

## ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 settembre 2007, n. 700.

**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.**

### LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

- VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2001,n.1,
- VISTA la legge 4 luglio 2005 n. 123 “Norme per i soggetti malati di celiachia”,
- VISTO che l’art. 1 della predetta legge riconosce la celiachia come malattia sociale,
- VISTI in particolare gli art. 2 punto a) della suddetta legge che prevede “ la diagnosi precoce della malattia celiaca (e della dermatite erpetiforme)” e l’art. 3, comma 2) che prevede che per la realizzazione degli interventi relativi alla diagnosi precoce e alla prevenzione “ le Aziende Sanitarie si avvalgono di presidi accreditati dalle Regioni 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”
- VISTA la propria deliberazione n. 339 del 18.3.05 con la quale si individuavano i “criteri per pianificare l’istituzione e la regolamentazione dei Centri di riferimento regionali per patologie di elevata qualificazione o comunque considerate di alto interesse sanitario e sociale”,
- VISTO pertanto, che gli attuali centri di riferimento regionali ed i presidi per la malattia celiaca non rientrano più nel campo di applicazione del D.M. 18.5.2001 n 279“Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare” e della delibera G.R.1324/03 “Individuazione della rete regionale per la sorveglianza la diagnosi e la terapia delle malattie rare ai sensi del D.M. 18.5.2001 n.279 e della delibera G.R. 28.3.2002 n. 381”,

**RITENUTO** pertanto, di dover adeguare alla L. 4 luglio 2005 n. 123 la delibera G.R. 338/2005 che individuava i presidi per la diagnosi e la cura della malattia Celiaca (denominata sprue celiaca e classificata con il codice RI0060),

**CONSIDERATO** che l'apposito gruppo di lavoro per la celiachia (istituito con determinazione D0684 del 9.3.06) ha prodotto documenti relativi ai criteri per l'individuazione e il riconoscimento dei presidi e dei centri di riferimento per la diagnosi e la cura della malattia celiaca nonché il percorso diagnostico assistenziale per il malato celiaco, facenti parte integrante della presente deliberazione (All.A e B),

**RITENUTO** che le strutture ospedaliere che intendano essere riconosciute come Presidi per la diagnosi cura e monitoraggio della celiachia dovranno produrre domanda entro il termine di gg. 30 .dalla data di pubblicazione del presente atto sul BUR Lazio alla Direzione regionale Progr.ne Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro secondo lo schema accluso al presente atto (All.C) e attenendosi ai requisiti elencati in allegato A.,

**CONSIDERATO** che per i centri di riferimento si rinvia a quanto previsto dalla delibera G.R.339/05 “ Criteri per pianificare l'istituzione e la regolamentazione dei centri di riferimento regionali per patologie di elevata qualificazione o comunque considerate di alto interesse sanitario e sociale”,mentre per i Presidi di rete le domande saranno esaminate dal Gruppo di lavoro per la celiachia entro 30 giorni dalla data di presentazione,con verifica periodica sulla sussistenza dei requisiti,

**RITENUTO** tuttavia, necessario garantire, nelle more dell'individuazione delle nuove Strutture l'erogazione delle attività assistenziali in questione,presso le Strutture attualmente operative,

**ATTESO** che la presente deliberazione non è soggetta alla procedura di concertazione con le Parti Sociali;

All'unanimità

## **DELIBERA**

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente accolte,di:

approvare l'allegato A "Criteri per l'individuazione ed il riconoscimento dei Presidi di rete regionali per la diagnosi della malattia celiaca", parte integrante della presente deliberazione;

approvare l'allegato B "Percorso assistenziale celiachia. Dal sospetto diagnostico agli alimenti senza glutine", parte integrante della presente deliberazione;

approvare l'allegato schema di domanda (All. C), parte integrante della presente deliberazione, che le strutture ospedaliere dovranno utilizzare per essere riconosciute quali Presidi di rete per la celiachia presentando domanda entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera;

