

Decreto n.

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

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario:

- l'art. 120 della Costituzione;
- l'articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d'atto dell'Accordo Stato-regioni;
- art.1 comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n.222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00052 del 22 febbraio 2017 avente ad oggetto: "*Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione , riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale"* ;

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e s.m.i.;
- il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, è stata nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2017 con la quale si assegna al Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, nell'esercizio delle funzioni comprese nel mandato commissariale, il compito di proseguire le azioni già intraprese al fine di procedere, ad esito della completa attuazione del Programma operativo 2016-2018, al rientro nella gestione ordinaria entro il 31 dicembre 2018, nel rispetto della normativa vigente e della disciplina in materia di Piani di rientro dai deficit sanitari;
- la deliberazione della Giunta regionale 11 dicembre 2017, n. 837 con la quale è stato attribuito al Segretario generale pro-tempore il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche Sociali;
- il decreto dirigenziale n. G17580 18 dicembre 2017 con il quale, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, si delega al dott. Valentino Mantini, dirigente dell'Area Cure Primarie, e in caso di assenza di quest'ultimo, il dott. Domenico Di Lallo, dirigente dell'Area Programmazione della rete ospedaliera e risk management, l'adozione di atti indifferibili e urgenti del Segretario Generale, per i poteri allo stesso conferiti dalla DGR 837/2017, dalla data di notifica dello stesso decreto dirigenziale sino al 30 aprile 2018;

VISTI per quanto riguarda le norme in materia sanitaria:

- Il Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i.;
- la Legge n.833/1978 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n.124 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza, e s.m.i.
- La Legge n.189 dell'8/11/2012;
- l'Intesa Stato- Regione Province autonome del 10 luglio 2014, rep. N. 82/CSR concernente il Patto per la salute – per gli anni 2014 –2016;
- il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”
- il DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- il DCA n. U00606 del 30/12/2016 di istituzione delle ASL “Roma 1” e “Roma 2”, di soppressione delle ASL “Roma A”, “Roma B”, “Roma C” e “Roma E” e di ridenominazione delle ASL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6”;

e per quanto riguarda le norme in tema di Celiachia

VISTA la Legge 4 luglio 2005, n.123 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”;

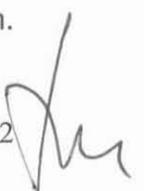
VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 700 del 14.9.2007 “Legge 4 luglio 2005 n. 123 ‘Norme per i soggetti malati di celiachia’ – Criteri per l’individuazione e il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale”;

VISTA Deliberazione di Giunta Regionale 16 novembre 2007, n. 910 “Deliberazione del 14 settembre 2007, n. 700 «Legge 4 luglio 2005, n. 123. Norme per i soggetti malati di celiachia. Criteri per l’individuazione ed il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale». Rettifica.”;

CONSIDERATO che con le suddette Deliberazioni sono stati approvati, tra l’altro, i criteri per l’individuazione ed il riconoscimento dei Presidi di rete regionali per la diagnosi della malattia celiaca ed il percorso assistenziale relativo celiachia dal sospetto diagnostico agli alimenti senza glutine;

VISTA la Deliberazione di Giunta n. 884 del 4.12.2008 “Istituzione dei Presidi di Rete per la diagnosi, per la cura ed il monitoraggio della malattia celiaca ai sensi della DGR n. 700 del 14.9.2007”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 523 del 10.7.2009 “Integrazione e sostituzione dell’“Elenco dei Presidi di rete per la celiachia ai sensi della DGR n. 700 del 14.9.2007”;

2 

VISTA Deliberazione della Giunta regionale n. 74 del 24.4.2013 “DGR n. 700 del 14.9.2007. Presidi di Rete per la celiachia – Azienda Ospedaliera Sant’Andrea e Azienda USL Roma B (Presidio Ospedaliero Sandro Pertini)”;

VISTA la Determinazione n. G03072 del 31 marzo 2016 “Gruppo regionale per la celiachia. Modifica nomina componenti”, con cui è stato individuato il gruppo tecnico-specialistico con il ruolo di supporto agli Uffici regionali competenti nel predisporre gli adempimenti previsti in materia di celiachia;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00413 del 15.9.2017 “Recepimento DPCM 12.1.2017: Allegato 7-Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, Allegato 8bis-Elenco malattie e condizioni croniche invalidanti, Allegato10A-Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale, Allegato10B-Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo, Allegato10C- Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo. Disposizioni transitorie.”;

