



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia"

Rep. Atti n. *105/CSL del 6 luglio 2017*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 6 luglio 2017:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 4 luglio 2005, n. 123, "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia";

VISTO il decreto dell'8 gennaio 2014, a firma del Capo Dipartimento sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute, con il quale il Ministero della salute ha istituito il Tavolo tecnico con finalità di approfondire le problematiche legate alla diagnosi della celiachia ed elaborare il documento di aggiornamento in argomento;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni sul "Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia" del 30 luglio 2015 (Rep. Atti n. 125/CSR);

VISTA la nota del 13 giugno 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata tempestivamente dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome, con convocazione di una riunione tecnica, successivamente sconvocata a seguito della trasmissione dell'assenso tecnico da parte del Coordinamento regionale, pervenuto il 27 giugno 2017;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano



RP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ARTICOLO UNICO

1. E' approvato il documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia" allegato al presente atto di cui ne costituisce parte integrante.
2. Dall'attuazione del presente accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
3. Le amministrazioni provvedono all'attuazione delle indicazioni contenute nel documento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa

“Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l’individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia”

Art. 1.

(La celiachia nei LEA)

La revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza, definita dal DM 12/01/2017, prevede lo spostamento della celiachia e della sua variante clinica, la dermatite erpetiforme, nell’elenco delle malattie croniche invalidanti. La nuova collocazione consente agli assistiti di usufruire, in regime di esenzione, di tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia e delle sue complicanze, e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, mentre le prestazioni specialistiche per giungere alla diagnosi non sono più in esenzione.

Sul fronte dell’assistenza integrativa relativa agli alimenti senza glutine, ai fini di garantire un’alimentazione equilibrata, è stato confermato per i celiaci il diritto all’erogazione gratuita dei prodotti senza glutine specificatamente formulati per celiaci o specificatamente formulati per intolleranti al glutine tramite un sostegno economico all’acquisto di alimenti sostitutivi di quelli a base di cereali contenenti glutine.

Art. 2.

(Accordo Stato-Regioni sul “Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia”)

Il DM 8 giugno 2001 all’art. 2, comma 1 “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare” recita che “*le patologie di cui all’art. 1, comma 1, sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine individuati dalle regioni*”. Il concetto è ribadito dalla Legge n. 123/2005 che all’ art. 3 “Diagnosi precoce e prevenzione” prevede specificamente che per le attività di diagnosi e di prevenzione e monitoraggio delle complicanze della celiachia le Asl si avvalgano di “*presidi accreditati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, con documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, e di centri regionali e provinciali di riferimento, cui spetta il coordinamento dei presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi, anche mediante l’adozione di specifici protocolli concordati a livello nazionale*”.



Il 30 luglio 2015 è stato sottoscritto in sede di Conferenza Stato – Regioni il nuovo protocollo per la diagnosi ed il follow-up della celiachia (G.U. n. 191 del 19 agosto 2015).

Viste le importanti ricadute in termini di salute per i pazienti celiaci e di costi per il SSN, considerata la necessità di assicurare piena applicazione delle prestazioni previste dal protocollo diagnostico (esami sierologici, biotipici e genetici) si ritiene necessario individuare criteri specifici condivisi per selezionare i presidi sanitari in grado di diagnosticare la celiachia secondo quanto previsto dal protocollo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni: *“Al fine di assicurare un percorso diagnostico appropriato mediante l'adozione del presente protocollo clinico concordato, la diagnosi di celiachia è effettuata o confermata solo dai presidi accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale e in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica specifica per la celiachia, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, appositamente individuati, mediante atto formale, dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano”*.