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

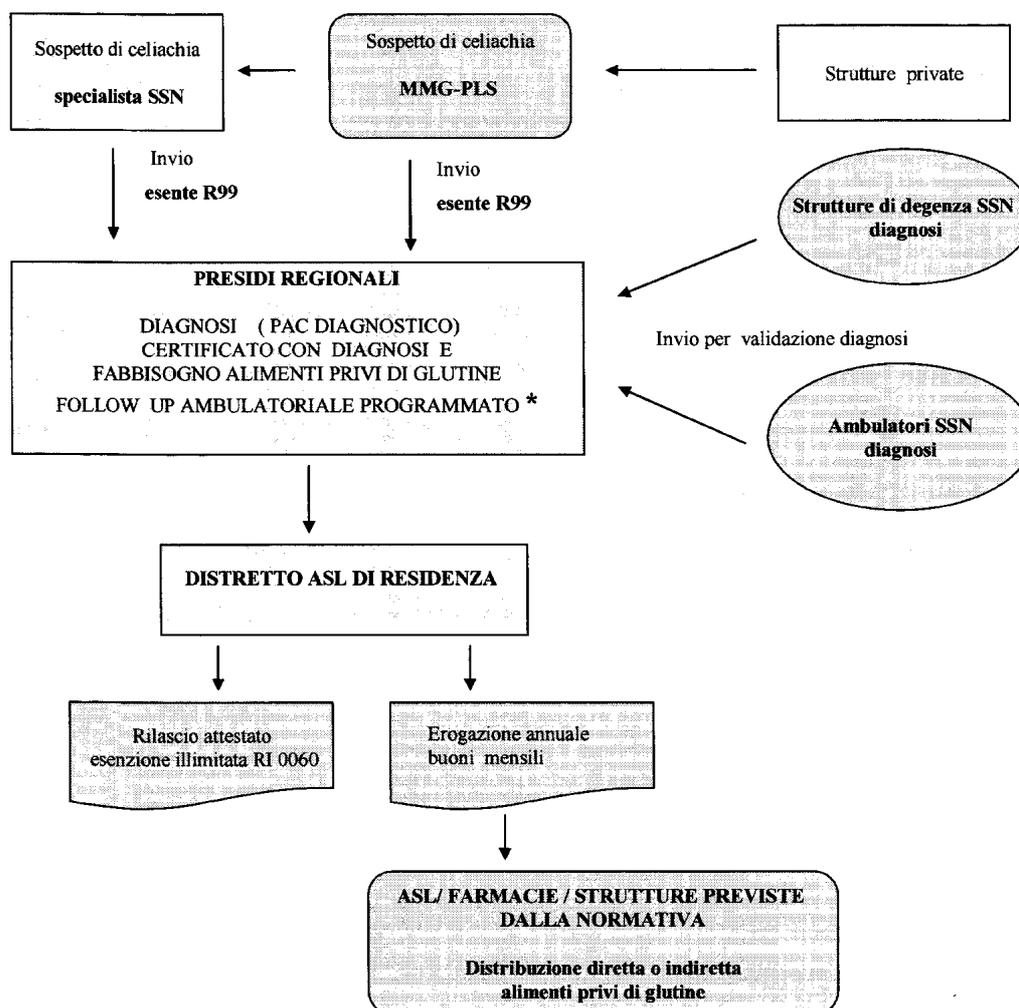
## ALLEGATO A.

### CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE ED IL RICONOSCIMENTO DEI PRESIDI DI RETE REGIONALI PER LA DIAGNOSI DELLA MALATTIA CELIACA

- 1. Documentata capacità in attività diagnostica (clinica, di laboratorio, strumentale) e/o terapeutica, specifica per patologia mediante idonea dotazione strumentale e funzionale:**
  - Utenti in carico.
  - Idonea dotazione di personale (specificare), strutture di supporto e di servizi complementari quali un centro di Endoscopia in grado di garantirne l'esecuzione anche in narcosi o sedazione.
  - Laboratorio in grado di garantire esami sierologici ed istologici, secondo indicazioni delle linee-guida, per la diagnosi e il follow-up del paziente.
  - Idonee modalità di raccolta dati per l'allestimento di un sistema informativo che permetta il monitoraggio e la valutazione delle attività.
  