VISTO l’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 Bolzano sul “Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia” adottato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 30 luglio 2015 Rep. Atti n. 125/CSR del 30 luglio 2015;

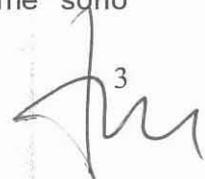
VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00538 del 12.11.2015 avente ad oggetto “Accordo, ai sensi dell’articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul “Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia” – Recepimento”;

VISTO l’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 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/CSR del 6 luglio 2017;

RITENUTO necessario recepire e dare attuazione al summenzionato Accordo, Allegato n. 1 e parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che, in collaborazione con il predetto Gruppo regionale per la celiachia, i competenti uffici regionali hanno elaborato il documento “Rete diagnostico – assistenziale per persone affette da celiachia - Criteri per l’individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme”, Allegato n. 2 e parte integrante del presente provvedimento;

TENUTO CONTO che nel succitato documento “Rete diagnostico – assistenziale per persone affette da celiachia - Criteri per l’individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme” sono



indicati i criteri per l'individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme;

RITENUTO pertanto necessario che le strutture sanitarie che intendano essere incluse nell'Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme debbano possedere i succitati requisiti;

RITENUTO altresì che le suddette strutture debbano presentare domanda entro il termine di gg. 60 dalla data di pubblicazione del presente atto sul BUR Lazio alla Direzione regionale Salute e Politiche Sociali, secondo lo schema accluso al presente atto "Fac-simile domanda per il riconoscimento di presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme", Allegato n. 3 e parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che saranno demandati alla Direzione Salute e Politiche Sociali gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento;

DECRETA

per le motivazioni descritte in premessa, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento:

- di recepire il documento "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 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/CSR del 6 luglio 2017, Allegato n. 1 e parte integrante del presente provvedimento;
- di approvare il documento "Rete diagnostico – assistenziale per persone affette da celiachia - Criteri per l'individuazione dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme", Allegato n. 2 e parte integrante del presente provvedimento;
- di approvare lo schema "Fac-simile domanda per il riconoscimento di presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme" Allegato n. 3 e parte integrante del presente provvedimento;
- di stabilire che, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul BUR Lazio, le strutture sanitarie che intendano essere incluse nell'Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, debbano presentare domanda secondo lo schema "Fac-simile domanda per il riconoscimento di presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme" accluso al presente atto Allegato n. 3 e parte integrante del presente provvedimento;
- di stabilire che saranno demandati alla Direzione Salute e Politiche Sociali gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento.



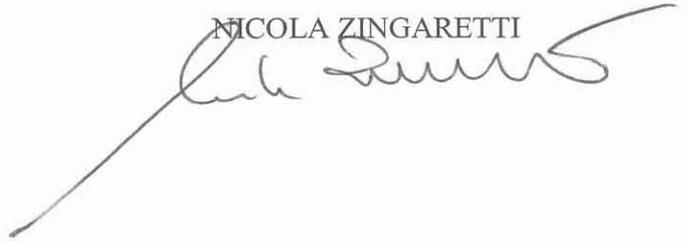
4

COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg 60 (sessanta) dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg 120 (centoventi).

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI





Presidenza del Consiglio dei Ministri
 DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
 E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"
 Codice sito: 4.10/2017/40

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0010919 P-4.37.2.10
del 10/07/2017



17169967

Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale per l'igiene e la
 sicurezza degli alimenti e la nutrizione
dgsan@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
 delle Province autonome

c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
 autonome di Trento e Bolzano
 (CSR PEC LISTA 3)

Oggetto: 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 su "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia".

Si trasmette, per il seguito di competenza, l'atto dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 6 luglio 2017, reso disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2017/40.

Il Direttore dell'Ufficio
 Cons. Adriana Piccolo

PZ



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/CSE 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





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.

AP
IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa

AP

“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, bioptici 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 Provincie 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.

Criteri 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; immunistochemica) 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

Criteri 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.



RETE DIAGNOSTICO – ASSISTENZIALE PER PERSONE AFFETTE DA CELIACHIA - CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PRESIDI ACCREDITATI E CENTRI DI TERZO LIVELLO PER LA CELIACHIA E LA SUA VARIANTE DERMATITE ERPETIFORME

1. Premessa

Con il documento *“Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi o alla conferma di diagnosi di celiachia”* il Ministero della Salute ha individuato i Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi o alla conferma di diagnosi di celiachia, distinguendoli fra quelli relativi ai Presidi accreditati e ai Centri di Terzo livello.