Art. 3.
(Gruppo di Lavoro)

Alla stesura del presente documento hanno partecipato i componenti del Tavolo tecnico di coordinamento in tema di celiachia istituito presso il Ministero della Salute con Decreto Direttoriale prot. 21081 del 20 maggio 2016:

Presidente:

Giuseppe RUOCCO

Direttore Generale - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)

Componenti istituzionali:

Giuseppe PLUTINO

Dirigente Medico - Ministero della Salute - Direttore Uff. 5 DGISAN

Simona DE STEFANO

Dirigente Chimico - Ministero della Salute - Uff. 5 DGISAN

Marco SILANO

Direttore Reparto Alimentazione, Nutrizione e Salute - Istituto Superiore di Sanità

Componenti esperti:

Carlo CATASSI

Professore ordinario di pediatria presso l'Università Politecnica delle Marche

Gino Roberto CORAZZA

Professore ordinario di medicina interna presso l'Università degli Studi di Pavia

Riccardo TRONCONE

Professore ordinario di pediatria presso l'Università degli Studi Federico II di Napoli

Alessandro VENTURA

Professore ordinario di pediatria presso l'Università degli Studi di Trieste

Componenti regionali:



Antonio Salvatore CALABRO'
Giuseppe FELICIANGELI
Basilio MALAMISURA
Stefano MARTELOSSI

Regione Toscana
Regione Marche
Regione Campania
Regione Friuli Venezia Giulia

Art. 4.

(Considerazioni del Gruppo di Lavoro)

Il Gruppo di lavoro, ribadendo che il protocollo di diagnosi e follow-up della celiachia, insieme al dossier scientifico di supporto, descrive in maniera dettagliata ed esaustiva le modalità diagnostiche scientificamente più aggiornate e pertanto la diagnosi di celiachia nell'adulto e nel bambino, non può prescindere da quanto descritto nel protocollo stesso, ha convenuto su:

- la necessità che la diagnosi certificata di celiachia ai fini dell'esenzione delle prestazioni sanitarie previste e dell'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine, sia esclusivamente effettuata presso Presidi Sanitari identificati dalle Regioni e dalla Province Autonome in base agli specifici criteri assistenziali, tecnici, scientifici e territoriali precisati nei capitoli successivi.

Inoltre sottolinea che:

- la corretta diagnosi di celiachia non sia solo un atto medico dovuto al paziente per motivi etici ed assistenziali, ma anche una strategia di risparmio per il SSN in quanto i pazienti celiaci non diagnosticati e quindi non trattati con una rigorosa dieta senza glutine, a causa della loro morbilità, rappresentano un significativo carico economico in termini di ospedalizzazioni e prestazioni ambulatoriali;
- la comparsa di nuove forme di intolleranza al glutine, non scientificamente provate, complichino ulteriormente la diagnosi di celiachia, aumentando il numero di pazienti che ricorre all'auto-diagnosi e all'auto-prescrizione della dieta senza glutine;
- il rischio psicosociale delle persone affette da celiachia, a cui non viene effettuata una diagnosi precoce e corretta.

Art. 5

(Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia)

In considerazione della necessità di garantire lo stesso servizio ai cittadini su tutto il territorio nazionale, emerge la necessità di definire sulla base di regole uniformi, una lista di presidi sanitari regionali e provinciali accreditati con il SSN in grado di dare piena applicazione al



nuovo protocollo diagnostico siglato nel 2015.

Si definiscono, pertanto, due tipologie di presidi sanitari autorizzati alla diagnosi certificata di celiachia e i relativi criteri minimi:

1) Presidi accreditati

Ferma restando l'organizzazione delle Regioni/Province Autonome, il criterio indicativo utilizzato per il calcolo del numero teorico massimo di presidi (adulti + bambini) è stato il seguente:

sulla base del numero di residenti al 1 gennaio 2016 (dati ISTAT), per ciascuna Regione/Provincia Autonoma è stato calcolato l'1 % della popolazione pari alla stima della prevalenza della celiachia in Italia; successivamente è stato calcolato il numero teorico massimo dei presidi, su ogni 500.000 abitanti e per una media di 2.500 pazienti celiaci presunti per centro. Infine, per calcolare il numero teorico massimo di Presidi per adulti e il numero teorico massimo di Presidi per bambini, il numero teorico massimo dei Presidi totali è stato diviso per due; nelle Regioni dove il numero teorico massimo dei Presidi era pari a 1 è stato raddoppiato per avere almeno 1 centro per le diagnosi in età adulta e 1 per l'età pediatrica.

