

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1274 del 09 agosto 2016

Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) - aggiornamento dell'allegato A alla delibera di Giunta regionale n. 4285 del 29.12.2004

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si approva l'aggiornamento delle "Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno", già allegato A della D.G.R. n. 4285 del 29 dicembre 2004.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS) è una condizione che, sul piano fisiopatologico, si caratterizza per la comparsa durante il sonno di ripetuti episodi di ostruzione parziale o completa delle vie aeree superiori - extra-toraciche associati a cadute della saturazione ossiemoglobinica. Tale sindrome è riconosciuta quale fattore di rischio indipendente per ipertensione arteriosa sistemica, cardiopatia ischemica, ictus e diabete mellito tipo II con conseguente aumento della morbilità e mortalità cardiovascolare. Se non trattata, inoltre, l'OSAS si associa ad un incremento del rischio di incidenti stradali, che risulta essere pari a circa 10 volte quello della popolazione generale. Il trattamento con Pressione Positiva Continua nelle Vie Aeree (CPAP) rappresenta un approccio terapeutico fondamentale per i pazienti con OSAS ed ha quale obiettivo primario il ripristino di una normale ventilazione del paziente durante il sonno.

In assenza di dati epidemiologici diretti, la prevalenza dell'OSAS può essere desunta prendendo spunto dalle stime riportate in letteratura. Tali stime tuttavia variano a seconda dei criteri utilizzati per la diagnosi della malattia, se si considerano gli studi che riportano la prevalenza più bassa, pari cioè al 4% nella popolazione maschile e al 2% nella popolazione femminile, il numero di pazienti presumibilmente affetti da OSAS nella Regione del Veneto è estremamente rilevante, aggirandosi sui 95.000 maschi e 50.000 femmine. Ne consegue, con evidenza, la necessità di pervenire a diagnosi corrette, nonché di prevedere la presa in carico dei pazienti affetti da OSAS all'interno di un percorso diagnostico terapeutico ben definito.

La regione del Veneto già con D.G.R. n. 1384 del 14.5.2004 approvava le "Linee guida regionali sull'assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica" relative all'assistenza a domicilio dei soggetti ventilatore-dipendenti affetti da insufficienza ventilatoria cronica stabile o solo notturna, trattati per via invasiva e non.

Successivamente, con D.G.R. n. 4285 del 29.12.2004 "Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno", si fornivano agli specialisti (ospedalieri e territoriali) abilitati alla prescrizione, le indicazioni cliniche relative al trattamento con pressione positiva continua nelle vie aeree (nCPAP), alle condizioni preliminari per l'avvio della terapia ventilatoria, nonché ai criteri per l'attuazione pratica del *follow-up* a lungo termine.

Nello stesso provvedimento si segnalava inoltre, che per trattare il paziente affetto da OSAS, erano disponibili in commercio apparecchi che erogano la pressione positiva continua nelle vie aeree attraverso il posizionamento di un'interfaccia nasale nCPAP, non inclusa nel "Nomenclatore nazionale - protesi ed ausili" di cui al D.M. Sanità n. 332/1999 e quindi non inclusa nei Livelli essenziali di assistenza. Si stabiliva, pertanto, di limitare l'erogazione del trattamento con nCPAP a carico del SSR, come livello di assistenza aggiuntivo, ai pazienti in condizioni cliniche specifiche (precisate nelle linee guida regionali sopra citate) titolari di un reddito ISEE (Indicatore Situazione Economica Equivalente) non superiore a € 10.329,13. Dalle stime effettuate, si stabiliva che le persone che potevano ottenere il trattamento con nCPAP, nel rispetto delle condizioni cliniche e socio economiche sopra richiamate, si quantificavano in circa 1500 casi con una spesa annua regionale stimata per eccesso pari a circa € 750.000,00 da imputarsi a carico del fondo indistinto delle Aziende ULSS.

