

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

DL 83/2020: Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020. C. 2617 Governo (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	105
Introduzione sperimentale del metodo del <i>budget</i> di salute per la realizzazione di progetti terapeutici riabilitativi individualizzati. C. 1752 D'Arrando (<i>Esame e rinvio</i>)	105
Disposizioni concernenti la diagnosi e la cura delle immunodeficienze congenite e l'assistenza delle persone che ne sono affette. C. 1733 Siani e C. 1851 Trizzino (<i>Esame e rinvio</i>) .	110

RISOLUZIONI:

7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato: Prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno (<i>Seguito della discussione congiunta e approvazione del testo unificato n. 8-00080</i>)	113
ALLEGATO 1 (<i>Nuova proposta di testo unificato delle risoluzioni</i>)	117
ALLEGATO 2 (<i>Testo unificato delle risoluzioni approvato dalla Commissione</i>)	124

ATTI DEL GOVERNO:

Proposta di nomina del dottor Edoardo Garrone a presidente dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Giannina Gaslini» di Genova. Nomina n. 54 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i>) .	115
---	-----

SEDE REFERENTE

Martedì 4 agosto 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 12.10.

DL 83/2020: Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020. C. 2617 Governo.
(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 3 agosto 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri è stata svolta la relazione ed è stata avviata la discussione.

Ricorda, altresì, che alle ore 16 di oggi scadrà il termine per la presentazione di emendamenti al disegno di legge in esame.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

Introduzione sperimentale del metodo del *budget* di salute per la realizzazione di progetti terapeutici riabilitativi individualizzati. C. 1752 D'Arrando.
(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relatrice*, segnala che la proposta di legge di cui la Commissione avvia l'esame nella seduta odierna, d'iniziativa dei colleghi D'Arrando e altri, si pone l'obiettivo fondamentale di contrastare la disuguaglianza nell'accesso ai livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria e di valorizzare le persone con gravi malattie e vulnerabilità croniche, riducendone le conseguenti o concomitanti disabilità sociali, spesso caratterizzate dall'assenza di protezione sociale. A tali fini, si ritiene dunque necessario modificare le determinanti prognostiche della salute e della malattia attraverso strumenti idonei. Per contrastare il dispendio umano, economico e civile che la disuguaglianza di accesso produce, si ritiene necessario operare sulla razionalizzazione e sul contenimento orientato. Soprattutto, occorre riconvertire i costi necessari a garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) in investimenti produttivi di salute e di sviluppo umano ed economico locale.

La proposta di legge in esame si compone di 5 articoli. L'articolo 1 elenca le finalità della proposta di legge, specificando, alla lettera *a*), che il perimetro nell'ambito del quale si intende intervenire è quello dell'assistenza socio-sanitaria, con l'obiettivo specifico di contrastare la disuguaglianza nell'accesso ai livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Le lettere *b*), *c*) ed *e*) illustrano le finalità dell'intervento legislativo con riferimento agli effetti desiderati sull'utenza. In tal senso, si intende: valorizzare le persone fragili e vulnerabili, affette da patologie croniche e invalidanti e da una limitazione della capacità di agire e di interagire a livello sociale, favorendo le potenzialità delle medesime, delle loro famiglie e della comunità in cui vivono, stimolando pertanto modelli di *welfare* di comunità (lettera *b*); incidere sulla prognosi delle persone affette da esiti invalidanti di malattie croniche e cronico-degenerative, riducendone l'istituzionalizzazione e migliorandone l'aspettativa di vita e la qualità della salute (lettera *c*); pro-

muovere la partecipazione attiva e diretta dell'utente nella definizione delle risposte necessarie a soddisfare i propri bisogni prioritari, al fine di assicurare interventi modulati, pertinenti e personalizzati, secondo le indicazioni dell'*International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF) dell'Organizzazione mondiale della sanità (lettera *e*).

Le lettere *d*), *f*) e *g*) individuano le finalità riferibili all'organizzazione dei servizi che erogano le prestazioni socio-sanitarie. In particolare, la lettera *d*) indica la finalità di razionalizzare, riconvertire e rendere sostenibili gli oneri delle prestazioni socio-sanitarie inserite nei LEA, attraverso la riduzione dei costi connessi alla disparità nell'accesso alle prestazioni socio-sanitarie, all'eccessiva istituzionalizzazione dei bisogni socio-sanitari delle persone fragili e vulnerabili nonché a una non appropriata gestione sanitaria dei medesimi bisogni. La platea dei destinatari dell'intervento è indentificata dal comma 2 dell'articolo in esame con le aree di intervento indicate dal comma 4 dell'articolo 3-*septies* del decreto legislativo n. 502 del 1992 (aree materno-infantile, anziani, *handicap*, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative).

Con la lettera *f*) si propone di introdurre strumenti di coprogrammazione, gestione e creolizzazione personalizzata dei bisogni delle persone fragili e vulnerabili, idonei a garantire la gestione congiunta delle prestazioni sociali con le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie inserite nei LEA. La lettera *g*) indica l'obiettivo di promuovere la centralità e la partecipazione degli utenti e delle loro famiglie attraverso progetti terapeutici riabilitativi individualizzati, con forme di cogestione dei percorsi di cura e di riabilitazione, caratterizzati dalla necessità di interventi sanitari e sociali tra loro integrati.

L'articolo 2 impegna le regioni e i comuni, previa Intesa in sede di Conferenza unificata, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del prov-

vedimento in commento, a individuare, nel territorio di competenza, gli ambiti territoriali in cui attivare, in via sperimentale e per la durata di tre anni, i progetti terapeutici riabilitativi individualizzati, da finanziare attraverso il metodo del *budget* di salute per ciascuna delle aree di intervento di cui al comma 4 del decreto legislativo n. 502 del 1992. L'Intesa, primo passo verso la definizione del *budget* di salute, deve definire le modalità attuative e di coprogrammazione (da definirsi fra soggetti pubblici ed enti del Terzo settore ai sensi del dell'articolo 55 del Codice del Terzo settore) finalizzate all'individuazione dei bisogni da soddisfare attraverso i progetti terapeutici riabilitativi individualizzati, nonché gli interventi a tal fine necessari e le modalità di realizzazione degli stessi.

Si prevede, inoltre, che negli ambiti territoriali, individuati dalle regioni e dai comuni, l'azienda sanitaria locale provveda a riqualificare e a riconvertire almeno il 10 per cento delle risorse destinate al finanziamento dei LEA socio-sanitari in progetti terapeutici riabilitativi individualizzati da finanziare attraverso il metodo del *budget* di salute.

L'articolo 3 definisce il progetto terapeutico riabilitativo individualizzato come l'insieme di azioni indicate ed elaborate dall'unità di valutazione integrata, sulla base di una valutazione multidimensionale e multidisciplinare dei bisogni socio-sanitari della persona che tiene conto, in maniera globale, anche dei bisogni sociali, delle preferenze della persona, delle sue menomazioni, disabilità sociali e abilità residue e recuperabili, nonché delle esigenze legate ai diritti all'abitazione, alla formazione e al lavoro, all'affettività e alla socialità. La valutazione delle abilità e del funzionamento sociale è condotta applicando l'ICF sia al momento della presa in carico del progetto sia nei controlli periodici e programmati non superiori a trenta giorni. Il progetto terapeutico riabilitativo individualizzato assume tre livelli di intensità, alta, media e bassa, ai quali corrispondono diversi livelli di intervento e di investimento e prevede, quale obiettivo

progettuale, il passaggio degli utenti da un livello di intensità maggiore a uno di intensità minore.

Per quanto riguarda l'unità di valutazione integrata, questa è costituita nell'ambito del distretto della ASL competente presso l'ufficio socio-sanitario distrettuale ed è integrata da: servizi sociali dei comuni; operatori sanitari; utenti; familiari; medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta; un referente dell'ufficio socio-sanitario ospedaliero; operatori del settore dell'istruzione o della formazione professionale; amministratori di sostegno eventualmente nominati; ulteriori soggetti ritenuti necessari per un'appropriata conoscenza e valutazione dei bisogni della persona.

Sulla base delle valutazioni effettuate, l'unità di valutazione integrata, definisce le risorse umane, professionali ed economiche necessarie per la realizzazione del progetto terapeutico riabilitativo individualizzato e per la sua sostenibilità attraverso il metodo del *budget* di salute.

Il progetto terapeutico riabilitativo individualizzato è affidato, dall'amministrazione pubblica procedente (ufficio socio-sanitario distrettuale) a un ente del Terzo settore nel ruolo di cogestore individuato nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, partecipazione e parità di trattamento, previa definizione, da parte della pubblica amministrazione procedente, degli obiettivi generali e specifici dell'intervento, della durata e delle caratteristiche essenziali dello stesso nonché dei criteri e delle modalità per l'individuazione degli enti *partner*.