Regione/Provincia	Popolazione	1% popolazione	Numero teorico Presidi totali per regione/provincia	Numero Presidi età adulta	Numero Presidi età pediatrica	Numero effettivo Presidi totali per regione/provincia
ABRUZZO	1.326.513	13.265	5	3	2	5
BASILICATA	573.694	5.737	2	1	1	2
CALABRIA	1.970.521	19.705	8	4	4	8
CAMPANIA	5.850.850	58.509	23	12	11	23
E. ROMAGNA	4.448.146	44.481	18	9	9	18
FVG	1.221.218	12.212	5	3	2	5
LAZIO	5.888.472	58.885	24	12	12	24
LIGURIA	1.571.053	15.711	6	3	3	6
LOMBARDIA	10.008.349	100.083	40	20	20	40
MARCHE	1.543.752	15.438	6	3	3	6
MOLISE	312.027	3.120	1	1	1	2
P.A. BOLZANO	520.891	5.209	2	1	1	2
P.A. TRENTO	538.223	5.382	2	1	1	2
PIEMONTE	4.404.246	44.042	18	9	9	18
PUGLIA	4.077.166	40.772	16	8	8	16
SARDEGNA	1.658.138	16.581	7	4	3	7
SICILIA	5.074.261	50.743	20	10	10	20
TOSCANA	3.744.398	37.444	15	8	7	15
UMBRIA	891.181	8.912	4	2	2	4
VALLE D'AOSTA	127.329	1.273	1	1	1	2
VENETO	4.915.123	49.151	20	10	10	20
TOTALE	60.665.551	606.656	243	125	120	245

2) Centri di terzo livello

Ferma restando l'organizzazione delle Regioni/Province Autonome, indicativamente il



numero teorico massimo di centri di terzo livello è due per ogni Regione/Provincia Autonoma, di cui 1 pediatrico e 1 per gli adulti.

Criteria comuni a Presidi accreditati e Centri di terzo livello:

A. Prestazioni e Servizi

Capacità di effettuare autonomamente o presso strutture accreditate dal SSR le seguenti prestazioni diagnostiche:

- ✓ sierologia: anticorpi anti transglutaminasi, anti endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina
- ✓ genetica: determinazione HD del genotipo HLA
- ✓ endoscopia digestiva (con sedazione unicamente per i Presidi pediatrici)
- ✓ esame istologico (colorazione EO; immunoistochimica) della biopsia duodenale

B. Competenze e Formazione del Personale

- ✓ Personale medico appartenente alle seguenti specializzazioni: Medicina Interna o Gastroenterologia o Immunologia (Presidi per l'adulto), Pediatria (Presidi pediatrici) con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia; Dermatologia (limitatamente alla diagnosi della dermatite erpetiforme)
- ✓ Anatomopatologo con comprovata esperienza nella diagnosi di celiachia
- ✓ Dietista

Criteria specifici dei Centri di terzo livello:

A. Prestazioni e Servizi

- ✓ Diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria e complicata (come definito nel "Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia" approvato dalla Conferenza Stato - Regioni il 30 luglio 2015).
- ✓ Attività di formazione sulla celiachia nei confronti della classe medica della regione di riferimento e attività di audit sui Presidi accreditati, secondo indicazioni regionali.

B. Competenze e Formazione del Personale

- ✓ Personale Medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia (pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF, partecipazioni a convegno come relatori e a corsi come docenti sulla celiachia).



Art. 6
(Il follow-up della celiachia)

Il *follow-up* della celiachia, qualora non presenti problematiche cliniche particolari, può essere effettuato dai MMG e PLS o altro specialista del SSN.

