



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 15-01-2018 (punto N 15)**

Delibera N 22 del 15-01-2018

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Lorenzo ROTI*

*Estensore CECILIA BERNI*

*Oggetto*

Recepimento dell'accordo 6 luglio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia. Approvazione del nuovo percorso celiachia in Toscana

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

*ALLEGATI N°2*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Accordo
B	Si	Cartaceo+Digitale	aggiornamentopercorso assistenziale

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 123/2005 "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia" che all'art. 3 stabilisce che, ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze della malattia celiaca, le "regioni... indicano alle aziende sanitarie locali gli interventi operativi più idonei a definire un programma articolato che permetta di assicurare la formazione e l'aggiornamento professionali della classe medica sulla conoscenza della malattia celiaca, al fine di facilitare l'individuazione dei celiaci, siano essi sintomatici o appartenenti a categorie a rischio, di prevenire le complicanze e monitorare le patologie associate alla malattia celiaca e definire i *test* diagnostici e di controllo per i pazienti affetti dal morbo celiaco;

Condiderato che lo stesso art. 3 della sopra citata L. 123/2005 prevede che, "ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze della malattia celiaca (...), le aziende sanitarie locali si avvalgono 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";

Tenuto conto che l'art. 6 della sopra citata L. 123/2005 prevede la presentazione al Parlamento da parte del Ministro della salute di una relazione annuale di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di malattia celiaca, con particolare riferimento ai problemi concernenti la diagnosi precoce e il monitoraggio delle complicanze;

Visto che il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012-2015 approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 5 novembre 2014 evidenzia come la Regione Toscana si trovi oggi in piena quarta fase di transizione epidemiologica, propria delle regioni a più alto sviluppo socio economico e dotate dei più efficienti sistemi sanitari pubblici caratterizzata da elevati e crescenti livelli di longevità e di prevalenza delle condizioni croniche, spesso esito di eventi acuti ai quali si sopravvive sempre più frequentemente, che rivelano trend in moderato ma continuo aumento;

Considerato che tra gli obiettivi dello stesso PISSR al punto 2.1.2.6 viene rilevata la sicurezza alimentare, intesa anche come sorveglianza epidemiologica delle malattie correlate con l'alimentazione ed igiene degli alimenti;

Considerato che il sopra citato PISSR tra le azioni del punto 2.3.3.5. richiama la necessità di mantenere aggiornata la rete dei presidi per le malattie rare con una più precisa definizione dei ruoli e dei percorsi e la funzione del Registro Toscano Malattie Rare sia come strumento di rilevazione epidemiologica che come necessario supporto alla programmazione sanitaria e pone tra gli obiettivi prioritari delle malattie rare la definizione e la formalizzazione dei percorsi di rete definendone i ruoli e le responsabilità attraverso un sistema che chiarisca i livelli di presa in carico del paziente affetto da malattia rara e della sua famiglia;

Visto altresì che allo stesso paragrafo dedicato alla rete toscana per le malattie rare, il PISSR ribadisce l'attivazione del sistema regionale toscano delle malattie rare a seguito del D.M. 279/2001, con l'impegno della Regione Toscana nel realizzare una serie di interventi volti al potenziamento e aggiornamento della rete dei presidi ad esse dedicati, definizione dei percorsi e consolidamento del Registro Toscano malattie rare (R.T.M.R.);

Vista la DGR 723/2004 avente come oggetto "Percorso assistenziale del paziente con celiachia" che approva il documento recante le direttive per la gestione del paziente affetto dalla suddetta patologia;

Vista la DGR 1059/2015 "Recepimento Accordo del 30 luglio 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia";

Considerata la risoluzione n. 46 approvata nella seduta del Consiglio regionale del 22 giugno 2016 in merito alla prevenzione e diagnosi precoce della celiachia che impegna la giunta regionale ad aggiornare il percorso assistenziale, a ripristinare il tavolo permanente regionale sulla celiachia che coinvolga i diversi attori del sistema e l'Associazione Italiana Celiachia e ad attivare la piena circolarità dei buoni spesa per celiaci in tutto il territorio regionale anche attraverso la loro dematerializzazione;

