CAMERA DEI DEPUTATI N. 252

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PANIZZUT, MOLINARI, LAZZARINI, LOIZZO, MATONE, ANDREUZZA, BILLI, BOF, BORDONALI, BRUZZONE, CATTOI, CAVANDOLI, CECCHETTI, GIAGONI, MONTEMAGNI, PRETTO, ZINZI

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

Presentata il 13 ottobre 2022

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno (*Obstructive Sleep Apnea Syndrome* – OSAS) è determinata dall'ostruzione completa (apnea) o incompleta (ipopnea) delle vie aeree superiori, che determina l'assenza o riduzione del flusso aereo.

Ogni apnea o ipopnea, causata da una alterazione anatomica o funzionale delle vie aeree superiori, ha una durata il più delle volte compresa tra dieci e trenta secondi, ma può superare il minuto. Spesso, il numero delle apnee e ipopnee è pari ad alcune decine per notte o, in alcuni casi, per ora di sonno e la loro ripetizione determina uno sforzo respiratorio associato alla riduzione dei valori della saturazione ossiemoglobinica e, quindi, dell'ossigeno disponibile per l'organismo, fluttuazioni patologiche della frequenza cardiaca, un aumento della pressione arteriosa sistemica e polmonare e la frammentazione del sonno stesso.

L'ipossiemia intermittente e i frequenti « *arousal* », ossia i 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, in quanto spesso ne è la causa, a malattie come ipertensione arteriosa, infarto, ictus, scompenso cardiaco, aritmie cardiache – in particolare la fibrillazione atriale – diabete mellito, steatosi epatica, insufficienza renale, broncopneumopatia cronica ostrut-

tiva, asma bronchiale, insufficienza respiratoria, sindrome depressiva e cancro, riconosciute come le principali cause di morte ed è per questo collegata a una ridotta aspettativa di vita.

L'OSAS è, inoltre, causa di circa il 7 per cento degli incidenti stradali, con oltre 12.300 sinistri a essa attribuibili ogni anno, provocando 250 morti e oltre 12.000 feriti, soltanto nel nostro Paese.

Anche sul fronte della sicurezza nei luoghi di lavoro, si stima che i soggetti affetti da OSAS siano esposti a una probabilità doppia di subire infortuni rispetto agli altri lavoratori.

I fattori di rischio di 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 di OSAS è clinica e strumentale e, per quest'ultima, possono essere utilizzate apparecchiature domiciliari per eseguire 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 da parte di personale medico e tecnico dedicato.

Si possono definire quadri di gravità crescente di OSAS utilizzando i criteri ICSD-2014 e l'indice di apnea-ipopnea (AHI) basato sul numero di episodi per ogni ora di sonno.

In particolare, 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 e il diabete, un indice AHI pari o superiore a 5 consente di porre la diagnosi di OSAS.

Un indice AHI pari o superiore a 15, invece, consente di effettuare la diagnosi di OSAS indipendentemente dalla presenza di altri sintomi o di 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 sotto diagnosticata, 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, con il russamento considerato in età adulta il sintomo principale dell'OSAS, è condizione che molte persone hanno sovente difficoltà a percepire perché viene confusa con la stanchezza, mentre nella donna il sintomo principale è spesso l'insonnia. Inoltre, è ancora poca l'attenzione che i medici curanti dedicano a questa malattia, così come è ridotto il numero di centri nel territorio nazionale che svolgono attività di diagnosi e di cura dedicata all'OSAS, con conseguenti lunghe liste di attesa.

Un altro fattore che contribuisce a sottostimare i dati concernenti l'OSAS è riconducibile alla mancata verifica dell'entità di tale patologia nei luoghi di lavoro da parte dei medici specialisti competenti, derivante anche dalla ritrosia dei pazienti a segnalare tale condizione, soprattutto da parte di coloro che temono di perdere l'idoneità alla guida degli automezzi o ad altra mansione lavorativa specifica.