Per la realizzazione del progetto terapeutico riabilitativo individualizzato è sottoscritta una convenzione, recante il patto di coprogrammazione e di cogestione tra l'utente, eventuali tutori o soggetti civilmente obbligati le famiglie, la ASL, il servizio sociale del comune, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, l'ente del Terzo settore, il referente dell'ufficio socio-sanitario ospedaliero, il soggetto referente del contesto formativo di riferimento, nonché gli eventuali altri soggetti ritenuti necessari. Tale conven-

zione prevede anche il sistema di valutazione qualitativa e quantitativa, sul breve, medio e lungo periodo, degli effetti delle attività svolte sull'utente e sulla comunità di riferimento del medesimo, come definito dall'Intesa da stipularsi in sede di Conferenza unificata, ai sensi del precedente articolo 2.

Tra i soggetti che sottoscrivono la convenzione, tenuto conto della specifica e prevalente area di competenza sociale e sanitaria del progetto terapeutico riabilitativo individualizzato, è individuata la figura professionale o l'operatore responsabile del progetto, denominato *case manager*, diverso dall'ente del Terzo settore che la stessa convenzione individua nel ruolo di soggetto cogestore.

L'articolo 4 definisce il *budget* di salute come l'insieme delle risorse umane, professionali ed economiche necessarie per realizzare il progetto terapeutico riabilitativo individualizzato.

La dotazione finanziaria del *budget* di salute necessaria a realizzare il progetto terapeutico riabilitativo individualizzato comprende: le risorse che lo Stato destina ai LEA socio-sanitari e alle politiche sociali; le risorse ulteriori che gli enti locali destinano alle politiche sociali; le risorse del Fondo sociale europeo e dei progetti regionali, nazionali ed europei volti all'inclusione sociale e lavorativa delle persone svantaggiate o vulnerabili; le eventuali risorse conferite dal soggetto destinatario del progetto terapeutico riabilitativo individualizzato, anche derivanti da forme di sostegno al reddito introdotte quale misura di contrasto della povertà e per l'inclusione sociale e lavorativa. Le risorse del *budget* di salute sono trasferite al soggetto cogestore sulla base dello stato di avanzamento del progetto terapeutico riabilitativo individualizzato, certificato trimestralmente dai soggetti che hanno sottoscritto la convenzione recante il patto di coprogrammazione e di cogestione, tenuto conto degli esiti della valutazione qualitativa e quantitativa (di cui all'articolo 3, comma 7), nonché della relazione elaborata dal *case manager*.

L'impiego delle risorse del *budget* di salute, al cui controllo di gestione provvede l'ufficio socio-sanitario distrettuale presso il quale è stata istituita l'unità di valutazione integrata, è sottoposto al regime di pubblicità e di controllo di cui ai commi da 125 a 129 dell'articolo 1 della legge n. 124 del 2017, nonché alle disposizioni dell'articolo 93 del Codice del Terzo settore in materia di controlli.

L'ufficio socio-sanitario distrettuale al quale è affidata la gestione del *budget* di salute dispone i controlli amministrativi e contabili sul corretto impiego delle risorse pubbliche, finanziarie e strumentali attribuite all'ente cogestore, assicura, altresì, il monitoraggio, la verifica e la valutazione dei progetti terapeutici riabilitativi individualizzati, finanziati attraverso il metodo del *budget* di salute, e trasmette all'Osservatorio istituito ai sensi del successivo articolo 5 le informazioni richieste dal medesimo, idonee a rilevare e a valutare gli esiti della sperimentazione. In caso d'inadempienza alle disposizioni, è fatto divieto alla ASL competente di trasferire ulteriori risorse già destinate al progetto terapeutico riabilitativo individualizzato.

Ai sensi dell'articolo 5, entro centotanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisce un Osservatorio che provvede, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio, a monitorare l'introduzione sperimentale del metodo del *budget* di salute per la realizzazione dei progetti terapeutici riabilitativi individualizzati e a verificare i risultati conseguiti sulla base di rilevazioni periodiche semestrali e della documentazione trasmessa dagli uffici socio-sanitari distrettuali. La composizione e i compiti dell'Osservatorio, nonché gli schemi di rilevazione idonei a verificare i risultati conseguiti sono individuati nell'ambito dell'Intesa di cui al precedente articolo 2.

L'Osservatorio pubblica, per ciascun anno della sperimentazione, gli esiti della propria attività nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute e, al termine della sperimentazione, il Ministro della salute presenta una relazione alle

Camere. Al termine della sperimentazione, sulla base degli esiti positivi della stessa nonché delle conclusioni indicate nella relazione, le regioni e i comuni, previa Intesa in sede di Conferenza unificata, individuano misure idonee ad assicurare, in maniera uniforme e permanente nel territorio nazionale, i progetti terapeutici riabilitativi individualizzati da finanziare attraverso il metodo del *budget* di salute, per ciascuna delle aree di intervento di cui al comma 4 dell'articolo 3-*septies* del decreto legislativo n. 502 del 1992.

In conclusione, ricorda che l'articolo 1 del decreto-legge n. 34 del 2020 (cosiddetto decreto Rilancio), al comma 4-*bis*, ha previsto la stipula di un'Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sulla base della quale vengono attribuiti al Ministero della salute incarichi di coordinamento per la sperimentazione, nel biennio 2020-2021, di: strutture di prossimità ispirate al principio della piena integrazione sociosanitaria per la promozione e la prevenzione della salute, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie più fragili, in cui vengano coinvolte tutte le istituzioni presenti sul territorio unitamente al volontariato locale ed a enti del terzo settore *no profit*; progetti (proposti dalle strutture di prossimità) con modalità di intervento che riducano le logiche di istituzionalizzazione, favoriscano la domiciliarità e consentano la valutazione dei risultati ottenuti anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi quali il *budget* di salute individuale e di continuità. Per l'intervento sono stanziati 25 milioni di euro con differenti autorizzazioni di spesa per il 2020 e il 2021. Al termine della sperimentazione, le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze una relazione illustrativa delle attività messe in atto e dei risultati raggiunti.

Celeste D'ARRANDO (M5S) intende condividere con tutti i componenti della Commissione la soddisfazione per l'avvio di un percorso volto a ridare dignità alle persone in condizioni di disagio. Manifesta

un'ampia disponibilità ad un confronto rispetto al testo di cui è prima firmataria, segnalando che attraverso di esso si vogliono dare risposte concrete, adottando norme che non necessitino di una eccessiva interpretazione. Ribadisce che la finalità del provvedimento è quella di estendere a tutto il territorio nazionale le positive esperienze vissute sinora in singoli territori.

Elena CARNEVALI (PD), nel ringraziare la collega D'Arrando per aver posto l'attenzione sul tema del *budget* di salute attraverso la presentazione di una specifica proposta di legge, ricorda che tale strumento è utilizzato « a macchia di leopardo » sul territorio nazionale, con esperienze positive in diverse regioni, in varie zone del Paese. Ricorda, inoltre, che il mondo dell'associazionismo insiste per sviluppare maggiormente il *welfare* di comunità. Nel segnalare che le risorse pubbliche a disposizione non sono infinite e che il modello di *welfare* adottato rappresenta una componente significativa, ritiene che la Commissione sia chiamata ad affrontare una sfida non semplice. Rilevando, poi, che l'articolo 2 prevede l'utilizzo del 10 per cento delle risorse destinate al finanziamento dei LEA socio-sanitari, osserva che l'uso anche di una quota di quelle relative alle prestazioni sanitarie aumenterebbe in maniera significativa gli strumenti a disposizione.

Osserva, inoltre, che il testo non propone un assemblaggio di diverse misure ma un modello integralmente diverso e dichiara di condividere l'approccio basato sulla massima trasparenza. Ritiene che lo sviluppo del *welfare* di comunità, l'utilizzo delle risorse territoriali e il coinvolgimento delle diverse agenzie educative rappresentino un progetto a lungo termine.

Richiamando le sperimentazioni in corso, finanziate anche attraverso una disposizione inserita nel decreto-legge cosiddetto Rilancio, si riserva di fornire eventualmente un ulteriore elemento di discussione attraverso la presentazione di una proposta di legge in materia da parte del suo gruppo. Ricorda che lo strumento

dell'ICF, maggiormente diffuso in ambito sanitario, purtroppo non è sufficientemente impiegato in quello sociale e che ciò rende difficile una valutazione degli esiti dell'interventi. Richiama, in proposito, quanto positivamente introdotto sul piano normativo nei confronti degli enti del Terzo settore, segnalando l'opportunità di prevedere misure analoghe anche per le amministrazioni pubbliche.