Vista la DGR 504/2017 "DPCM 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Primi indirizzi attuativi in merito alle patologie croniche e invalidanti e relative esenzioni", che prevede il passaggio della celiachia nell'elenco delle Patologie croniche ed invalidanti per le esenzioni di nuovo rilascio, mantenendo le suddette patologie nell'ambito delle Malattie rare, per i pazienti già titolari della relativa esenzione;

Preso atto di quanto dell'Accordo del 6 luglio 2017 tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia" (Rep. Atti n. 105/CSR);

Considerato che il sopra citato Accordo prevede che le amministrazioni interessate provvedano all'attuazione delle indicazioni contenute nel documento di cui all'Accordo e riportato in allegato 1 al presente atto, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;

Ritenuto quindi di recepire i contenuti dell'Accordo sopra citato e riportato nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Condiderato opportuno aggiornare, alla luce degli atti sopra richiamati, il percorso regionale assistenziale del paziente con celiachia, di cui alla DGR 723/2004 sopra citata;

Dato atto che con DD 7899/2017 è stato costituito in Regione Toscana un Tavolo permanente sulla celiachia, al quale partecipano oltre ai responsabili dei Centri di Riferimento regionali e ai referenti dei settori regionali competenti, l'Associazione Italiana Celiachia in supporto all'attuazione del percorso assistenziale regionale toscano;

Visto il documento "Aggiornamento percorso assistenziale del paziente con celiachia" approvato dal Tavolo sopra citato che tiene conto dell'esperienza maturata ad oggi in Toscana nonché della creazione di un sistema in rete atto a garantire qualità ed appropriatezza nelle prestazioni e omogeneità nell'assistenza su tutto il territorio;

Considerato che il suddetto documento sottolinea l'importanza di assicurare la formazione e l'aggiornamento professionale della classe medica, in particolare dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sulla conoscenza della malattia celiaca e su quanto previsto nel nuovo percorso assistenziale, indicando alle aziende sanitarie locali gli interventi operativi più idonei a definire un programma articolato;

Ritenuto di approvare il documento sopra citato e riportato in allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato atto che tra le funzioni riconosciute al Tavolo permanente sulla celiachia, secondo il DD 7899/2017, rientrano la valutazione dell'appropriatezza e qualità del nuovo percorso assistenziale proposto, la verifica dell'applicazione uniforme del suddetto percorso sul territorio regionale, il monitoraggio di nuove esigenze/problematiche che possano verificarsi nel tempo nonché la valutazione dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate;

Dato atto che con la DGR 504/2017 in attuazione del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, si prevede l'esclusione delle patologie "Sprue celiaca" e "Dermatite erpetiforme" dall'elenco delle patologie rare riconosciute in esenzione (come da allegato 7 del DPCM citato) e la loro inclusione nell'elenco delle patologie croniche ed invalidanti con la dizione "malattia celiaca" e codice di esenzione 059 (come da allegati 8 e 8bis del DPCM citato);

Considerato che con la sopra citata DGR 504/2017 sono riconosciute in regime di esenzione, le indagini genetiche relative alla diagnosi patologia malattia celiaca (ivi compresa la dermatite erpetiforme) estendendone il diritto all'esenzione, oltre che all'assistito, anche ai familiari di primo grado (genitori, figli, fratelli, sorelle);

Considerata la DGR 962/2017 avente ad oggetto "DPCM 12.1.2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 502/1992. Disposizioni attuative in merito alle malattie rare e relative esenzioni", che prevede tra le altre cose la modifica di alcuni codici di esenzione e delle descrizioni di patologia sulla base dell'elenco aggiornato di cui all'allegato 7 del citato DPCM;

Ritenuto di rimandare ad un successivo atto l'approvazione del percorso relativo alla dermatite erpetiforme;

Considerato che il percorso di cui all'allegato B, in linea con le previsioni dell'Accordo sopra citato, contempla per il paziente affetto da celiachia la necessità che la Regione identifichi i presidi di rete pediatrici e per adulti e i centri di riferimento regionale per minori e per adulti dedicati ad una diagnosi certificata di celiachia ai fini dell'esenzione delle prestazioni sanitarie previste e dell'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine in base a specifici criteri assistenziali, tecnici, scientifici e territoriali precisati nel documento;

