

**Audizione informale
XII Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati**

Proposte di legge **A.C.252 Panizzut** e **A.C.765 Varchi**

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

*

Associazione Home & Digital Care
Confindustria Dispositivi Medici

Filippo Lintas – Presidente Home & Digital Care

Lorenzo Terranova – Direttore Relazioni Istituzionali Confindustria Dispositivi Medici

giovedì 26 ottobre 2023

PREMESSA

Confindustria Dispositivi Medici è la federazione di Confindustria che unisce e rappresenta le imprese che forniscono alle strutture sanitarie italiane, pubbliche e private, tecnologie mediche per il benessere e la cura delle persone. Il settore è composto da 4.400 imprese, delle quali il 6,4% sono grandi imprese multinazionali, affiancate da una folta rete di PMI. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi, una filiera lunga che vede aziende produttrici e fornitrici a proprio marchio, aziende produttrici per conto terzi, filiali italiane di grandi imprese globali, rivenditori nazionali e locali di vari marchi sia italiani che esteri.

Home & Digital Care è un'associazione nata all'interno di Confindustria Dispositivi Medici nel 2019 che riunisce imprese che forniscono soluzioni integrate per garantire una presa in carico del paziente cronico a domicilio dove, anche grazie a soluzioni digitali quali telemedicina e telemonitoraggio, contribuiscono ad una efficace ed efficiente continuità terapeutica e assistenziale ospedale-territorio, fornendo servizi tecnologicamente avanzati e/o componenti sanitarie dirette e indirette. All'interno dell'associazione convivono infatti aziende che hanno un focus molto specifico sulle cure domiciliari, tra cui produttori di DM, fornitori dei dispositivi life support e servizi correlati per la gestione delle terapie, aziende di tecnologie a base informatica che permettono il monitoraggio del paziente da remoto.

1. L'OSAS IN ITALIA: PREVALENZA, SOTTODIAGNOSI E ABBANDONO DELLA TERAPIA

La sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno (OSAS) è una patologia cronica e fa parte dei disturbi respiratori del sonno. L'OSAS è frequentemente associata, quando non è la causa, a importanti comorbidità, tra cui diabete di tipo II, obesità, infarto e ictus, ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco, BPCO, con gravi ricadute in ambito sanitario, sociale e professionale.

In età adulta l'OSAS è presente nel 50% della popolazione maschile e nel 25% di quella femminile e le ultime stime parlano di circa 12 milioni di italiani affetti da OSAS¹ moderata-grave con un rapporto uomo/donna di 3:1, e una prevalenza complessiva di oltre 24 milioni di persone di età compresa tra 15 e 74 anni con OSAS lieve e medio grave². A fronte di questi imponenti dati di prevalenza, i pazienti OSAS in trattamento sarebbero approssimativamente solo 250.000, circa il 2% del totale, di cui però non sono noti dati sull'aderenza alla terapia. Gli ultimi studi stimano infatti che solo il 50% dei pazienti dopo un anno di trattamento segue correttamente la terapia con C-PAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua) e un paziente su quattro, se non adeguatamente assistito, abbandona la cura nei primi tre anni, determinando una compromissione degli *outcome* clinici.

Nonostante nel 2016 la Conferenza Stato-Regioni abbia approvato un documento sulla gestione delle OSAS, le indicazioni contenute sono state perlopiù disattese: il SSN, infatti, risulta oggi poco capace di intercettare la patologia e di gestire adeguatamente i pazienti sul territorio. Le principali criticità del sistema sono le lunghe liste di attesa per accedere ad esami diagnostici e visite specialistiche (in alcuni casi oltre un anno), una gestione frammentata e disomogenea del paziente con OSAS (come ad esempio: semplice noleggio della C-PAP, ricorso al privato, full service con *Homecare Provider*, ecc), la mancanza di adeguati percorsi di monitoraggio dell'aderenza alla terapia.

¹ Armeni P., Borsoi L., Costa F., Donin G., Gupta., *Cost-of-illness study of Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) in Italy*, SDA Bocconi, Milano, 2019.