In conclusione, ricorda l'occasione persa rappresentata dal mancato perfezionamento della riforma costituzionale, che avrebbe assicurato un riparto di competenze più efficace e ribadisce la necessità di un intervento volto a migliorare la qualità di vita delle persone.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA segnala di avere recentemente avuto occasione di constatare l'efficacia dello strumento del *budget* di salute attraverso una missione di studio condotta presso singole realtà, in particolare nella regione Campania. Osserva che in tal modo è possibile assicurare un maggior rispetto della dignità delle singole persone. Associandosi alle considerazioni svolte dalla deputata Carnevali, auspica che la Commissione possa procedere con celerità all'esame del provvedimento, ricordando che presso il Ministero della salute è in corso un ragionamento sull'utilizzo delle risorse provenienti dall'Unione europea e che le azioni oggetto della proposta di legge sono tenute nella dovuta considerazione. Ritiene che nel corso delle audizioni che probabilmente la Commissione intende svolgere possa essere utile acquisire il punto di vista degli economisti sociali. Ricorda, in proposito, che lo strumento del *budget* di salute può consentire un doppio vantaggio rappresentato dalla maggiore inclusione delle persone fragili e vulnerabili e dall'incremento dei posti di lavoro.

Guido DE MARTINI (LEGA), limitandosi, per quanto concerne il merito del provvedimento, ad esprimere l'auspicio che le norme che si vogliono introdurre siano fonte di semplificazione e non di ulteriore confusione per le persone biso-

gnose di assistenza, invita a valutare con attenzione il linguaggio adottato. Rilevando che il testo utilizza in maniera eccessiva termini inglesi, segnala, anche sulla base della sua personale esperienza di medico, l'assoluta necessità di impiegare un linguaggio pienamente comprensibile a coloro che devono usufruire delle prestazioni sanitarie e sociali.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame della proposta di legge ad altra seduta.

Disposizioni concernenti la diagnosi e la cura delle immunodeficienze congenite e l'assistenza delle persone che ne sono affette.

C. 1733 Siani e C. 1851 Trizzino.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Paolo SIANI (PD), *relatore*, fa presente che le immunodeficienze congenite o primitive sono un gruppo di più di trecentocinquanta patologie nelle quali il sistema immunitario perde tutta o parte della sua funzionalità. Normalmente, il sistema immunitario protegge il corpo umano dai micro-organismi patogeni (come batteri, virus e funghi) che possono causare malattie infettive. Quando una parte di questo sistema non funziona o è assente, il paziente contrae più frequentemente infezioni e impiega più tempo per guarire da queste. Le immunodeficienze primitive (PI) si verificano quando il difetto del sistema immunitario è di origine genetica. Si stima che nel mondo siano più di sei milioni i bambini e adulti affetti da PI, e neanche il 30 per cento di loro sa di soffrire di una di queste malattie.

L'esatta incidenza globale delle PI non è nota perché molte di loro sono tuttora non riconosciute, un aspetto che rende difficile la raccolta sistematica delle informazioni. Oltre ad essere assai numerose, le immunodeficienze primitive sono carat-

terizzate da una sintomatologia aspecifica che complica il riconoscimento della malattia da parte dei medici.

I dati di letteratura indicano che, dall'insorgenza dei primi sintomi alla vera e propria diagnosi, passano, mediamente, 5,5 anni per gli adulti e 2,5 anni per i bambini. Uno studio francese su larga scala DEPISTREC pubblicato su *Clinical immunology* a marzo 2019, dopo gli studi condotti in America ha confermato grazie allo *screening* neonatale un'incidenza della malattia di circa un caso ogni 60mila persone. Lo *screening* neonatale universale per l'Immunodeficienza combinata grave (SCID) è stato adottato, oltre che in tutti gli Stati americani, anche in Norvegia, Israele e Nuova Zelanda.

Evidenzia che le forme gravi di immunodeficienze primitive, se non diagnosticate, portano al decesso nel primo anno di vita, senza aver fatto la diagnosi ma attribuendo la morte a un'altra patologia. Essendo il decorso naturale particolarmente infausto, per ogni caso diagnosticato ve ne sono tre che giungono a morte senza diagnosi. È una reale emergenza pediatrica, della quale i medici hanno scarsa consapevolezza. Poiché sono patologie che se identificate possono essere curate nella stragrande maggioranza dei casi, è necessario intervenire con una proposta di legge che mira ad offrire una diagnosi precoce attraverso lo *screening* su tutto il territorio nazionale e assicurare omogeneità di trattamento in tutto il Paese.

Ciò premesso, fa presente che la proposta di legge C. 1733 Siani si compone di 9 articoli. L'articolo 1 prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongano azioni programmate, piani di lavoro e progetti-obiettivo, per i pazienti che ne sono affetti, nel quadro dei rispettivi piani sanitari e dei livelli essenziali di assistenza.

Le immunodeficienze congenite vengono riconosciute malattie di rilevante interesse sociale a causa della loro complessità e della mortalità ad esse associata.

Tali interventi sono diretti a: effettuare una diagnosi neonatale mediante proce-

EDURE di screening metabolico e molecolare; favorire l'aggiornamento professionale del personale socio-sanitario al fine di garantire l'identificazione precoce dei casi sospetti; costituire reti integrate di presidi sanitari con livelli crescenti di complessità di interventi al fine di assicurare la diagnosi precoce dei casi non identificabili mediante le procedure di *screening*.

Ricorda, in proposito, che in base a quanto riportato dall'Istituto superiore di sanità presso il quale è istituito il Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali per assicurarne la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale, lo *screening* neonatale rappresenta una delle più importanti misure di prevenzione cosiddetta secondaria.

In Italia, è garantito gratuitamente ed è stato reso obbligatorio per specifiche patologie (fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica) con la legge n. 104 del 1992, poi esteso a circa quaranta malattie metaboliche ereditarie dalla legge n. 167 del 2016. La legge di bilancio 2019 (articolo 1, comma 544, legge n. 145 del 2018) ha modificato in più punti la citata legge n. 167 del 2016, incrementandone la copertura finanziaria di 4 milioni di euro (da 25,715 a 29,715 milioni), al fine di estendere gli accertamenti diagnostici obbligatori anche alle malattie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe e alle malattie da accumulo lisosomiale. Ha previsto, inoltre, una revisione periodica, almeno biennale, della lista di patologie da ricercare attraverso *screening* neonatale.

L'articolo 2 dispone che le regioni e le province autonome, tenuto conto delle linee guida in materia redatte dalle società medico-scientifiche nazionali e internazionali, sentito l'Istituto superiore di sanità, individuino le aziende ospedaliere e ospedaliero-universitarie che possano garantire i seguenti interventi di prevenzione: identificare mediante una diagnosi prenatale nuovi casi nelle famiglie a rischio; identificare mediante *screening* neonatale i pazienti asintomatici; adottare strategie per l'identificazione precoce della sintomatologia.

L'articolo 3 mira a provvedere alla identificazione, sentite le società medico-scientifiche, dei requisiti organici, strutturali, strumentali e tecnologici necessari per l'accreditamento dei centri costituenti le reti integrate di assistenza e di cura delle immunodeficienze congenite.

L'articolo 4 stabilisce il seguente elenco di competenze e facoltà attribuite alle regioni e delle province autonome: provvedere alla fornitura, tramite le rispettive aziende sanitarie locali, di materiale tecnico, strumentale e farmaceutico necessario per la fisioterapia respiratoria, la riabilitazione motoria, la logopedia e la continuità nelle terapie sostitutive con immunoglobuline dei pazienti affetti da immunodeficienze congenite; promuovere e sostenere la ricerca sulle immunodeficienze congenite, anche tramite finanziamenti dedicati; costituire – per le regioni con popolazione inferiore a 2 milioni di abitanti – un consorzio con regioni limitrofe per garantire una maggiore efficacia terapeutica ed efficienza gestionale, qualora non siano disponibili competenze specifiche; costituire le reti integrate nel rispettivo territorio, prevedendo differenti livelli di assistenza e di cura, tenuto conto dei livelli di competenza e della disponibilità di tecnologie specifiche nell'ambito dei rispettivi piani di programmazione sanitaria; istituire un centro specializzato con funzioni di orientamento e di coordinamento delle attività sanitarie, nonché di pianificazione di interventi integrati per il miglioramento della diagnosi e della cura, con strutture, personale e attrezzature adeguati; predisporre specifici stanziamenti e dotazioni organiche per promuovere e sostenere le attività di ricerca e le attività di trapianto di cellule staminali allogenico o di autotrapianto con cellule ingegnerizzate, ove sussistano le condizioni; garantire la piena applicazione delle linee guida in materia di vaccinazioni dei pazienti affetti da immunodeficienze congenite; sviluppare percorsi di accompagnamento del paziente per la transizione dall'età pediatrica all'età adulta; promuovere l'inserimento nella vita sociale e lavorativa; promuovere le attività di dona-

zione di sangue e di plasma; assicurare l'eventuale trapianto di cellule staminali.

All'articolo 5, si dispone l'istituzione di una Tessera personale che il centro specializzato deve rilasciare ai pazienti affetti da immunodeficienze congenite, che attesti l'esistenza della malattia.