Il suddetto documento ha inoltre dichiarato che *“..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”.*

Con riferimento alle considerazioni inerenti il percorso assistenziale, il Gruppo di lavoro del Ministero della Salute ha inoltre 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 dalle Province Autonome in base agli specifici criteri assistenziali, tecnici, scientifici e territoriali precisati nei capitoli successivi..”.*

La Regione Lazio, con il presente documento, ha inteso procedere nel senso indicato dal Ministero della Salute, procedendo ad individuare, sulla scorta di quanto previsto dal documento *“Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi o alla conferma di diagnosi di celiachia”* i requisiti che dovranno possedere le strutture del Lazio che intendono essere indicate quali Centri di Terzo livello e Presidi accreditati.

Giova inoltre evidenziare che, allo scopo di promuovere un percorso diagnostico condiviso, si ritiene opportuno stabilire che la diagnosi di malattia celiaca avvenga preferenzialmente attraverso il PAC regionale.

Ruolo fondamentale assumono i Presidi accreditati ed i Centri di terzo livello da un lato, e la Medicina generale e Pediatria di libera scelta dall'altro, con cui rimane imprescindibile la collaborazione, al fine di definire precisi percorsi di presa in carico.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Fuy' with a small '1' superscripted to the right.

2. Riferimenti normativi

- Deliberazione di Giunta Regionale n. 700 del 14.9.2007 "Legge 4 luglio 2005 n. 123 'Norme per i soggetti malati di celiachia' – Criteri per l'individuazione e il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale";
- Deliberazione di Giunta Regionale 16 novembre 2007, n. 910 "Deliberazione del 14 settembre 2007, n. 700 «Legge 4 luglio 2005, n. 123. Norme per i soggetti malati di celiachia. Criteri per l'individuazione ed il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale». Rettifica.";
- Deliberazione di Giunta n. 884 del 4.12.2008 "Istituzione dei Presidi di Rete per la diagnosi, per la cura ed il monitoraggio della malattia celiaca ai sensi della DGR n. 700 del 14.9.2007";
- Deliberazione della Giunta regionale n. 523 del 10.7.2009 "Integrazione e sostituzione dell'«Elenco dei Presidi di rete per la celiachia ai sensi della DGR n. 700 del 14.9.2007»";
- Deliberazione della Giunta regionale n. 74 del 24.4.2013 "DGR n. 700 del 14.9.2007. Presidi di Rete per la celiachia – Azienda Ospedaliera Sant'Andrea e Azienda USL Roma B (Presidio Ospedaliero Sandro Pertini)";
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00538 del 12.11.2015 "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 Bolzano sul "Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia" – Recepimento";
- DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- Decreto del Commissario ad Acta n. U00413 del 15.9.2017 "Recepimento DPCM 12.1.2017: Allegato 7-Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, Allegato 8bis-Elenco malattie e condizioni croniche invalidanti, Allegato10A-Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale, Allegato10B-Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo, Allegato10C- Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo. Disposizioni transitorie."

3. Criteri comuni a Presidi accreditati e Centri di terzo livello:

3.1 Documentata capacità in attività diagnostica (clinica, di laboratorio, strumentale)

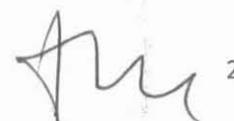
A. Prestazioni e Servizi

Capacità di effettuare autonomamente le seguenti prestazioni diagnostiche:

- sierologia: anticorpi anti transglutaminasi, anti endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina;
- genetica: determinazione HD del genotipo HLA - Il presidio deve essere in grado di garantire l'esecuzione del test genetico (HLA per i geni DQ2-DQ8); se non dotato di laboratorio di genetica in proprio predisponendo specifici percorsi in collaborazione con laboratori di altri presidi di rete di comprovata esperienza nel settore.
- 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 (Presidi per l'adulto), Pediatria (Presidi pediatrici) con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia. Dermatologia (limitatamente alla diagnosi della dermatite erpetiforme). Qualora non presente la figura del dermatologo nella sede del Presidio, devono essere predisposti specifici percorsi diagnostici con altri presidi accreditati con funzioni dermatologiche di comprovata esperienza nel settore.
- Anatomo-patologo con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia.
- Dietista



3.2 Adozione di percorsi assistenziali e di procedure organizzative conformi alle linee guida che garantiscano:

- Approccio interdisciplinare al paziente
- Collaborazione e informazione con i distretti ed i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta attraverso incontri periodici e schede informative sui pazienti
- raccolta dati che permetta il monitoraggio e la valutazione delle attività svolte.