L'OSAS può essere presente anche in età pediatrica e colpisce tra l'1 e il 5,6 per cento dei soggetti in tale fascia di età presentando, come sintomo principale, il russamento notturno abituale, ossia che si manifesta per più di tre notti alla settimana, corredato da segni e da sintomi maggiori, notturni e 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.

Nella popolazione pediatrica affetta da OSAS la prevalenza di eccessiva sonnolenza diurna varia dal 13 al 20 per cento ed è spesso condizionata dall'obesità, anche se può essere mascherata dall'agitazione diurna con iperattività, irritabilità e disattenzione, ossia da sintomi attribuibili a un disturbo da deficit dell'attenzione/iperattività (ADHD), presente in comorbilità in circa il 30 per cento dei bambini affetti da OSAS severa. Si possono inoltre 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 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 craniofacciali e le patologie neuromuscolari.

La patologia in oggetto 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 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.

Ancora, vi sono numerosi studi che hanno riportato nei bambini affetti da 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.

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 italiani adulti malati di OSAS moderata-grave, di cui solo 460 mila quelli diagnosticati e solo 230 mila 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 dei bassi livelli di *screening* effettuati 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 l'anno (2.500 euro per paziente moderato-grave) dei quali il 60 per cento per costi sanitari diretti, il 36 per cento per costi indiretti e il 4 per cento per costi non sanitari. Ogni euro investito nella diagnosi e nella cura genera, dunque, un valore economico di 1,82 euro pertanto, a fronte di un investimento di 1 milione di euro, il risparmio è di 1,82 milioni di euro.

Solo in termini di diagnosi precoce dell'OSAS e di prevenzione degli incidenti stradali il risparmio annuo sarebbe di circa 1,5 miliardi di euro. Pur essendo stato osservato che negli ultimi venti anni l'incremento della prevalenza dell'OSAS è associato all'incremento della prevalenza e della severità dell'obesità, tale sindrome è presente anche in un numero significativamente elevato di soggetti normopeso.

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 un qualunque presidio medico od odontoiatrico.

In molte e vaste aree del territorio nazionale l'accesso alla diagnosi e alla cura dell'OSAS è – come sopra indicato – tardivo, difficoltoso, frammentato e costoso e determina, spesso, la necessità di migrazione dei cittadini.

La difficoltà di 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.

Alla luce di tali considerazioni, è evidente che 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, inserendo il codice 2021G, indice 47.3 (apnea ostruttiva nel sonno e apnea centrale).

Le comorbilità dell'OSAS nel singolo individuo sono spesso già note e trattate anche in assenza di una diagnosi di OSAS. Tuttavia, il mancato trattamento dell'OSAS determina un controllo clinico-strumentale delle comorbilità stesse non ottimale.

Da anni alcune 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 un miglioramento delle relazioni di coppia, familiari, sociali e lavorative, e un guadagno in termini di aspettativa di vita, di benessere individuale e sociale e con un conseguente risparmio di 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, svolto a Rimini dal 30 novembre al 2 dicembre 2018, l'associazione Senior Italia FederAnziani ha indicato l'OSAS tra le malattie respiratorie croniche da ricercare, diagnosticare e trattare.

Nella medesima direzione si pongono le « Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) » del 2014 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 » del 2016, adottate dal Ministero della salute.

Il 3 febbraio 2016, inoltre, lo stesso Ministero della salute ha approvato 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 », di cui al decreto del medesimo Ministro 3 febbraio 2016, che all'allegato IV, nella sezione « Terapia praticata », inserisce l'apparecchio endorale di avanzamento mandibolare, ossia il 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 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 il territorio nazionale. Il richiamato accordo 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 e l'Organismo toscano per il governo clinico della regione Toscana ha approvato un PDTA regionale.

Con riguardo alle implicazioni della sindrome nel settore trasporti si ricorda, inoltre, 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 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 sonno-

lenza, se del caso, confermato dal parere di un medico autorizzato ».

Tale direttiva è stata recepita con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2016.

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 OSAS, con particolare attenzione agli aspetti della prevenzione, salute e della sicurezza nei trasporti e nei luoghi di lavoro.