All'articolo 6 vengono stabilite alcune specifiche funzioni dei centri specializzati, i quali devono provvedere alla cura e riabilitazione dei soggetti affetti da immunodeficienza congenita, sia in regime ospedaliero o in regime ambulatoriale e di *day hospital*, sia a domicilio, fornendo inoltre forme di sostegno psicologico ai pazienti affetti da immunodeficienze congenite e alle loro famiglie. In particolare, le cure a domicilio sono assicurate in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa, su richiesta del paziente o del suo tutore, con la collaborazione del medico di medicina generale e con il sostegno di personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché di personale operante nel campo dell'assistenza sociale, adeguatamente formato dai sopra richiamati centri specializzati. Per facilitare il trattamento delle complicanze infettive derivanti dalle immunodeficienze congenite, per i pazienti affetti dalla malattia, muniti della tessera personale è consentita la prescrizione multipla, per uso domiciliare, di farmaci ad esclusivo uso ospedaliero.

L'articolo 7 definisce alcune norme relative alla formazione e all'educazione sanitaria, disponendo il compito per le regioni e le province autonome, di concerto con i centri specializzati, di promuovere iniziative:

In base all'articolo 8, inoltre, si dispone che i centri specializzati e le aziende sanitarie locali devono avvalersi, ai fini dell'attuazione delle disposizioni della presente legge, della collaborazione e del sostegno delle associazioni di pazienti e delle organizzazioni di volontariato, nelle forme e nei limiti previsti dal codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

Ai sensi dell'articolo 9, l'onere derivante dall'attuazione delle norme in esame, valutato in 5 milioni di euro annui

è posto a carico dello stanziamento della parte corrente del Fondo sanitario nazionale iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, con riparto delle risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in base alla popolazione residente affetta da immunodeficienza congenita e delle documentate funzioni dei centri specializzati.

In conclusione, segnala che la proposta di legge C. 1851, presentata dal deputato Trizzino, presenta un contenuto sostanzialmente coincidente con quello del testo appena illustrato. Si limita a segnalare che, all'articolo 5, è prevista l'istituzione di un registro nazionale delle persone affette da immunodeficienze congenite.

Doriana SARLI (M5S) ringrazia i presentatori delle proposte di legge in esame per aver segnalato la rilevanza del tema oggetto delle stesse, sottolineando, anche sulla base della sua esperienza in relazione a persone a lei molto vicine, le gravissime conseguenze di una mancata diagnosi tempestiva delle immunodeficienze congenite. Nel richiamare la condizione di solitudine vissuta in molti casi delle persone coinvolte, auspica che la Commissione possa svolgere un lavoro approfondito, in grado di fornire risposte concrete.

Elena CARNEVALI (PD), nel ricordare il frequente dibattito svolto nella passata legislatura sull'opportunità dell'approvazione di testi normativi relativi a singole patologie, reputa che il tema delle immunodeficienze congenite meriti un intervento da parte del Parlamento. Rileva che tale problematica investe tre aspetti qualificanti delle politiche a tutela della salute: un rafforzamento dell'attività di prevenzione, in questo caso attraverso un uso intensivo degli *screening* neonatali, lo sviluppo delle reti e il potenziamento delle cure a domicilio. Esprime alcune perplessità in relazione a una singola disposizione recata dal provvedimento, quella relativa al rilascio di una tessera personale ai pazienti. Ritiene, infatti, che la tessera

sanitaria dovrebbe rappresentare uno strumento in grado di fornire tutte le informazioni relative alla patologia e alla storia clinica dei pazienti, senza che ci sia la necessità di adottare altre modalità per la conservazione e la trasmissione di informazioni.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame delle proposte di legge ad altra seduta.

La seduta termina alle 12.55.

RISOLUZIONI

Martedì 4 agosto 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 12.55.

7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato: Prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno.

(Seguito della discussione congiunta e approvazione del testo unificato n. 8-00080).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che l'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta delle risoluzioni n. 7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato, in materia di prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno.

Fa presente che la deputata Boldi ha presentato una nuova proposta di testo unificato delle risoluzioni in oggetto, volta a recepire ulteriori richieste di modifica e integrazione avanzate da alcuni colleghi. Dà, quindi, la parola alla deputata Boldi per l'illustrazione di tale proposta.

Rossana BOLDI (LEGA), segnalando preliminarmente che la risoluzione presentata dai colleghi Carnevali e Siani ha consentito di includere nel testo unificato

un aspetto fondamentale rappresentato dalle apnee ostruttive in età pediatrica, ringrazia tutti coloro, a partire dal collega Gemmato che presentato un proprio testo e dalle colleghe Bologna, Lapia e Sportiello, che hanno suggerito modifiche e integrazioni, che hanno dato il loro apporto alla nuova proposta di testo unificato, che procede ad illustrare (*vedi allegato 1*).

Ricorda che la risoluzione ha come oggetto una patologia che investe competenze di carattere multidisciplinare e che l'obiettivo fondamentale della stessa è quello di consentire un'attività di diagnosi capillare attraverso un sistema a rete con coinvolgimento di una pluralità di soggetti.

Rosa MENGA (M5S), partendo dalle considerazioni svolte dalla collega Boldi nella conclusione del suo intervento, invita ad integrare l'impegno di cui alla lettera *h*) con un richiamo all'opportunità di prevedere un coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta rispetto all'attività dei centri multispecialistici qualificati.

Elena CARNEVALI (PD) annuncia il voto favorevole del suo gruppo rispetto al testo proposto dalla collega Boldi, ponendo in evidenza che la sindrome delle apnee ostruttive del sonno rappresenta una patologia sottovalutata, anche a causa delle difficoltà di diagnosi, rispetto alla quale occorre rimuovere gli ostacoli attualmente esistenti per quanto concerne la fornitura da parte del Servizio sanitario nazionale di determinati ausili, a partire dai ventilatori. Nel ricordare che si tratta di una patologia che in molti casi può essere affrontata con successo attraverso l'utilizzo di mezzi limitati, invita a favorirne l'emersione e a ridurre le liste d'attesa, superando anche le criticità attualmente presenti per quanto riguarda il rilascio delle patenti di guida e la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Ritiene che la risoluzione possa dare un supporto al Governo in relazione all'adozione di misure volte a offrire una risposta efficace alle problematiche connesse alla sindrome delle apnee ostruttive del sonno.

Rossana BOLDI (LEGA) propone un'integrazione dell'impegno di cui alla lettera *h*) nel senso indicato dalla collega Menga.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA, esprime una valutazione favorevole degli impegni di cui alle lettere *a*), *c*), *e*), *g*), *m*) e *n*). Per quanto riguarda i restanti impegni, propone le seguenti integrazioni: precisare che l'impegno di quella lettera *b*) debba realizzarsi attraverso le procedure previste a legislazione vigente; per gli impegni di cui alle lettere *f*), *l*) *o*) e *p*) premettere la clausola « a valutare la possibilità di »; specificare, in relazione all'impegni di cui alle lettere *h*) e *i*), che restano ferme le competenze delle regioni e delle province autonome, per quanto di competenza. Chiede, infine, che sia espunto l'impegno di cui alla lettera *d*) al fine di poter effettuare un'adeguata riflessione sull'opportunità di istituire un ulteriore registro di patologia.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che tutti i presentatori delle risoluzioni hanno accettato le proposte di modifica illustrate dalla rappresentante del Governo.

La Commissione approva all'unanimità la nuova proposta di testo unificato delle risoluzioni 7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato, che assume il numero 8-00080 (*vedi allegato 2*).

Rossana BOLDI (LEGA) nel ringraziare tutti i colleghi e la sottosegretaria Zampa per il loro contributo, pone in risalto il fatto che un importante atto di indirizzo sia stato approvato all'unanimità. Nel dichiararsi consapevole delle difficoltà ad attuare pienamente tutti gli impegni contenuti nella risoluzione, si augura che essa possa trovare comunque piena applicazione, al fine di dare un aiuto efficace a coloro che soffrono di tale patologia.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, si associa agli apprezzamenti per le modalità con le quali la Commissione ha predispo-

sto e approvato il testo unificato delle risoluzioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 13.25.

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 4 agosto 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 13.25.

Proposta di nomina del dottor Edoardo Garrone a presidente dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico « Giannina Gaslini » di Genova.

Nomina n. 54.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione — Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame della proposta di nomina in oggetto, rinviata nella seduta del 29 luglio 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella seduta precedente il deputato Sapia ha svolto la relazione sulla proposta di nomina in esame. Chiede, quindi, al relatore di formulare la sua proposta di parere.

Francesco SAPIA (M5S), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole sulla proposta di nomina.

Roberto BAGNASCO (FI), nel dichiarare il voto favorevole del gruppo Forza Italia sulla proposta di nomina, segnala di aver avuto la fortuna di conoscere personalmente il dottor Garrone, sia in ambito professionale sia per quanto riguarda il suo impegno in attività sociali, compiti svolti in entrambi i casi con grandi risultati. Accoglie, quindi, con favore la sua nomina a presidente di un istituto che rappresenta un'eccellenza per la regione Liguria e per tutta l'Italia.

