i dati anagrafici dei pazienti e gli elementi necessari a valutare l'osservanza della terapia e le eventuali comorbilità, da utilizzare per la formulazione di linee di indirizzo per l'allocazione di risorse finalizzate al miglioramento delle cure del lavoratore affetto da OSAS.

3. È sempre garantita la personalizzazione nella scelta terapeutica da parte del medico o dell'odontoiatra prescrittore, che si avvale delle indicazioni dell'*équipe* multidisciplinare e multiprofessionale per la diagnosi e la cura dell'OSAS, operante nei centri di primo e di secondo livello di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a*) e *b*), della presente legge.

Art. 4.

(Centri dedicati alla diagnosi e alla cura del lavoratore affetto da OSAS)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche in relazione alle indicazioni contenute nel documento di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 12 maggio 2016, n. 87/CSR, e comunque nel rispetto delle proprie competenze e sulla base dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) regionali:

a) istituiscono i centri di primo livello nel numero massimo di tre per provincia, tenendo anche conto delle zone disagiate;

b) istituiscono i centri di secondo livello nel numero massimo di cinque per regione;

c) assicurano a ogni centro di primo e di secondo livello la dotazione di personale, strutture e strumentazione tecnica adeguata per facilitare il rapido accesso del lavoratore affetto da OSAS alla diagnosi e alla terapia e per realizzarne la presa in carico per l'intera durata della malattia;

d) assicurano la presa in carico del lavoratore affetto da OSAS ad opera di un'*équipe* multidisciplinare e multiprofessionale, composta almeno da specialisti in malattie dell'apparato respiratorio, in neurologia, in otorinolaringoiatria e in chirurgia maxillo-facciale e da odontoiatri, per la scelta della migliore opzione terapeutica, singola o combinata, da offrire al lavoratore affetto da OSAS;

e) assicurano, in ogni centro di primo e di secondo livello, la presenza di personale tecnico dotato di adeguata formazione per la preparazione dei montaggi e per l'eventuale monitoraggio delle registrazioni dei parametri del sonno, con le specificità organizzative determinate dagli orari notturni in cui sono svolte le indagini diagnostiche e dalla natura degli interventi terapeutici, che potrebbero richiedere la presenza di personale dedicato al monitoraggio continuo del paziente in laboratorio, nonché dalla tipologia delle mansioni svolte dal lavoratore affetto da OSAS;

g) assicurano che facciano parte dell'*équipe* multidisciplinare e multiprofessionale almeno un medico e almeno un professionista sanitario con esperienza certificata in attività di diagnosi e cura dell'OSAS o dei disturbi respiratori del sonno o delle malattie del sonno, ai quali spettano le funzioni di coordinamento delle attività dell'*équipe* per quanto di rispettiva competenza;

h) assicurano che l'*équipe* multidisciplinare possa avvalersi anche delle competenze di altre figure specialistiche in ambito sia medico sia chirurgico nonché di psicologi e nutrizionisti;

i) assicurano il funzionale coinvolgimento dei medici di medicina generale, dei medici competenti e dei medici del lavoro nella prevenzione, nella diagnosi precoce e

nel controllo periodico del decorso e della terapia del lavoratore affetto da OSAS.

2. 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 linee guida volte a definire le modalità organizzative e operative minime per il funzionamento dei centri di primo e di secondo livello.

3. Il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, determina i titoli di studio universitari, le certificazioni rilasciate dalle società scientifiche e i criteri minimi relativi all'attività diagnostico-terapeutica per la certificazione dell'esperienza nella diagnosi e cura dell'OSAS.

4. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, individua percorsi per favorire l'accesso tempestivo alle strutture per la diagnosi e la terapia dell'OSAS per le categorie lavorative in cui la sindrome determina maggiori condizioni di rischio per la sicurezza del lavoratore e di terzi, quali a titolo esemplificativo le attività nel settore dei trasporti e le altre mansioni che richiedono elevati livelli di vigilanza e attenzione, garantendo la necessaria copertura economica per la tutela del posto di lavoro.

Art. 5.

(Convenzioni tra il Servizio sanitario nazionale e altri soggetti che operano nell'ambito della prevenzione, della diagnosi precoce, della terapia e del controllo periodico del lavoratore affetto da OSAS)

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, da adottare entro sessanta 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, sono definite le modalità per disciplinare e favorire il coinvolgimento e la

collaborazione, in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, di soggetti, imprese, enti del Terzo settore e altre organizzazioni pubbliche e private che assicurino la presa in carico del lavoratore affetto da OSAS per l'intera durata della malattia.

2. Per i medici, gli odontoiatri, i tecnici di neurofisiopatologia, gli infermieri, i fisioterapisti e gli altri soggetti non dipendenti delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale, la stipulazione della convenzione di cui al comma 1 con il Servizio sanitario nazionale è subordinata alla produzione di adeguata certificazione attestante la capacità di diagnosi e cura dell'OSAS, in conformità ai requisiti stabiliti dal decreto di cui all'articolo 4, comma 3.

3. Per le imprese, gli enti del Terzo settore e le altre organizzazioni pubbliche e private, la stipulazione della convenzione di cui al comma 1 con il Servizio sanitario nazionale è subordinata alla produzione di documentazione attestante il possesso dei requisiti indicati nel documento approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 4 agosto 2021, recante proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Art. 6.

(Autorizzazione e accreditamento dei fornitori domiciliari che operano nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, della terapia e del controllo periodico del lavoratore affetto da OSAS)

1. Le attività e i servizi domiciliari di diagnostica, di terapia e di fornitura di dispositivi medici per il paziente affetto da OSAS sono compresi nell'ambito della definizione di cure domiciliari ai sensi degli articoli 8-ter, comma 2, e 8-quater, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

2. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i requisiti minimi di autorizzazione e accreditamento per la diagnosi, la terapia e il controllo periodico domiciliari del paziente affetto da OSAS nonché le modalità e i tempi per il recepimento di tali requisiti da parte delle regioni.

3. I soggetti accreditati operano, su indicazione del medico specialista, eseguendo le attività domiciliari di diagnosi, terapia, controllo periodico e misurazione dell'osservanza della terapia.

Art. 7.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di OSAS)

1. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, sono stabiliti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi sull'OSAS e sui disturbi respiratori 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, istituita 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'OSAS.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono determinati i crediti formativi sull'OSAS e sui

disturbi respiratori nel sonno, la cui acquisizione è obbligatoria nel percorso formativo del medico di medicina generale, del medico competente e del medico del lavoro.

Art. 8.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, promuove programmi nazionali di prevenzione e periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sull'OSAS, al fine di rendere i cittadini maggiormente consapevoli sia sulle conseguenze che tale sindrome comporta, quale fattore di rischio per lo sviluppo di altre patologie, sia sulla capacità di successo delle terapie esistenti.

Art. 9.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

PAGINA BIANCA



18PDL0195720