Anche 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, hanno dato inizio nel mese di maggio 2018 a una campagna di comunicazione in materia, intitolata « Dormi meglio, Guida sveglio », al fine di sensibilizzare i cittadini sui rischi per la sicurezza stradale della sindrome delle apnee ostruttive e 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 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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 nell'anno 2004 dall'OMS.

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 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 gli *homecare provider*, ossia i soggetti che da molti anni erogano per conto del Sistema sanitario nazionale terapie domiciliari, alcune delle quali *life support*, per pazienti fragili o affetti da malattie croniche, possono essere coinvolti dal Sistema sanitario nazionale 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 nel territorio, costruendo una rete tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici del lavoro, i servizi diagnostici territoriali del Servizio sanitario nazionale, i 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, componente 1, missione 6, che 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

presìdi 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 presìdi 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 2014 prevedevano il trattamento delle forme lievi e moderate proprio tramite i presìdi 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 che deve essere riconosciuta nella misura minima pari o superiore al 34 per cento.

Alcune aziende sanitarie locali interpretano in senso restrittivo i codici 04.03.12.003 e 04.03.12.006 concedendo in comodato d'uso i dispositivi a pressione positiva soltanto ai soggetti che si sottopongono al trattamento per almeno otto ore di sonno/*die*, diversamente da quanto affermato da società scientifiche internazionali (*American Academy Sleep Medicine* – AASM, *European Respiratory Society* – ERS) e già da tempo recepito e messo in atto nella pratica clinica quotidiana, che indicano invece in 4 ore a notte, per almeno il 70 per cento delle notti, la durata minima di trattamento da realizzare.

L'errata codifica 04.03.12 dei dispositivi CPAP, APAP e Bi-level è stata sottoposta alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA ed è attualmente in attesa della correzione del refuso.

In data 4 agosto 2020, inoltre, è stata sancita l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento 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 ».

In pari data, infine, la XII Commissione affari sociali della Camera dei deputati ha approvato all'unanimità il testo unificato delle risoluzioni 7-00172 Boldi, 7-00391 Carnevali e 7-00525 Gemmato, concernenti iniziative in materia di prevenzione, diagnosi e cura della sindrome delle apnee ostruttive del sonno, nelle quali si afferma la necessità e si evidenziano 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 la presa in carico di ciascun cittadino 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 ed esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie)

1. La sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno (OSAS) è riconosciuta come malattia cronica e invalidante la cui diagnosi e cura necessitano di un approccio multidisciplinare e multiprofessionale. L'OSAS è inserita tra le malattie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni di assistenza sanitaria, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e ad essa è assegnato uno specifico codice di esenzione nazionale.

2. Con decreto del Ministero della salute, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite, secondo criteri oggettivi e omogenei, le condizioni clinico-strumentali per l'inserimento dell'OSAS moderata o grave nell'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo della prestazione di assistenza sanitaria di cui all'allegato 8 annesso 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 adottati nel decreto di cui al presente comma, validi per l'intero territorio nazionale, prescindono dal riconoscimento dell'invalidità civile e sono basati sulla massima semplificazione delle procedure mediche e amministrative in capo al 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 dispositivo di avanzamento mandibolare (MAD) e con dispositivo posizionale per la cura dell'OSAS posizionale 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 di dispositivi protesici e per il monitoraggio della persona affetta da OSAS.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede nell'ambito delle 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 l'OSAS)

1. Il Ministro della salute, con proprio decreto, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede:

a) a individuare le modalità per l'erogazione, senza obbligo di preventivo riconoscimento dell'invalidità civile, dei dispositivi terapeutici per l'OSAS, compresi i dispositivi a pressione positiva continua (CPAP), a doppio livello pressorio (*bi-level* PAP), di avanzamento mandibolare (MAD) e posizionali, attraverso i soggetti autorizzati e accreditati ai sensi dell'articolo 6, ponendo in capo agli stessi soggetti l'obbligo di monitorare l'aderenza alla terapia secondo la prescrizione del medico specialista e, in ogni caso, di verificare che il trattamento efficace abbia una durata non inferiore a 4 ore per notte e sia adottato per almeno il 70 per cento delle notti;