Si dichiara certo che la persona designata svolgerà come sempre le sue funzioni con estrema competenza.

Maria Teresa BELLUCCI (FDI) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo, apprezzando le qualità professionali della persona designata e il suo impegno etico a favore dei più fragili. Esprime, pertanto, un augurio di buon lavoro al dottor Garrone rispetto al nuovo incarico che sta per assumere.

Cosimo Maria FERRI (IV) esprime la propria soddisfazione per una nomina che rappresenta un messaggio importante, rilevando che il dottor Garrone mette a disposizione la sua capacità di manager per spirito di servizio, all'interno di un polo di eccellenza. Nel ricordare la rilevanza dell'Istituto Gaslini per quanto riguarda l'assistenza e la cura dei minori in condizione di fragilità, rileva che la nomina del dottor Garrone rappresenta una sfida per fare ancora di più in termini di tutela della salute.

Rossana BOLDI (LEGA) dichiara il voto favorevole della Lega sulla proposta di nomina, ponendo in rilievo il curriculum di eccellenza della persona designata. Si dichiara certa che il dottor Garrone sarà in grado di guidare con competenza un'istituzione di cura e ricerca fondamentale per il Paese, augurandogli un buon lavoro.

Luca RIZZO NERVO (PD), associandosi alle considerazioni svolte dai colleghi, dichiara il voto favorevole del Partito democratico sulla proposta di nomina in esame.

La Commissione procede alla votazione per scrutinio segreto sulla proposta di parere favorevole del relatore.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica il risultato della votazione:

Presenti	32
Votanti	32
Maggioranza	17
Hanno votato sì	32

(La Commissione approva).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che comunicherà il parere favorevole testé espresso alla Presidenza della Camera, ai fini della trasmissione al Governo.

Hanno preso parte alla votazione i deputati:

Bagnasco, Massimo Enrico Baroni, Bellucci, Boldi, Zardini in sostituzione di

Campana, Carnevali, D'Arrando, De Filippo, De Martini, Gemmato, Lovecchio in sostituzione di Lapia, Locatelli, Lorefice, Menga, Nappi, Nesci, Noja, Novelli, Panizzut, Pini, Provenza, Rizzo Nervo, Ferri in sostituzione di Rostan, Ruggiero, Sapia, Sarli, Zan in sostituzione di Schirò, Siani, Sportiello, Stumpo, Sutto e Versace.

La seduta termina alle 13.45.

ALLEGATO 1

7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato: Prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno.**NUOVA PROPOSTA DI TESTO UNIFICATO DELLE RISOLUZIONI**

La XII Commissione,

premessi che:

la sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (*Osas – Obstructive Sleep Apnea Syndrome*) è determinata da una ostruzione completa o incompleta delle vie aeree superiori, che si manifesta con ricorrenti episodi di apnea o ipopnea che si verificano durante il sonno, per ostruzione completa della faringe (apnea) o parziale (ipopnea), la cui causa è una qualsivoglia alterazione anatomica e/o funzionale delle vie aeree superiori;

ogni singola apnea o ipopnea ha una durata il più delle volte compresa tra i 10 e i 30 secondi, ma può superare il minuto;

il numero delle apnee e ipopnee è pari a diverse decine per notte o addirittura per ora di sonno;

le ripetute apnee e ipopnee determinano uno sforzo respiratorio con riduzione dei valori della saturazione ossiemoglobinica e, quindi, dell'ossigeno disponibile per l'organismo, fluttuazioni della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa sistemica e polmonare, frammentazione del sonno;

l'ipossiemia intermittente e i frequenti « arousal » (risvegli notturni non percepiti dalla persona) determinati dall'Osas, causano alterazioni metaboliche, cardio e cerebrovascolari, visibili anche a livello dell'elettroencefalogramma;

l'Osas è frequentemente associata, e spesso ne è la causa, a malattie come

ipertensione arteriosa, infarto, ictus, scompenso cardiaco, aritmie cardiache – in particolare la fibrillazione atriale –, diabete mellito, insufficienza renale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma bronchiale, insufficienza respiratoria, sindrome depressiva, cancro, riconosciute come le principali cause di morte, ed è per questo associata a una ridotta aspettativa di vita;

l'Osas è causa di circa il 7 per cento di tutti gli incidenti stradali; in Italia sono 12.300 l'anno i sinistri attribuibili all'Osas, con 250 morti e oltre 12.000 feriti;

il lavoratore malato di Osas è esposto a un rischio per infortunio sul lavoro pari al doppio rispetto agli altri lavoratori;

l'Osas non diagnosticata e non curata è causa di elevati costi sanitari, diretti e indiretti;

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, la menopausa;

la diagnosi di 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 fatta in ambiente ospedaliero con personale medico e tecnico dedicato;

si possono definire quadri di gravità crescente secondo i seguenti criteri

Icsd-2014 e utilizzando l'indice di apnea-ipopnea (AHI):

a) un indice AHI con 5 eventi per ora si associa spesso a un'eccessiva sonnolenza diurna, fatica, insonnia, russamento, disturbi respiratori notturni soggettivi, apnee osservate o quadri medici e/o psichiatrici come ipertensione arteriosa, patologia coronarica, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca cronica, ictus, diabete, disfunzioni cognitive o disturbi dell'umore; nell'adulto che presenta sintomi notturni come russamento persistente, pause respiratorie in sonno, risvegli con sensazione di soffocamento, eccessiva sonnolenza diurna o malattie come l'ipertensione arteriosa, la fibrillazione atriale ed il diabete, un AHI uguale o superiore a 5 consente di porre la diagnosi di OSAS;

b) un indice AHI di 15 eventi per ora o superiore, 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 15, di grado moderato quando l'AHI è compreso fra 15 e 30, di grado severo quando l'AHI è superiore a 30;

sono disponibili diverse opzioni terapeutiche quali i dispositivi a pressione positiva continua (Cpap) o a doppio livello (bi-level PAP, nei pazienti che richiedono alte pressioni di trattamento), i dispositivi endorali di avanzamento mandibolare, la chirurgia delle vie aeree superiori e maxillo-facciale che, previa selezione clinico-strumentale del paziente, possono essere efficaci nel curare l'Osas;

l'Osas è largamente sottodiagnosticata, tanto da stimare che non sia individuata nel 97 per cento delle donne e nel 96 per cento degli uomini con sindrome moderata-grave; ciò è legato al fatto che l'eccessiva sonnolenza diurna, sintomo principale della OSAS, è condizione che molte persone spesso hanno difficoltà a percepire perché la confondono con la stanchezza, ma soprattutto perché è ancora poca l'attenzione che a questa pato-

logia viene data dai medici curanti ed è scarso il numero di centri diagnostici specifici presenti sul territorio, con conseguenti lunghe liste di attesa. Un altro fattore di sottostima è la verifica dell'entità della patologia nel mondo del lavoro da parte degli specialisti medici competenti, oltre alla ritrosia nel segnalarla, soprattutto da parte dei pazienti che temono di perdere l'idoneità alla guida degli automezzi o ad altra mansione lavorativa specifica;

l'Osas può essere presente già in età pediatrica; in tale fascia di età, oscilla tra l'1 e il 5,6 per cento e il suo sintomo principale è rappresentato dal russamento notturno abituale, che si manifesta cioè per più di tre notti alla settimana, correlato da segni e sintomi maggiori, sia notturni che diurni, quali la respirazione orale persistente, le difficoltà all'addormentamento nonché l'assunzione di posizioni atipiche durante il sonno allo scopo di ridurre l'ostruzione percepita a livello delle vie aeree superiori. Durante le ore diurne i piccoli pazienti affetti da Osas sono spesso iperattivi, irritabili; possono presentare 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 una riduzione 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;

la patologia in oggetto è associata a ritardo di crescita, ipertensione, disturbi cardiaci e a uno stato di infiammazione cronica sistemica, verosimilmente dipendente da uno stato di stress ossidativo secondario 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 secondaria 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 notturna dell'ormone della crescita e del fattore di crescita insulino-simile;

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 e disattenzione, sintomi che mimano una sindrome da Adhd, presente in comorbilità in circa il 30 per cento dei bambini affetti da Osas severa;

numerosi sono gli 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, in associazione a un aumento della risposta rapida all'insulina, dislipidemia, e 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 estrinseco* sulle vie aeree superiori condizionato dall'infiltrazione adiposa dei tessuti parafaringei;

la sindrome in oggetto, secondo recenti stime, riguarda oltre 6 milioni di italiani tra i 40 e gli 85 anni, la sua prevalenza è 49,7 per cento nel sesso maschile e 23,4 per cento in quello femminile, con valori più alti dopo la menopausa; solo una bassa percentuale è consapevole di soffrirne a causa dei bassi livelli di *screening* effettuati dal Servizio sanitario nazionale;

la quota dei costi sanitari si attesta intorno al 55 per cento dei costi complessivi, per un importo stimabile intorno ai