- 2. Adozione di percorsi assistenziali e di procedure organizzative conformi alle linee guida che garantiscano:**
  - Attività del follow-up.
  - 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.
  - Attivazione di percorsi assistenziali per la presa in carico dei pazienti, con adozione di atto formale da parte della Direzione Sanitaria Aziendale, del percorso organizzativo per la diagnosi e il follow-up garantendo la facilità di accesso e la presa in carico del paziente.
  
- 3. Adozione di programmi di miglioramento nel rapporto con l'utente relativi a:**
  - Qualità percepita dal paziente e dai familiari, (questionari, ecc.).
  - Contatti con il paziente e con la famiglia attraverso lettere-invito.
  
- 4. Attività di supporto ai medici del SSR per la patologia specifica:**
  - Attività di consulenza programmata, attraverso riunioni periodiche e materiale informativo.
  - Condivisione di linee-guida e/o protocolli di diagnosi e terapia (adozione di protocolli formali e linee-guida).
  
- 5. 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.
  
- 6. Disponibilità ad attività di ricerca integrata con altri istituti di ricerca/presidi/centro di riferimento con eventuale disponibilità a svolgere attività scientifica nell'area epidemiologica e diagnostica- terapeutica.**
  - Numero di pubblicazioni sull'argomento e numero e tipo di collaborazioni in progetti di ricerca.
  
- 7. 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.

## ALLEGATO B

## PERCORSO ASSISTENZIALE CELIACHIA

*Dal sospetto diagnostico agli alimenti senza glutine*

\* Il presidio prende in carico il paziente con effettuazione di follow -up almeno annuale.  
Se dalla valutazione emerge una variazione dietetica che si riflette nella erogazione dei buoni ,il presidio ne dà comunicazione al distretto di residenza

MMG = Medico di Medicina Generale  
PLS = Pediatra di libera scelta  
R99 = codice di esenzione ticket per sospetto diagnostico di malattia rara  
RI0060 = codice esenzione Malattia Celiaca

## **Percorso assistenziale Malattia Celiaca** **Dal sospetto diagnostico alla erogazione degli alimenti privi di glutine**

Il paziente per il quale (dai dati clinici e/o di laboratorio) viene formulato il sospetto diagnostico di M.Celiaca è indirizzato dal Medico di Medicina Generale, dal Pediatra di Libera Scelta. o dallo specialista del SSN, ad uno dei presidi regionali della rete per gli accertamenti che porteranno alla conferma della diagnosi.

Nella prescrizione verrà indicato il codice di esenzione R99 “prestazioni richieste su sospetto diagnostico di malattia rara” (art.5 comma 2 D.M. 279/01).

### **Compiti del Presidio Regionale**

Il presidio regionale :

1- effettua l'iter diagnostico completo

Per la diagnosi si utilizza il PAC diagnostico come previsto dalla vigente normativa regionale

2- eroga in regime di esenzione le prestazioni finalizzate alla diagnosi della Azienda USL di

3- garantisce in regime di esenzione il follow up che sarà almeno annuale

(se nel corso della valutazione annuale emerge una variazione dietetica che si riflette in una variazione dell'importo dei buoni per l'acquisto degli alimenti, ne viene data comunicazione al Distretto della ASL di residenza)

4-redige il certificato con la diagnosi e il codice identificativo della malattia (RI0060) previsto dal DM 279/01 necessario per il rilascio dell'attestato di esenzione con validità illimitata e certifica il fabbisogno di alimenti privi di glutine nei limiti del tetto mensile previsto dal D.M. 4 maggio 2006 “limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine”.