b) in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità e previo parere del Con-

siglio superiore di sanità, ad adottare linee guida concernenti i requisiti che i dispositivi terapeutici per la cura dell'OSAS devono garantire e i requisiti specifici minimi per avvalersi della telemedicina quale strumento per la cura della persona affetta da OSAS, in conformità agli articoli 9, paragrafi 2, lettera *h)*, e 3, e 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 per la raccolta dell'anagrafe dei pazienti e dei dati necessari a valutare l'aderenza terapeutica e le eventuali comorbilità, finalizzata alla formulazione di linee di indirizzo per l'allocazione delle risorse destinate al miglioramento delle cure della persona affetta da OSAS.

2. In sede di aggiornamento dei LEA ai sensi dell'articolo 2 della presente legge, si provvede, altresì, a modificare l'elenco 2b dell'allegato 5, annesso al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, nella parte in cui prevede una durata minima del trattamento ventilatorio di almeno otto ore al giorno, al fine di uniformare tale indicazione a quanto previsto dal comma 1, lettera *a)*, del presente articolo.

3. È sempre garantita la personalizzazione nella scelta terapeutica da parte del medico o odontoiatra prescrittore che si avvale delle indicazioni dell'*équipe* multidisciplinare e multiprofessionale per la diagnosi e cura dell'OSAS operante nei centri di primo e di secondo livello di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*.

Art. 4.

(Aggiornamento del sistema di classificazione dei raggruppamenti omogenei di diagnosi)

1. Il Ministro della salute, con proprio decreto, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, dispone l'aggiornamento del sistema di clas-

sificazione dei raggruppamenti omogenei di diagnosi per le seguenti prestazioni diagnostiche e terapeutiche in materia di OSAS:

a) montaggio e lettura manuale di un monitoraggio cardiorespiratorio notturno;

b) montaggio e lettura manuale di una polisonnografia realizzata a domicilio;

c) montaggio e lettura manuale di una polisonnografia realizzata in laboratorio del sonno;

d) drug-induced sleep endoscopy (DISE);

e) tecniche e protocolli chirurgici per la cura dell'OSAS con chirurgia conservativa delle vie aeree superiori;

f) titolazione dei dispositivi a pressione positiva;

g) titolazione dei dispositivi di avanzamento mandibolare;

h) titolazione dei dispositivi posizionali;

i) controllo del paziente con strumenti di telemedicina e telemonitoraggio.

Art. 5.

(Centri di primo e di secondo livello ed équipe *multidisciplinari)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in coerenza con le indicazioni del documento « La sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) » di cui all'intesa 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, 87/CSR, e, in ogni caso, nel rispetto delle proprie competenze:

a) istituiscono centri multiprofessionali e multidisciplinari di primo e di secondo livello con una integrazione tra ospedale e territorio per la prevenzione, la diagnosi precoce, la terapia e il monitoraggio della persona affetta da OSAS;

b) istituiscono i centri di primo livello nel limite di uno ogni 100.000 abitanti, tenendo anche conto delle zone disagiate;

c) istituiscono i centri di secondo livello nel limite di uno ogni 400.000 abitanti;

d) per ciascun centro di primo e di secondo livello assicurano una dotazione di personale, di strutture e strumentale adeguata a facilitare il rapido accesso alla diagnosi e alla terapia della persona affetta da OSAS e a realizzarne la presa in carico per l'intera durata della malattia;

e) assicurano la presa in carico della persona affetta da OSAS ad opera di un'*équipe* multidisciplinare, composta da medici specialisti in malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, otorinolaringoiatria, chirurgia maxillo-facciale e da medici odontoiatri, per la scelta della migliore opzione terapeutica singola o combinata da offrire alla persona affetta da OSAS;

f) per ciascun centro di primo e di secondo livello assicurano la presenza di personale tecnico formato alla preparazione dei montaggi e all'eventuale monitoraggio delle registrazioni dei parametri del sonno, prevedendo alcune specificità organizzative concernenti 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;