2,9 miliardi di euro, per la maggior parte legati al trattamento delle comorbilità, mentre solo una piccola percentuale è da attribuire alla diagnosi e al trattamento specifico dell'Osas. Si stima, infatti, che i costi sanitari diretti relativi (visite, esami diagnostici, terapie) incidano solo per il 6 per cento sui costi totali, mentre i costi sanitari dovuti a un mancato riconoscimento e a una mancata prevenzione delle comorbilità incidono per il 49 per cento dei costi totali; i costi non sanitari, per il restante 45 per cento dei costi totali, risultano così ripartiti: incidenti automobilistici 24 per cento; incidenti sul lavoro 12 per cento; perdita di produttività 9 per cento;

la prevalenza dell'Osas è comparabile a quella dell'ipertensione arteriosa sistemica e superiore a quella del diabete;

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 significativamente presente anche in soggetti normopeso;

il russamento abituale e persistente con possibili pause respiratorie, la nicturia, la secchezza della fauci e/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 un qualunque ambulatorio medico od odontoiatrico;

l'accesso alla diagnosi e alla cura dell'Osas sono complicate su tutto il territorio nazionale, causano lunghi tempi di attesa e, spesso, la necessità di migrazione dei cittadini;

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;

l'Osas soddisfa i criteri stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità per la definizione di malattia cronica;

le comorbilità dell'Osas (ipertensione arteriosa, infarto, ictus, scompenso cardiaco, aritmie cardiache in particolare la fibrillazione atriale, diabete mellito, insufficienza renale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma bronchiale, insufficienza respiratoria, sindrome depressiva, cancro) 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 comorbilità;

l'Osas può essere diagnosticata e curata con miglioramento delle relazioni di coppia, familiari, sociali, lavorative con guadagno in termini di benessere individuale e sociale e conseguente risparmio in costi sanitari diretti ed indiretti;

da anni diverse associazioni, società scientifiche, 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;

in occasione del VII Congresso 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;

nel 2014 il Ministero della salute ha prodotto le « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Osas) »; il medesimo Ministero, ha poi approvato il documento « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva »;

il 3 febbraio 2016 il Ministero della salute ha decretato « gli 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 »;

il 12 maggio 2016 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'intesa sul documento « Sindrome apnee ostruttive del 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, su tutto territorio nazionale;

l'accordo Stato-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 (2017), dalla Regione Abruzzo (novembre 2019), dalla Regione Toscana (maggio 2020); la relativa delibera è in bozza nella Regione Sicilia;

la direttiva 2014/85/UE della Commissione del 1° luglio 2014, recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida, indica che « la patente di guida può essere rilasciata ai richiedenti o conducenti 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 il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 22 dicembre 2015;

il 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 e, soprattutto, il 18 novembre 2017 è nato 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 Osas, con particolare attenzione agli aspetti della prevenzione, salute e della sicurezza nei trasporti e sul lavoro;

L'Automobile Club d'Italia (Aci) e la Fondazione italiana salute ambiente e respiro (Fisar), ente di ricerca riconosciuto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, il 29 maggio 2018 hanno dato inizio alla campagna « Dormi meglio, Guida sveglio » sui rischi per la sicurezza stradale della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno che si articolerà in tutta Italia con l'obiettivo di migliorare la conoscenza, la diagnosi e la cura dei moltissimi casi di Osas ancora sommersi;

in data 25 luglio 2019 è stato adottato, con un Accordo Stato-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 ed associazioni di pazienti che lavorano per il comune obiettivo di sviluppare una strategia di prevenzione e di assistenza alle malattie respiratorie, costituita in coerenza con la *Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases* (Gard) internazionale, creata nel 2004 dall'Organizzazione mondiale della sanità;

il documento definisce una proposta di percorso clinico-assistenziale di presa in carico del paziente con insufficienza respiratoria cronica (IRC), secondo la logica di un modello di gestione multiprofessionale e multidisciplinare integrata ospedale-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 quindi è una 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;

L'obiettivo finale deve essere quello di rendere la missione di *screening* e diagnosi più capillare sul territorio, costruendo una rete tra medici di medicina generale, pediatri, medici del lavoro, servizi diagnostici territoriali del Servizio sanitario nazionale e servizi ospedalieri e tutti gli specialisti, pubblici o privati, coinvolti nella diagnosi e nella cura di questa patologia, per garantire la qualità degli interventi, la riduzione delle liste d'attesa e favorire la presa in carico dei pazienti;

il Servizio sanitario nazionale prevede, al momento, solo trattamenti attraverso dispositivi ventilatori, escludendo i presidi terapeutici di tipo odontoiatrico. Inoltre, gli stessi dispositivi ventilatori sono concessi solo ai pazienti con numero superiore di apnee 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;

inoltre, per poter accedere agli ausili protesici in comodato d'uso, i pazienti che si vedono riconosciuto tale diritto (solo il 10 per cento) devono necessariamente adempiere alla richiesta di invalidità civile che deve essere riconosciuta nella misura minima uguale o superiore al 34 per cento,

impegna il Governo:

a) a promuovere ed avviare una campagna informativa per la prevenzione, la diagnosi e la cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno (Osas), sia in età pediatrica che in età adulta, al fine di rendere i cittadini maggiormente consapevoli sia sulle conseguenze che tale patologia comporta, quale fattore di rischio per lo sviluppo di altre patologie, che sulla capacità di successo delle terapie esistenti, nonché a promuovere *screening* nazionali nei confronti di quelle categorie di soggetti che possono essere più facilmente colpite da tale patologia. In particolare, è necessario sensibilizzare adulti, famiglie e adolescenti circa l'adozione di corretti stili di

vita, soprattutto rispetto alle abitudini alimentari, che sembrano influenzare in modo importante la manifestazione e l'evoluzione della patologia;

b) ad adottare iniziative per inserire l'Osas nell'elenco delle patologie croniche e invalidanti esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni di cui all'allegato 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017, con l'obiettivo di renderli uniformi in tutte le regioni italiane, rendendo superfluo l'adempimento della richiesta per invalidità civile e semplificando, quindi, le procedure medico-amministrative in capo al paziente;

c) ad adottare ogni iniziativa di competenza affinché, quanto prima, tutte le regioni diano attuazione all'intesa Stato-regioni del 12 maggio 2016 in materia di Osas e rendano fruibili per il cittadino percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta) dedicati all'Osas, facilitando l'accesso alla diagnosi e cura e al *follow-up*;

d) ad adottare iniziative per istituire un registro di patologia per l'Osas e le sue comorbilità;

e) ad adottare iniziative di tipo normativo volte a promuovere e a sostenere la ricerca inerente i disturbi respiratori specifici, con particolare riferimento alle Osas e alle modalità attraverso cui espleta le sue comorbilità, al fine di potenziare e migliorare i protocolli diagnostici e terapeutici preventivi e curativi;

f) ad adottare iniziative per adeguare il sistema del Diagnosis Related Groups (DRG) alle procedure diagnostiche e terapeutiche specifiche della patologia, in particolare provvedendo alla creazione di un DRG nei nuovi Lea per la titolazione dei dispositivi con pressione positiva automatica (APAP), per la procedura diagnostica endoscopica in sonno indotto DISE (*drug induced sleep endoscopy*), anche per ciò che riguarda la telemedicina e il telemonitoraggio per i pazienti in terapia con apparecchi per pressione positiva (PAP),

favorendo la terapia e il *follow-up*, con riduzione degli accessi e delle lunghe liste di attesa e per una maggiore omogeneità su tutto il territorio nazionale;

g) a modificare l'allegato 5, elenco 2b, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017, che prevede un utilizzo minimo del ventilatore di otto ore al giorno a fronte delle indicazioni della comunità scientifica che ne preveda l'uso per almeno quattro ore di sonno;

h) a favorire l'apertura di Centri multispecialistici qualificati e accreditati di primo e secondo livello con integrazione ospedale-territorio per lo *screening*, la diagnosi, la terapia e il *follow-up* dell'Osas, in cui operino in maniera interdisciplinare gli specialisti pneumologi, neurologi, otorinolaringoiatri e odontoiatri, affiancati da personale tecnico formato alla preparazione dei montaggi e all'eventuale monitoraggio delle registrazioni dei parametri del sonno, prevedendo per i medesimi centri territoriali alcune specificità organizzative riguardanti gli orari notturni delle indagini diagnostiche e degli interventi terapeutici, che potrebbero richiedere la presenza di personale dedicato al monitoraggio continuo del paziente in laboratorio. Inoltre, è da prevedere per tali centri la possibilità di ricorrere a specialisti di supporto quali psicologi, nutrizionisti, cardiologi e nei casi selezionati chirurghi;

i) a prevedere modalità di coordinamento tra i servizi territoriali di diagnosi e cura con i servizi di prevenzione e sicurezza in ambito lavorativo;

l) a tenere conto delle necessità connesse all'Osas nei futuri aggiornamenti del « Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera » di cui al decreto del Ministro della salute del 2 aprile 2015;

m) a verificare le criticità che sono causa della mancata applicazione del decreto del Ministro della salute del 3 feb-

braio 2016 recante «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», ed individuare le eventuali proposte risolutive;

n) ad assumere iniziative di competenza, volte ad assicurare che nelle facoltà di medicina e chirurgia sia garantita a tutti gli studenti un'adeguata formazione sulle patologie relative ai disturbi del sonno, al fine di fornire la competenza clinica necessaria per una corretta ge-

stione diagnostica e terapeutica del paziente nonché a favorire l'istituzione di master universitari sui disturbi respiratori del sonno relativamente alle competenze mediche e a quelle tecnico-infermieristiche;

o) a prevedere la possibilità del trattamento della sindrome mediante dispositivi con pressione positiva senza il prerequisite dell'invalidità civile.

p) a prevedere che il Servizio sanitario nazionale includa tra i trattamenti per l'Osas anche i presidi terapeutici odontoiatrici.