Considerato che il Registro Toscano Malattie Rare, ai sensi della DGR 176/2017, ha sviluppato una nuova procedura di aggiornamento continuo on line della rete dei presidi e di compilazione on-line della modulistica relativa alla certificazione diagnostica e al piano terapeutico;

Considerato che la sopra citata DGR 176/2017 ha vincolato le Aziende sanitarie competenti al rilascio degli attestati di esenzione e all'erogazione del piano terapeutico dietro presentazione del modulo emesso per il tramite del Registro Toscano Malattie Rare (RTMR), previa compilazione della diagnosi e/o del piano terapeutico da parte dei presidi della rete toscana malattie rare presenti nel database del RTMR e con ruoli riconosciuti per la stesura della certificazione diagnostica e/o del piano terapeutico;

Considerato che, sia la DGR 703/2004 "Percorso assistenziale del paziente con celiachia", sia la proposta del tavolo tecnico sul "Aggiornamento percorso assistenziale del paziente con celiachia" di cui all'Allegato B, sottolineano la necessità di creare un sistema informativo che permetta il monitoraggio e la gestione del rilascio dei certificati diagnostici e dei piani terapeutici per celiachia e dermatite erpetiforme anche ai fini di ottemperare al debito informativo nei confronti del Ministero della Salute, tenuto a presentare una relazione annuale al Parlamento ai sensi della L. 123/2005;

Ritenuto di garantire il continuo aggiornamento della rete dei presidi e dei loro ruoli nei percorsi assistenziali per la malattia celiaca e per la dermatite erpetiforme, direttamente nel suddetto sistema informativo, sulla base delle indicazioni del Tavolo permanente per la celiachia;

Considerato che, in attesa della realizzazione del Registro Toscano Celiachia e delle modalità di certificazione on line di cui sopra, i presidi di rete dovranno avvalersi di una modulistica cartacea dedicata, prodotta dal Tavolo permanente per la celiachia e diffusa tramite le disposizioni degli uffici competenti della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale;

Ritenuto di rimandare ad un successivo atto l'approvazione del sistema informativo che permetta il monitoraggio e la gestione del rilascio dei certificati diagnostici e dei piani terapeutici per celiachia e dermatite erpetiforme;

Ritenuto di dare mandato alle competenti strutture della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale di mettere in atto le procedure necessarie a dare seguito alle indicazioni riportate negli allegati parte integrante del presente atto;

Vista la L.R. 90 del 27/12/2016 "Bilancio di previsione finanziario 2017 – 2019";

Vista la DGR n. 4 del 10/01/2017 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario 2017-2019 e del bilancio finanziario gestionale 2017-2019";

A VOTI UNANIMI

#### DELIBERA

1.di recepire l'Accordo del 6 luglio 2017 tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia" (Rep. Atti n. 105/CSR), di cui all'Allegato A parte integrante del presente atto;

2.di approvare il documento "Aggiornamento percorso assistenziale del paziente con celiachia" di cui all'Allegato B, parte integrante del presente atto, recante l'aggiornamento del percorso del paziente con celiachia in Toscana;

3.di assicurare la formazione e l'aggiornamento professionale della classe medica, in particolare dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, sulla conoscenza della malattia celiaca e su quanto previsto nel nuovo percorso assistenziale, indicando alle aziende sanitarie locali gli interventi operativi più idonei a definire un programma articolato;

4.di rimandare ad un successivo atto l'approvazione del percorso relativo alla dermatite erpetiforme;

5.di rimandare ad un successivo atto anche l'approvazione del sistema informativo che permetta il monitoraggio e la gestione del rilascio dei certificati diagnostici e dei piani terapeutici per celiachia e dermatite erpetiforme;

6.di stabilire che, in attesa della realizzazione del suddetto sistema informativo e delle modalità di certificazione on line, i presidi di rete dovranno avvalersi di una modulistica cartacea dedicata, prodotta dal Tavolo permanente per la celiachia e diffusa tramite le disposizioni degli uffici competenti della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale;

7.di dare mandato alle competenti strutture della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale di mettere in atto le procedure necessarie a dare seguito alle indicazioni riportate negli allegati parte integrante del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'articolo 18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente responsabile  
LORENZO ROTI

Il Direttore  
MONICA PIOVI