

Roma, 26 Ottobre 2023

**Audizione Informale nell'ambito dell'esame delle proposte di legge recanti disposizioni in materia di riconoscimento dell'Apnea Ostruttiva nel Sonno come malattia cronica e invalidante nonché per la diagnosi e la cura di essa (C. 252 Panizzut e C. 765 Varchi)**

Egregi Deputati,

l'Associazione Apnoici Italiani APS, associazione di pazienti affetti da Apnee Notturme e Disturbi del Sonno vi ringrazia per l'invito.

L'Apnea Ostruttiva nel Sonno (OSA) in Italia secondo stime delle Società Scientifiche ha un'epidemiologia di circa 4 Milioni di persone bambini e adulti con un quadro moderato-grave. Attualmente solo il 7% (circa 280.000) di questi sono diagnosticati ed in terapia. Portando un esempio, in Francia nazione che ha una popolazione simile all'Italia, i pazienti in terapia sono attualmente 1.6 milioni, quindi nel nostro paese la distanza è tanta tra pazienti affetti da OSA e pazienti in terapia. Chiaramente questa sotto-diagnosi e sotto-terapia genera costi in Qualità di Vita e ingenti costi Diretti e Indiretti, come riportato nei DDL, in particolare nel C.765.

Vogliamo evidenziare le principali necessità per i pazienti e i familiari.

Attualmente non è una patologia riconosciuta nei LEA e quindi non è inserita nel piano nazionale delle cronicità. Manca al momento un codice di esenzione LEA con conseguenti alti costi per i pazienti.

Solo una delle terapie principali è attualmente riconosciuta dal Servizio Sanitario Nazionale (comodato d'uso degli Apparecchi a Pressione Positiva) e per ottenerla bisogna subire un procedimento di invalidità civile non previsto per altre patologie croniche (es. Diabete di tipo 2), il che non favorisce l'emergenza della patologia e comporta costi non necessari. Andrebbero inserite a carico del Servizio Sanitario Nazionale le terapie con Protrusore Mandibolare e la Terapia Posizionale.

Si evidenzia la scarsità dei centri diagnostici di primo livello territoriale sia in ambito Pediatrico che nell'Adulto, che assieme ad una carenza di campagne di informazione e prevenzione, mantengono su numeri molto scarsi le diagnosi e le terapie rispetto alla diffusione della patologia. Opportuna è l'indicazione prevista nel disegno di legge di un centro ogni 250.000 abitanti, con personale specialistico adeguato.

Altrettanto importante l'informazione-formazione, attualmente insufficiente, per i Pediatri di Libera Scelta e per il Medico di Medicina Generale, considerati con gli Ortodontisti e i Dentisti, le prime sentinelle epidemiologiche.

Naturalmente nei centri dovrà essere prevista la presenza di personale medico e paramedico adeguatamente formato, con percorsi Universitari formalizzati esempio Master, di durata e contenuto proporzionato. È indispensabile la conferma dell'individuazione delle specializzazioni abilitanti alla diagnosi (lo Pneumologo e il Neurologo), così come previsto attualmente dai nuovi Lea nella specialistica ambulatoriale.

Le equipe interdisciplinari dovrebbero prevedere la presenza di specialisti che possano collaborare all'approfondimento degli aspetti relativi a significative comorbidità (Otorino, Cardiologo, Nutrizionista, Psicologo etc).

Si evidenzia che allo stato attuale solo il 45% delle Regioni ha formalizzato un Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale specifico come da DM del 12 Maggio 2016 nell'adulto e la percentuale si riduce al 30% nell'ambito pediatrico.

Attualmente è assente un registro di patologia. Questo strumento è a nostro parere necessario per monitorare i numeri annuali di nuove diagnosi e comorbilità insieme alla valutazione della compliance alle terapie. Nel registro vanno previste informazioni sulla composizione costruttiva dei dispositivi medici; si rendono infatti necessarie a seguito del più grave Avviso di Sicurezza mai emanato per un dispositivo medico di classe IIb a livello globale, emesso il 14 giugno 2021 da Philips-Respironics. Malgrado l'accertata dispersione nelle vie aeree dei pazienti di polveri di degradazione della schiuma fono-assorbente interna, alla data odierna, dopo 28 mesi non è ancora stato dichiarato concluso. Questa Field Safety Correction Action ha coinvolto 107.000 pazienti italiani (bambini/adulti), non escludendo purtroppo ad oggi, potenziali rischi per la salute.

È altresì assente una "normativa di tutela" specifica in ambito lavorativo il che comporta talvolta la perdita del posto di lavoro in special modo nella piccola e media impresa.

È opportuno quindi che ci sia un'azione di coordinamento delle Società Scientifiche per lo sviluppo di una normativa che salvaguardando l'occupazione, favorisca l'emergenza della patologia e l'aderenza alla terapia, senza che i pazienti abbiano paura di ripercussioni sul loro reddito.

La Direttiva Europea 2014/85/UE e suo recepimento del 3 febbraio 2016 da parte dell'Italia sulla valutazione di idoneità alla guida di autoveicoli è attualmente poco attuata per carenze ed ambiguità della norma e viene spesso interpretata in maniera soggettiva e restrittiva dai medici valutatori, sia a livello Monocratico che di Commissione Medica Locale.

Come rappresentanti dei pazienti auspichiamo una prioritizzazione delle terapie conservative (come da linee guida internazionali ERS e NICE) che vedono la CPAP come Gold Standard terapeutico, il MAD e la terapia posizionale come trattamento per pazienti selezionati. Il ricorso alle terapie chirurgiche deve essere considerato una seconda linea terapeutica dopo una mancata compliance e/o rifiuto alle terapie conservative.

Vorrei terminare il mio intervento, evidenziando e sottolineando la necessità di una Legge che tuteli e tenga conto della centralità e delle necessità dei pazienti, confermando che i fondi che verranno messi a disposizione dovranno andare nella loro totalità al potenziamento delle strutture territoriali "pubbliche".

Luca Roberti - Presidente Associazione Apnoici Italiani APS