ALLEGATO 2

7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato: Prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno.**TESTO UNIFICATO DELLE RISOLUZIONI
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premessi che:

la sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (*Osas – Obstructive Sleep Apnea Syndrome*) è determinata da una ostruzione completa o incompleta delle vie aeree superiori, che si manifesta con ricorrenti episodi di apnea o ipopnea che si verificano durante il sonno, per ostruzione completa della faringe (apnea) o parziale (ipopnea), la cui causa è una qualsivoglia alterazione anatomica e/o funzionale delle vie aeree superiori;

ogni singola apnea o ipopnea ha una durata il più delle volte compresa tra i 10 e i 30 secondi, ma può superare il minuto;

il numero delle apnee e ipopnee è pari a diverse decine per notte o addirittura per ora di sonno;

le ripetute apnee e ipopnee determinano uno sforzo respiratorio con riduzione dei valori della saturazione ossiemoglobinica e, quindi, dell'ossigeno disponibile per l'organismo, fluttuazioni della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa sistemica e polmonare, frammentazione del sonno;

l'ipossiemia intermittente e i frequenti « arousal » (risvegli notturni non percepiti dalla persona) determinati dall'Osas, causano alterazioni metaboliche, cardio e cerebrovascolari, visibili anche a livello dell'elettroencefalogramma;

l'Osas è frequentemente associata, e spesso ne è la causa, a malattie come ipertensione arteriosa, infarto, ictus, scompenso cardiaco, aritmie cardiache – in particolare la fibrillazione atriale –, diabete mellito, insufficienza renale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma bronchiale, insufficienza respiratoria, sindrome depressiva, cancro, riconosciute come le principali cause di morte, ed è per questo associata a una ridotta aspettativa di vita;

l'Osas è causa di circa il 7 per cento di tutti gli incidenti stradali; in Italia sono 12.300 l'anno i sinistri attribuibili all'Osas, con 250 morti e oltre 12.000 feriti;

il lavoratore malato di Osas è esposto a un rischio per infortunio sul lavoro pari al doppio rispetto agli altri lavoratori;

l'Osas non diagnosticata e non curata è causa di elevati costi sanitari, diretti e indiretti;

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, la menopausa;

la diagnosi di 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 fatta in ambiente ospedaliero con personale medico e tecnico dedicato;

si possono definire quadri di gravità crescente secondo i seguenti criteri Icsd-2014 e utilizzando l'indice di apnea-ipopnea (AHI):

a) un indice AHI con 5 eventi per ora si associa spesso a un'eccessiva sonnolenza diurna, fatica, insonnia, russamento, disturbi respiratori notturni soggettivi, apnee osservate o quadri medici e/o psichiatrici come ipertensione arteriosa, patologia coronarica, fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca cronica, ictus, diabete, disfunzioni cognitive o disturbi dell'umore; nell'adulto che presenta sintomi notturni come russamento persistente, pause respiratorie in sonno, risvegli con sensazione di soffocamento, eccessiva sonnolenza diurna o malattie come l'ipertensione arteriosa, la fibrillazione atriale ed il diabete, un AHI uguale o superiore a 5 consente di porre la diagnosi di Osas;

b) un indice AHI di 15 eventi per ora o superiore, 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 15, di grado moderato quando l'AHI è compreso fra 15 e 30, di grado severo quando l'AHI è superiore a 30;

sono disponibili diverse opzioni terapeutiche quali i dispositivi a pressione positiva continua (Cpap) o a doppio livello (bi-level PAP, nei pazienti che richiedono alte pressioni di trattamento), i dispositivi endorali di avanzamento mandibolare, la chirurgia delle vie aeree superiori e maxillo-facciale che, previa selezione clinico-strumentale del paziente, possono essere efficaci nel curare l'Osas;

l'Osas è largamente sottodiagnosticata, tanto da stimare che non sia individuata nel 97 per cento delle donne e nel 96 per cento degli uomini con sindrome moderata-grave; ciò è legato al fatto che l'eccessiva sonnolenza diurna, sintomo principale della Osas, è condizione che molte persone spesso hanno difficoltà a percepire perché la confondono con la

stanchezza, ma soprattutto perché è ancora poca l'attenzione che a questa patologia viene data dai medici curanti ed è scarso il numero di centri diagnostici specifici presenti sul territorio, con conseguenti lunghe liste di attesa. Un altro fattore di sottostima è la verifica dell'entità della patologia nel mondo del lavoro da parte degli specialisti medici competenti, oltre alla ritrosia nel segnalarla, soprattutto da parte dei pazienti che temono di perdere l'idoneità alla guida degli automezzi o ad altra mansione lavorativa specifica;

l'Osas può essere presente già in età pediatrica; in tale fascia di età, oscilla tra l'1 e il 5,6 per cento e il suo sintomo principale è rappresentato dal russamento notturno abituale, che si manifesta cioè per più di tre notti alla settimana, correlato da segni e sintomi maggiori, sia notturni che diurni, quali la respirazione orale persistente, le difficoltà all'addormentamento nonché l'assunzione di posizioni atipiche durante il sonno allo scopo di ridurre l'ostruzione percepita a livello delle vie aeree superiori. Durante le ore diurne i piccoli pazienti affetti da Osas sono spesso iperattivi, irritabili; possono presentare 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 una riduzione 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;

la patologia in oggetto è associata a ritardo di crescita, ipertensione, disturbi cardiaci e a uno stato di infiammazione cronica sistemica, verosimilmente dipendente da uno stato di stress ossidativo secondario 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 secondaria 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 notturna dell'ormone della crescita e del fattore di crescita insulino-simile;

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 e disattenzione, sintomi che mimano una sindrome da Adhd, presente in comorbilità in circa il 30 per cento dei bambini affetti da Osas severa;

numerosi sono gli 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, in associazione a un aumento della risposta rapida all'insulina, dislipidemia, e 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 estrinseco* sulle vie aeree superiori condizionato dall'infiltrazione adiposa dei tessuti parafaringei;

la sindrome in oggetto, secondo recenti stime, riguarda oltre 6 milioni di italiani tra i 40 e gli 85 anni, la sua prevalenza è del 49,7 per cento nel sesso maschile e del 23,4 per cento in quello femminile, con valori più alti dopo la menopausa; solo una bassa percentuale è consapevole di soffrirne a causa dei bassi livelli di *screening* effettuati dal Servizio sanitario nazionale;

la quota dei costi sanitari si attesta intorno al 55 per cento dei costi complessivi,

per un importo stimabile intorno ai 2,9 miliardi di euro, per la maggior parte legati al trattamento delle comorbilità, mentre solo una piccola percentuale è da attribuire alla diagnosi e al trattamento specifico dell'Osas. Si stima, infatti, che i costi sanitari diretti relativi (visite, esami diagnostici, terapie) incidano solo per il 6 per cento sui costi totali, mentre i costi sanitari dovuti a un mancato riconoscimento e a una mancata prevenzione delle comorbilità incidono per il 49 per cento dei costi totali; i costi non sanitari, per il restante 45 per cento dei costi totali, risultano così ripartiti: incidenti automobilistici 24 per cento; incidenti sul lavoro 12 per cento; perdita di produttività 9 per cento;

la prevalenza dell'Osas è comparabile a quella dell'ipertensione arteriosa sistemica e superiore a quella del diabete;

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 significativamente presente anche in soggetti normopeso;

il russamento abituale e persistente con possibili pause respiratorie, la nicturia, la secchezza della fauci e/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 un qualunque ambulatorio medico od odontoiatrico;

l'accesso alla diagnosi e alla cura dell'Osas sono complicate su tutto il territorio nazionale, causano lunghi tempi di attesa e, spesso, la necessità di migrazione dei cittadini;