² <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-la-sindrome-apnee-ostruttive-del-sonno.pdf>

2. IL RUOLO DEGLI HOMECARE PROVIDER NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI

Gli *Homecare Provider* sono operatori che erogano per conto del SSN terapie domiciliari (alcune delle quali *life support*) quali ossigenoterapia a lungo termine, ventilazione meccanica invasiva e non, nutrizione artificiale enterale e parenterale, emodialisi domiciliare, prestazioni sanitarie e riabilitative erogate in regime di ADI e Cure Palliative, forniture di ausili e comunicatori oculari. Hanno organizzazioni diffuse capillarmente su tutto il territorio nazionale ed assistono oggi, oltre 600.000 pazienti cronici a domicilio, contribuendo così a ridurre i ricoveri impropri, a migliorare la vita dei pazienti e ad aumentare l'aderenza alla terapia.

Gli *Homecare Provider* sono specializzati nella gestione del paziente OSAS e attualmente hanno in carico circa 105.000 pazienti OSAS per conto del Servizio Sanitario Nazionale. Gli *Homecare Provider* supportano il SSN sia nel percorso diagnostico (polisomnografia o monitoraggio cardiorespiratorio con referto), sia nel percorso terapeutico ventilatorio con CPAP (circa l'85% dei casi di OSAS, secondo i gold standard internazionali) o con altri device come l'avanzamento mandibolare o posizionale. Contribuiscono inoltre a garantire quel *follow-up* domiciliare, definito dallo specialista clinico di riferimento, per monitorare la compliance terapeutica e massimizzare così le ricadute positive sulla salute della popolazione e sui costi generali del sistema.

Nei Paesi europei comparabili all'Italia (come Francia, Spagna e Germania) il numero dei pazienti diagnosticati e trattati in rapporto alla popolazione è tra 5 e 7 volte superiore a quello italiano. In questi sistemi gli *Homecare Provider* sono partner riconosciuti del servizio pubblico che garantiscono una gestione sostenibile della patologia e sono responsabili della diagnostica a domicilio, della presa in carico del percorso terapeutico domiciliare (post prescrizione dello specialista), nonché della compliance terapeutica.

A titolo di esempio, in Francia, dove i pazienti in cura sono l'88% della popolazione affetta da OSAS, una volta diagnosticata la presenza di un'apnea ostruttiva del sonno, il paziente, a cui uno specialista del Centro del Sonno ha prescritto un piano terapeutico con CPAP, sceglie tra gli *Homecare Provider* accreditati l'operatore che lo seguirà nel percorso terapeutico. L'*Homecare Provider* garantisce prestazioni tecniche e *follow-up* anche sanitario (almeno 3 visite nei primi 4 mesi, poi una annuale) con cui il sistema riesce a monitorare l'aderenza terapeutica del paziente e a corrispondere ai provider una tariffa proporzionale agli esiti della compliance.

3. LE PROPOSTE DI LEGGE ALL'ESAME DELLA XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI: LE PROPOSTE DI HOME & DIGITAL CARE

Al fine di fornire il posizionamento dell'Associazione sulle norme di entrambi i provvedimenti è bene sottolineare alcuni dei motivi principali per cui l'OSAS è una patologia sotto-diagnosticata e sotto-trattata:

- **Mancanza di consapevolezza:** molti pazienti non sono consapevoli dei loro sintomi o non li considerano seri. Alcuni attribuiscono i sintomi come il russare e la stanchezza eccessiva, al normale invecchiamento o allo stress.
- **Complessità della diagnosi:** la diagnosi dell'OSAS spesso richiede uno studio del sonno notturno (polisomnografia o test di monitoraggio cardiorespiratorio), che può essere costoso e richiedere tempo. Alcune persone possono poi ritardare o evitare la diagnosi per questi motivi.
- **Mancanza di accesso ai servizi sanitari:** in alcune aree geografiche, potrebbe non essere disponibile un accesso facile ai servizi sanitari specializzati per la diagnosi e il trattamento dell'OSAS.
- **Mancanza di aderenza al trattamento:** anche se una persona viene diagnosticata con OSAS, potrebbe non seguire adeguatamente il trattamento raccomandato, che spesso coinvolge l'uso



di dispositivi come la CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) o cambiamenti nello stile di vita.