3.3 Documentata esperienza in attività di supporto ai familiari dei pazienti:

- Educazione sanitaria per la gestione del paziente (tipo di materiale e modalità di divulgazione materiale informativo).
- Collaborazione con le Associazioni dei pazienti e familiari.

3.4 Attività di formazione e aggiornamento per i propri operatori del settore mediante:

- Predisposizione di un piano di formazione per il personale della struttura (numero e tipologia di programmi svolti all'interno del piano formativo aziendale); altre iniziative di formazione.

4. Criteri specifici dei Centri di terzo livello:

A. Prestazioni e Servizi:

- diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria o 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 controllo di qualità e di appropriatezza clinica sulle diagnosi nei confronti dei Presidi accreditati;

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.

 3

Fac-simile domanda per il riconoscimento di presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme

Alla Regione Lazio
Direzione regionale Salute e Politiche Sociali
Area Cure Primarie
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7
00145 – Roma

Si richiede a codesta Amministrazione di voler inserire la struttura sanitaria (indicare nome della ASL o dell'Azienda Ospedaliera/IRCSS/Policlinico Universitario, del Presidio e dell'Unità Operativa) nell'Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme.

A tal fine, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente, ed in particolare con:

- l'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 Bolzano sul "Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia" Rep. Atti n. 125/CSR del 30 luglio 2015;
- l'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 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/CSR del 6 luglio 2017;

dichiara che è in possesso dei seguenti requisiti:

Criteri comuni a Presidi accreditati e Centri di terzo livello:

1. Documentata capacità in attività diagnostica (clinica, di laboratorio, strumentale)

A. Prestazioni e Servizi

Capacità di effettuare autonomamente le seguenti prestazioni diagnostiche:

- sierologia: anticorpi anti transglutaminasi, anti endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina;
- genetica: determinazione HD del genotipo HLA - *Il presidio deve essere in grado di garantire l'esecuzione del test genetico (HLA per i geni DQ2-DQ8); se non dotato di laboratorio di genetica in proprio predisponendo specifici percorsi in collaborazione con laboratori di altri presidi di rete di comprovata esperienza nel settore.*
- endoscopia digestiva (con sedazione unicamente per i Presidi pediatrici)
- esame istologico (colorazione EO; immunostochimica) della biopsia duodenale



B. Competenze e Formazione del Personale

- Personale medico appartenente alle seguenti specializzazioni: Medicina Interna o Gastroenterologia (Presidi per l'adulto), Pediatria (Presidi pediatrici) con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia. Dermatologia (limitatamente alla diagnosi della dermatite erpetiforme). Qualora non presente la figura del dermatologo nella sede del Presidio, devono essere predisposti specifici percorsi diagnostici con altri presidi accreditati con funzioni dermatologiche di comprovata esperienza nel settore.
- Anatomo-patologo con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia.
- Dietista

2. Adozione di percorsi assistenziali e di procedure organizzative conformi alle linee guida che garantiscano:

- Approccio interdisciplinare al paziente
- Collaborazione e informazione con i distretti ed i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta attraverso incontri periodici e schede informative sui pazienti
- raccolta dati che permetta il monitoraggio e la valutazione delle attività svolte.

3. Documentata esperienza in attività di supporto ai familiari dei pazienti:

- Educazione sanitaria per la gestione del paziente (tipo di materiale e modalità di divulgazione materiale informativo).
- Collaborazione con le Associazioni dei pazienti e familiari.

4. Attività di formazione e aggiornamento per i propri operatori del settore mediante:

- o Predisposizione di un piano di formazione per il personale della struttura (numero e tipologia di programmi svolti all'interno del piano formativo aziendale); altre iniziative di formazione.

Criteri specifici dei Centri di terzo livello¹:

A. Prestazioni e Servizi:

- diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria o 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 controllo di qualità e di appropriatezza clinica sulle diagnosi nei confronti dei Presidi accreditati;

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.

¹ Le strutture sanitarie che intendono candidarsi come Centri di Terzo livello devono allegare alla presente domanda una relazione che illustri esperienze e competenze in merito ai suddetti criteri specifici.



Si precisa inoltre che, qualora questa struttura sanitaria venga inserita nell'Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, il responsabile sarà il/la Dott./Dott.ssa (**specificare nome cognome e riferimenti telefonici e di posta elettronica del Responsabile**).

Data

Firma e timbro
(del Direttore Generale della ASL o dell'Azienda
Ospedaliera/IRCSS/Policlinico Universitario)

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'A' followed by a cursive 'lu'.