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;

l'Osas soddisfa i criteri stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità per la definizione di malattia cronica;

le comorbidità dell'Osas (ipertensione arteriosa, infarto, ictus, scompenso cardiaco, aritmie cardiache in particolare la fibrillazione atriale, diabete mellito, insufficienza renale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma bronchiale, insufficienza respiratoria, sindrome depressiva, cancro) 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;

l'Osas può essere diagnosticata e curata con miglioramento delle relazioni di coppia, familiari, sociali, lavorative con guadagno in termini di benessere individuale e sociale e conseguente risparmio in costi sanitari diretti ed indiretti;

da anni diverse associazioni, società scientifiche, 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;

in occasione del VII Congresso 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;

nel 2014 il Ministero della salute ha prodotto le « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Osas) »; il medesimo Ministero, ha poi approvato il documento « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva »;

il 3 febbraio 2016 il Ministero della salute ha decretato « gli 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 »;

il 12 maggio 2016 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha 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, su tutto territorio nazionale;

l'accordo Stato-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 (2017), dalla regione Abruzzo (novembre 2019), dalla regione Toscana (maggio 2020); la relativa delibera è in bozza nella regione Sicilia;

la direttiva 2014/85/UE della Commissione del 1° luglio 2014, recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida, indica che « la patente di guida può essere rilasciata ai richiedenti o conducenti 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 il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 22 dicembre 2015;

il 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 e, soprattutto, il 18 novembre 2017 è nato 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 Osas, con particolare attenzione agli aspetti della prevenzione, salute e della sicurezza nei trasporti e sul lavoro;

L'Automobile Club d'Italia (Aci) e la Fondazione italiana salute ambiente e respiro (Fisar), ente di ricerca riconosciuto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, il 29 maggio 2018 hanno dato inizio alla campagna « Dormi meglio, Guida sveglia » sui rischi per la sicurezza stradale della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno che si articolerà in tutta Italia con l'obiettivo di migliorare la conoscenza, la diagnosi e la cura dei moltissimi casi di Osas ancora sommersi;

in data 25 luglio 2019 è stato adottato, con un Accordo Stato-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 ed associazioni di pazienti che lavorano per il comune obiettivo di sviluppare una strategia di prevenzione e di assistenza alle malattie respiratorie, costituita in coerenza con la *Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases* (Gard) internazionale, creata nel 2004 dall'Organizzazione mondiale della sanità;

il documento definisce una proposta di percorso clinico-assistenziale di presa in carico del paziente con insufficienza respiratoria cronica (IRC), secondo la logica di un modello di gestione multiprofessionale e multidisciplinare integrata ospedale-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 quindi è una 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;

L'obiettivo finale deve essere quello di rendere la missione di *screening* e diagnosi più capillare sul territorio, costruendo una rete tra medici di medicina generale, pediatri, medici del lavoro, servizi diagnostici territoriali del Servizio sanitario nazionale e servizi ospedalieri e tutti gli specialisti, pubblici o privati, coinvolti nella diagnosi e nella cura di questa patologia, per garantire la qualità degli interventi, la riduzione delle liste d'attesa e favorire la presa in carico dei pazienti;

il Servizio sanitario nazionale prevede, al momento, solo trattamenti attraverso dispositivi ventilatori, escludendo i presidi terapeutici di tipo odontoiatrico. Inoltre, gli stessi dispositivi ventilatori sono concessi solo ai pazienti con numero superiore di apnee 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;

inoltre, per poter accedere agli ausili protesici in comodato d'uso, i pazienti che si vedono riconosciuto tale diritto (solo il 10 per cento) devono necessariamente adempiere alla richiesta di invalidità civile che deve essere riconosciuta nella misura minima uguale o superiore al 34 per cento,

impegna il Governo:

a) a promuovere ed avviare una campagna informativa per la prevenzione, la diagnosi e la cura della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Osas), sia in età pediatrica che in età adulta, al fine di rendere i cittadini maggiormente consapevoli sia sulle conseguenze che tale patologia comporta, quale fattore di rischio per lo sviluppo di altre patologie, che sulla capacità di successo delle terapie esistenti, nonché a promuovere *screening* nazionali nei confronti di quelle categorie di soggetti che possono essere più facilmente colpite da tale patologia. In particolare, è necessario sensibilizzare adulti, famiglie e adolescenti circa l'adozione di corretti stili di

vita, soprattutto rispetto alle abitudini alimentari, che sembrano influenzare in modo importante la manifestazione e l'evoluzione della patologia;

b) ad adottare iniziative, attraverso le procedure previste a legislazione vigente, per inserire l'Osas nell'elenco delle patologie croniche e invalidanti esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni di cui all'allegato 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017, con l'obiettivo di renderli uniformi in tutte le regioni italiane, rendendo superfluo l'adempimento della richiesta per invalidità civile e semplificando, quindi, le procedure medico-amministrative in capo al paziente;

c) ad adottare ogni iniziativa di competenza affinché, quanto prima, tutte le regioni diano attuazione all'intesa Stato-regioni del 12 maggio 2016 in materia di Osas e rendano fruibili per il cittadino percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta) dedicati all'Osas, facilitando l'accesso alla diagnosi e cura e al *follow-up*;

d) ad adottare iniziative di tipo normativo volte a promuovere e a sostenere la ricerca inerente i disturbi respiratori specifici, con particolare riferimento alle Osas e alle modalità attraverso cui espleta le sue comorbilità, al fine di potenziare e migliorare i protocolli diagnostici e terapeutici preventivi e curativi;

e) a valutare la possibilità di adottare iniziative per adeguare il sistema del Diagnosis Related Groups (DRG) alle procedure diagnostiche e terapeutiche specifiche della patologia, in particolare provvedendo alla creazione di un DRG nei nuovi Lea per la titolazione dei dispositivi con pressione positiva automatica (APAP), per la procedura diagnostica endoscopica in sonno indotto DISE (*Drug induced sleep endoscopy*), anche per ciò che riguarda la telemedicina e il telemonitoraggio per i pazienti in terapia con apparecchi per pressione positiva (PAP), favorendo la terapia e il *follow-up*, con riduzione degli

accessi e delle lunghe liste di attesa e per una maggiore omogeneità su tutto il territorio nazionale;

f) a modificare l'allegato 5, elenco 2b, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017, che prevede un utilizzo minimo del ventilatore di otto ore al giorno a fronte delle indicazioni della comunità scientifica che ne preveda l'uso per almeno quattro ore di sonno;

g) ferme restando le competenze delle regioni e delle province autonome, per quanto di competenza, a favorire l'apertura di Centri multispecialistici qualificati e accreditati di primo e secondo livello con integrazione ospedale-territorio per lo *screening*, la diagnosi, la terapia e il *follow-up* dell'Osas, in cui operino in maniera interdisciplinare gli specialisti pneumologi, neurologi, otorinolaringoiatri e odontoiatri, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, affiancati da personale tecnico formato alla preparazione dei montaggi e all'eventuale monitoraggio delle registrazioni dei parametri del sonno, prevedendo per i medesimi centri territoriali alcune specificità organizzative riguardanti gli orari notturni delle indagini diagnostiche e degli interventi terapeutici, che potrebbero richiedere la presenza di personale dedicato al monitoraggio continuo del paziente in laboratorio. Inoltre, è da prevedere per tali centri la possibilità di ricorrere a specialisti di supporto quali psicologi, nutrizionisti, cardiologi e, nei casi selezionati, chirurghi;

h) ferme restando le competenze delle regioni e delle province autonome, per quanto di competenza, a prevedere modalità di coordinamento tra i servizi territoriali di diagnosi e cura con i servizi di prevenzione e sicurezza in ambito lavorativo;

i) a valutare la possibilità di tenere conto delle necessità connesse all'Osas nei futuri aggiornamenti del «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi

relativi all'assistenza ospedaliera » di cui al decreto del Ministro della salute del 2 aprile 2015;

l) a verificare le criticità che sono causa della mancata applicazione del decreto del Ministro della salute del 3 febbraio 2016 recante « 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 », e individuare le eventuali proposte risolutive;

m) ad assumere iniziative di competenza, volte ad assicurare che nelle facoltà di medicina e chirurgia sia garantita a tutti gli studenti un'adeguata formazione sulle patologie relative ai disturbi del

sonno, al fine di fornire la competenza clinica necessaria per una corretta gestione diagnostica e terapeutica del paziente nonché a favorire l'istituzione di master universitari sui disturbi respiratori del sonno relativamente alle competenze mediche e a quelle tecnico-infermieristiche;

n) a valutare la possibilità di prevedere che il trattamento della sindrome venga effettuato mediante dispositivi con pressione positiva senza il prerequisito dell'invalidità civile;

o) a valutare la possibilità di prevedere che il Servizio sanitario nazionale includa tra i trattamenti per l'Osas anche i presidi terapeutici odontoiatrici.

(8-00080) « Boldi, Carnevali, Gemmato ».