Home & Digital Care ritiene dunque che:

1. Ai fini di una concreta emersione della patologia, oltre di una sua conoscenza tra la popolazione, si ritiene indispensabile il **riconoscimento come malattia cronica invalidante** ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, e con assegnazione di uno specifico codice ai fini dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e prevedere l'erogazione dei dispositivi terapeutici senza obbligo preventivo di riconoscimento dell'invalidità civile. Si ritiene altresì utile l'aggiornamento dei LEA con l'inserimento di tutte le terapie esperibili per l'OSAS a patto che siano altresì adattabili ai criteri per avvalersi della telemedicina quale strumento per la titolazione di dispositivi protesici e per il telemonitoraggio del paziente da remoto.
2. Al fine di **migliorare l'accesso alla diagnosi**, è necessario assicurare un presidio multiprofessionale e multidisciplinare territoriale per la prevenzione, la terapia e il *follow-up* della patologia, sottolineando tuttavia la necessità che siano altresì forniti di un numero sufficiente di dispositivi diagnostici per permettere un determinato numero di esami. Con riferimento al domicilio, inoltre, si ricorda che gli Homecare Provide erogano già al SSN esami diagnostici domiciliari - con operatori sanitari specializzati nella diagnosi – completi di refertazione medica. Sarebbe dunque auspicabile un **riconoscimento nei LEA della polisonnografia effettuata anche a domicilio** che contribuirebbe ad aumentare il numero delle indagini diagnostiche e ridurre così le liste d'attesa, oltre a garantire un presidio territoriale capillare ed efficiente.
3. Rispetto alle **modalità di erogazione della terapia**, ad oggi, le prestazioni diagnostiche, la fornitura dei dispositivi e dei materiali consumabili, oltre che di tutti gli ulteriori servizi ad essi associati vengono previsti tramite procedure di acquisto estremamente frammentate e con modelli di erogazione diversi talvolta anche da ASL ad ASL nell'ambito della stessa regione. Si concorda pertanto con quanto previsto nella proposta di legge A.C. 252, nel prevedere l'**accreditamento degli operatori delle cure domiciliari**, gli "Homecare provider", definendo i requisiti e i criteri di selezione da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Con l'accreditamento istituzionale infatti (già previsto per l'ADI con l'Accordo Stato-Regioni del 4 agosto 2021) gli operatori potrebbero mettere a disposizione strumenti tecnologici e prestazioni assistenziali in modo continuativo in favore del singolo paziente, garantendo così il miglioramento della compliance terapeutica, l'efficace monitoraggio dei dati clinici gestiti e, di conseguenza, una valutazione del servizio basata sugli esiti di salute del paziente. In tal caso ovviamente, si renderebbe necessaria la definizione di requisiti minimi tecnici, organizzativi e tecnologici, da attuare poi nelle regioni come standard minimo per poter operare, fermo restando che i soggetti accreditati opererebbero esclusivamente 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.
4. Non si può inoltre prescindere dall'adottare qualsiasi azione per tutelare la sicurezza dei pazienti e delle loro famiglie, anche attraverso la predisposizione di linee guida **concernenti i requisiti dei dispositivi medici e delle caratteristiche di sicurezza dei materiali interni** ivi contenuti.



5. Con riferimento alla definizione di linee guida che definiscano i requisiti minimi per l'applicazione della telemedicina, si ritiene utile fare riferimento più che altro ai requisiti per permettere il **telemonitoraggio del paziente** da remoto di modo da verificare la compliance e l'**aderenza alla terapia**.
6. È inoltre essenziale l'istituzione del **Registro della patologia**, oltre che l'applicazione di tutte le forme di tutela per i lavoratori affetti da OSAS.

In conclusione, Home & Digital Care e le sue aziende sono da sempre al fianco dei pazienti, della comunità scientifica e delle Istituzioni, per migliorare ed efficientare sempre più la propria azione a supporto della patologia. A tal proposito, recentemente l'Associazione ha lavorato alla costruzione di un portale per il monitoraggio di tutti i pazienti con OSAS: si tratta di uno strumento che permette ai professionisti di vedere in tempo reale tutte le attività eseguite sui pazienti in base ai dati raccolti e messi a disposizione dagli *Homecare Provider* e dalle aziende produttrici di dispositivi medici. Il progetto, al momento in via di finalizzazione, è stato promosso e realizzato da Home & Digital Care con l'obiettivo di fornire una soluzione gratuita e che permette il tracciamento di tutti i Dispositivi in uso.