Ciò premesso, la Commissione Tecnica regionale dei dispositivi medici (CTR-DM), che ex DGR n. 2700 del 29.12.2014 "Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009" ha, tra gli altri, il compito di redigere linee d'indirizzo e percorsi diagnostici terapeutici inerenti la materia dei dispositivi medici, ha ritenuto necessario, sulla base della ricerca bibliografica, dei nuovi studi pubblicati e dei nuovi dispositivi medici in commercio, procedere all'aggiornamento delle "Linee guida

regionali sul trattamento con nCAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno", nonché alla definizione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale da attivarsi nei centri ospedalieri dotati di documentate conoscenze e competenze nella diagnosi e cura dei disturbi respiratori legati al sonno, in particolare nel trattamento ventilatorio. Avvalendosi di un gruppo costituito da clinici regionali esperti in materia, ha predisposto quindi il documento "Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno", che così come riportatone nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, si propone di approvare, in sostituzione dell'allegato A della sopra citata D.G.R. n. 4285/2004. Nel documento sono stati dettagliati i criteri per individuare i Centri autorizzati alla prescrizione del trattamento con CPAP e lo specialista cui è affidata la competenza prescrittiva. Agli stessi centri si propone di affidare, inoltre, anche la fase di follow up-clinico strumentale, per verificare l'efficacia del trattamento con CPAP e l'adesione del paziente.

Si propone, in proposito, di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio decreto, all'identificazione dei centri di riferimento regionali che, partendo dalla ricognizione di quelli esistenti sul territorio, dovranno possedere i requisiti stabiliti nel documento.

Nelle more dell'approvazione a livello nazionale di nuovi livelli essenziali di assistenza, si propone di confermare l'erogazione del trattamento con CPAP nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno come Livello di assistenza aggiuntivo a carico del S.S.R., in presenza delle specifiche condizioni cliniche previste nel documento **Allegato A** del presente atto, limitatamente ai pazienti titolari di un ISEE non superiore ad € 10.329,13 rimanendo sul punto invariata la D.G.R. n. 4285/2004, in considerazione del fatto che l'onere sostenuto dalla Aziende Sanitarie per tale livello aggiuntivo, dall'ultima ricognizione sui livelli aggiuntivi erogati nella Regione del Veneto, effettuata con D.G.R. n. 912/2015, è risultata pari ad € 218.000,00 a fronte di una spesa stimata nel 2004 in € 750.000,00.

Si propone di incaricare l'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la L.R. 29.6.2012, n. 23 di approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016;

VISTO il D.M. Sanità 27.8.1999, n. 332 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

VISTA la D.G.R. n. 1384 del 14.5.2004 "Linee guida regionali sull'assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica";

VISTA la D.G.R. n. 4285 del 29.12.2004 "Linee Guida Regionali sul trattamento domiciliare con nCPAP nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno";

VISTA la D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014 "Modifica alla Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009";

VISTA la D.G.R. n. 912 del 20.7.2015 "Ricognizione dei livelli aggiuntivi di assistenza erogati nella Regione del Veneto al 31/12/2014. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 243 del 3 dicembre 2009 - art. 4 Adempimenti per l'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale";

VISTO l'art. 2, c. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare, per le motivazioni esposte in premessa, le nuove "Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con Pressione Positiva Continua nelle vie Aeree (CPAP) nella Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno" così come riportatone nel documento di cui all'**Allegato A** che, quale parte integrante del presente provvedimento, sostituisce l'allegato A della D.G.R. n. 4285/2004;

2. di specificare che nel documento di cui all'**Allegato A**, sono dettagliati criteri e requisiti per l'individuazione dei centri di riferimento regionali da autorizzare alla prescrizione del trattamento con CPAP e dello specialista cui è affidata la competenza prescrittiva;
3. di incaricare il Direttore dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio decreto all'identificazione dei sopra citati centri di riferimento regionali, sulla base dei criteri e requisiti di cui al punto 2;
4. di confermare l'erogazione del trattamento con CPAP nella sindrome delle apnee ostruttive nel sonno come Livello di assistenza aggiuntivo, nelle more dell'approvazione a livello nazionale di nuovi livelli essenziali di assistenza, ribadendone quindi l'erogazione a carico del S.S.R. in presenza delle specifiche condizioni cliniche previste nel documento **Allegato A** del presente atto, limitatamente ai pazienti titolari di un ISEE non superiore ad € 10.329,13 rimanendo sul punto invariata la D.G.R. n. 4285/2004;
5. di incaricare l'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente provvedimento;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.