g) assicurano la presenza nell'*équipe* multidisciplinare e multiprofessionale di un medico e di un professionista sanitario con esperienza certificata nella diagnosi e nella cura dell'OSAS o dei disturbi respiratori nel sonno o delle malattie del sonno, i quali coordinano le attività dell'*équipe* negli ambiti di rispettiva competenza;

h) assicurano all'*équipe* multidisciplinare la possibilità di avvalersi delle competenze di altri specialisti in ambito medico e chirurgico nonché di psicologi e di nutrizionisti;

i) assicurano il pieno coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nelle funzioni di prevenzione, diagnosi precoce e monitoraggio della persona affetta da OSAS.

2. Il Ministero 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 per stabilire il livello minimo delle modalità organizzative e operative per il funzionamento dei centri di primo e di secondo livello.

3. Il Ministero della salute, con proprio decreto, di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce i titoli di studio universitari, le certificazioni rilasciate dalle società scientifiche e i criteri minimi relativi all'attività diagnostico-terapeutica per la definizione di esperto nella diagnosi e cura della persona affetta da OSAS.

Art. 6.

(Convenzioni con il Servizio sanitario nazionale in materia di prevenzione, diagnosi, terapia e monitoraggio della persona affetta da OSAS)

1. Il Ministro della salute, con decreto 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, stabilisce 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 della persona affetta 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 con il Servizio sanitario nazionale è subordinata alla presentazione di adeguata certificazione attestante la capacità di diagnosi, di cura e di presa in carico della persona affetta da OSAS, in conformità ai requisiti stabiliti dal decreto di cui al comma 1.

3. Per le imprese, gli enti del Terzo settore e le altre organizzazioni pubbliche

e private, la stipulazione della convenzione è subordinata alla presentazione di documentazione attestante il possesso dei requisiti indicati nel documento approvato in data 4 agosto 2021 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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. 7.

(Autorizzazione e accreditamento per la prevenzione, la diagnosi, la terapia e il monitoraggio domiciliari della persona affetta da OSAS)

1. Le attività e i servizi domiciliari di diagnostica, di terapia e di fornitura di dispositivi medici per i pazienti affetti da OSAS sono compresi nella 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, 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 di accreditamento per la diagnosi, la terapia e il monitoraggio domiciliari della persona affetta da OSAS, nonché le modalità e i tempi per il recepimento di tali requisiti da parte delle regioni.

3. I soggetti accreditati devono operare, su indicazione del medico specialista, eseguendo le attività di diagnosi, terapia e monitoraggio domiciliari nonché la misurazione dell'aderenza terapeutica della persona affetta da OSAS in carico.

Art. 8.

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

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del-

l'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, individua, con uno o più decreti, i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi sull'OSAS e i 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, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, anche in materia di OSAS.

3. Il Ministero 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, inserisce i crediti formativi obbligatori sull'OSAS e i disturbi respiratori nel sonno nei contenuti didattici del percorso formativo del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta.

Art. 9.

(Campagne di informazione e di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute promuove periodiche campagne di informazione e di sensibilizzazione sull'OSAS, al fine di rendere i cittadini maggiormente consapevoli delle conseguenze che l'OSAS comporta, quale fattore di rischio per lo sviluppo di altre patologie, e della capacità di successo delle terapie esistenti, nonché a promuovere programmi nazionali di prevenzione e di diagnosi precoce in favore delle categorie di soggetti maggiormente a rischio per l'OSAS.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e con le associazioni nazionali e regionali senza scopo di lucro che tutelano le persone affette da apnee ostruttive nel sonno.

Art. 10.

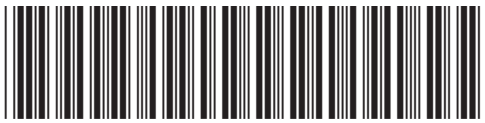
(OSAS e ricerca scientifica)

1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, adotta iniziative volte a promuovere e a finanziare la ricerca clinica sull'OSAS.

Art. 11.

(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.



19PDL0006260