Ai sensi dell'art. 4 del “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare...” DM 279 /2001, il Presidio eroga in regime di esenzione dalla partecipazione al costo le prestazioni finalizzate alla diagnosi così come tutte le prestazioni efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia e la prevenzione di ulteriori aggravamenti (art. 5 e 6).

Il medico che opera nel presidio regionale è l'unico che può certificare il diritto all'esenzione.

Il Presidio Regionale che ha diagnosticato la patologia ed ha in trattamento il paziente ,acquisisce anche informazioni sulle indagini svolte presso altre strutture erogatrici presenti sul territorio, informa il medico di M.G. o il pediatra di L.S. sull'evoluzione del quadro clinico e collabora con le associazioni dei pazienti e con le altre strutture socio-assistenziali.

La diagnosi di Malattia celiaca effettuata da specialisti o a seguito di ricovero in strutture del SSN non riconosciuti quali presidi regionali, dovrà essere validata e certificata da uno dei Presidi Regionali di rete attraverso l'esame della documentazione strumentale e di laboratorio in possesso dell'assistito.

La diagnosi effettuata da Centri privati (accreditati e non) o da specialisti privati (accreditati e non) dovrà essere riformulata quale sospetto diagnostico dal medico ( di Medicina Generale, Pediatra di L.S. o specialista) del SSN, per poter accedere al presidio regionale con idonea prescrizione.

### **Compiti del Distretto**

Il distretto della ASL di residenza :

1 – rilascia l’attestato di esenzione (che dà diritto ad usufruire in tutto il territorio nazionale di prestazioni in esenzione) con l’indicazione del D.M. di riferimento (279/01) , il codice identificativo della malattia (RI0060) . La validità è illimitata

2 – rilascia i buoni mensili per un periodo massimo di 1 anno , di importo indicato dallo specialista del Presidio e nei limiti del tetto massimo di spesa previsto dal DM 4 maggio 2006.

Ai soggetti affetti da m. celiaca è riconosciuto il diritto all’erogazione dei prodotti dietetici senza glutine ai sensi dell’art. 4 della legge 4 luglio 2005 n°123.

L’assistito riconosciuto esente ha diritto alle prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. Le prestazioni erogabili in regime di esenzione dalla partecipazione al costo sono prescritte secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali con riferimento a protocolli definiti previsti dalle vigenti normative.

I prodotti dietetici erogabili gratuitamente attraverso il Servizio Sanitario nazionale sono riportati nel Registro Nazionale di cui all’art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001 .

**ALLEGATO C**

**Fac-simile domanda per il riconoscimento di presidio di rete per la malattia celiaca**

Si richiede di voler inserire la suddetta struttura sanitaria quale presidio di rete per la malattia celiaca ai sensi della L.123/05.

ASL o Azienda Ospedaliera.....

Presidio (struttura ospedaliera).....

Criteri.....(indicare quelli posseduti elencati nell'allegatoA).....

**CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE ED IL RICONOSCIMENTO DEI PRESIDII DI RETE REGIONALI PER LA DIAGNOSI DELLA MALATTIA CELIACA**

- 1. Documentata capacità in attività diagnostica (clinica, di laboratorio,strumentale) e/o terapeutica,specifica per patologia mediante idonea dotazione strumentale e funzionale.**
- 2. Adozione di percorsi assistenziali e di procedure organizzative conformi alle linee guida .**
- 3. Adozione di programmi di miglioramento nel rapporto con l'utente .**
- 4. Attività di supporto ai medici del SSR per la patologia specifica.**
- 5. Documentata esperienza in attività di supporto ai familiari dei pazienti.**
- 6. Disponibilità ad attività di ricerca integrata con altri istituti di ricerca/presidi/centro di riferimento con eventuale disponibilità a svolgere attività scientifica nell'area epidemiologica e diagnostica- terapeutica .**
- 7. Attività di formazione e aggiornamento per i propri operatori del settore .**

Responsabile del presidio.....

Data.....

Firma.....  
(del rappresentante legale dell'Amm.ne  
di appartenenza del Presidio)