REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie

Proposta n. 273 **del** 23.11.2018

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 230 **Del** 27 NOV. 2018

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato- Regioni 105/csr del 06 luglio 2017 "sul documento recante <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>" e aggiornamenti connessi

[redacted]

Dirigente Generale

[redacted]

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale

della Regione Calabria n. _____ del _____

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 230 del 27 NOV. 2018

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato- Regioni 105/csr del 06 luglio 2017 recante "sul documento <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>" e aggiornamenti connessi

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente pro tempore della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del D.L. n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 19 aprile 2016 e del 26 luglio 2016, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la L. 23/12/2014, n. 190 recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"* (legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

[redacted]

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con l'anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli *standard* ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quìnquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della L. n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con Decreto Legislativo n. 192/2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico da sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

PREMESSO CHE:

- La Legge Regionale n. 9/2001 ha individuato i centri di riferimento per la diagnosi e cura della celiachia presso l'Azienda Ospedaliera Annunziata di Cosenza (Unità operativa di pediatria), la Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di Catanzaro e l'Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (Unità operativa di pediatria);
- Con la deliberazione di Giunta Regionale n. 178/2011 sono stati ulteriormente identificati quali Centri per la diagnosi e cura della malattia celiaca le UU.OO. di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese Ciaccio" e del P.O. di Lamezia Terme, unitamente alle UU.OO. di Gastroenterologia di tutti i PP.OO. del SSR;
- L'art. 5 della Legge Regionale n. 47/2012 ha testualmente disposto che "*In aggiunta a quanto previsto dalla l.r. n. 9 del 2001 ed in base a quanto previsto dalla delibera di Giunta regionale n. 178 del 20.5.2011, è individuato presso l'Ospedale di Vibo Valentia «G. Jazzolino» un altro centro di riferimento per la diagnosi ed il follow-up della celiachia*";
- La Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2012 ha specificato l'inserimento delle UU.OO. di Pediatria dell'ASP di Crotone e di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell'A.O. di Cosenza, tra quelle deputate alla diagnosi e cura della malattia celiaca;

CONSIDERATO CHE:

- Il 6 luglio 2017 è stato siglato l'Accordo Stato- Regioni 105/csr "sul documento <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>", che ha previsto, per la Regione Calabria, l'individuazione di un numero massimo di Presìdi accreditati pari ad otto (quattro per l'età adulta e quattro per l'età pediatrica) e di due Centri di terzo livello (uno per l'età adulta ed uno per l'età pediatrica);
- I contenuti di detto Accordo, impongono la rivisitazione del sistema di certificazione finalizzata alla diagnosi della malattia celiaca, anche in relazione al DPCM del 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. 150/2017 ha, tra l'altro, recepito il DPCM del 12 gennaio 2017, fornendo le prime disposizioni attuative in merito;

CONSIDERATO ALTRESI' CHE:

- il DCA n. 4/2016 ha recepito l'Accordo "Stato-Regioni" Rep. Atti 125/csr del 30 luglio 2015 relativo al "*Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 come modificata ed integrata dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 590/2013, ha stabilito le procedure per l'erogazione a carico del SSR dei prodotti privi di glutine a favore dei soggetti affetti da malattia celiaca residenti nella Regione Calabria;
- la circolare regionale prot. 33402 del 31 gennaio 2014 ha fornito chiarimenti applicativi alla DGR n. 230/13;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2013 ha costituito il Tavolo Tecnico Regionale previsto all'art. 3 comma 2 della Legge Regionale 47/2012;
- il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, pubblicato nella GURI n. 199 del 28/08/2018, "*Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»*, ha fissato i nuovi tetti di spesa in tema di erogazione di alimenti senza glutine;

DATO ATTO che per la parte specificamente attinente il punto 2.4 dell'allegato al DCA n. 124/2017 deve considerarsi vigente la regolamentazione regionale richiamata nel presente provvedimento;

PRESO ATTO che il Regolamento (UE) 609/2013, abrogando il settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP) ha fatto venir meno la necessità dell'autorizzazione in forma di riconosci-

mento per la produzione e il confezionamento degli ex prodotti dietetici senza glutine, stante la confluenza delle disposizioni sull'assenza di glutine o il suo contenuto molto basso tra le informazioni fornite con l'etichettatura ai sensi del Regolamento (UE) 1169/2011;

PRESO ATTO altresì che con nota prot. 0040810-25/10/2018-DGISAN-MDS-P il Ministero della Salute ha comunicato che in data 24 ottobre 2018 il Registro Nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN, sezione "Alimenti senza glutine" è stato aggiornato e conformato alle disposizioni del DM 10 agosto 2018;

RICHIAMATA la Legge 123/2005;

VISTA la nota prot. 14437 del 16/01/2018 a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, con la quale, facendo riferimento alla nota Commissariale prot. 395928 del 20/12/2017, si dispone, nelle more della ridefinizione più complessiva di tutte le declaratorie di cui al DDG n. 106/2016, di affidare la materia relativa alla "malattia celiaca" al Settore 2 del Dipartimento;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto sopra, di dover:

- recepire integralmente l'Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017 in allegato A al presente provvedimento per diventarne parte integrante e sostanziale;
- modificare ed integrare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 e ss.mm.ii. ed il DCA n. 4/2016, secondo quanto stabilito in allegato B al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- dare piena applicazione a quanto stabilito nel Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, pubblicato nella GURI n. 199 del 28/08/2018, secondo le modalità riportate in allegato B al presente provvedimento;
- modificare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2013 secondo quanto stabilito in allegato C al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- stabilire che i Centri di riferimento per la diagnosi e cura della malattia celiaca già individuati dalle norme regionali richiamate in premessa, forniscano al Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, le informazioni riportate in tabella 1 e 1bis dell'allegato B al presente provvedimento;
- precisare che per quanto non espressamente modificato e/o integrato dal presente atto, rimangono vigenti le disposizioni pregresse in materia;

Sulla base dell'istruttoria effettuata congiuntamente dai Settori n. 2 e n. 11 del Dipartimento e vista la relazione di accompagnamento al presente atto, prot. 397070 del 23 novembre 2018;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

- **DI RECEPIRE** integralmente l'Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017 in allegato A al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI MODIFICARE** ed integrare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 e ss.mm.ii. ed il DCA n. 4/2016, secondo quanto stabilito in allegato B al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI DARE PIENA APPLICAZIONE** a quanto stabilito nel Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, pubblicato nella GURI n. 199 del 28/08/2018, secondo le modalità riportate nel medesimo allegato B al presente provvedimento;
- **DI MODIFICARE** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2013 secondo quanto stabilito in allegato C al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI STABILIRE CHE** i Centri di riferimento per la diagnosi e cura della malattia celiaca già individuati dalle norme regionali richiamate in premessa, forniscano al Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, le informazioni riportate in tabella 1/B e 2/B dell'allegato B;
- **DI PRECISARE CHE** per quanto non espressamente modificato e/o integrato dal presente atto, rimangono vigenti le disposizioni pregresse in materia;

- **DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;
- **DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

[redacted]

Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura

[redacted]

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Regione Calabria

ALLEGATO A

DCA n._____del_____

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/CSR 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 - SEGRETARIATO GENERALE - UFFICIO CENTRALE DEGLI ARCHIVI

REGIONE CALABRIA - DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE

CAT[redacted]

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE 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 Naddeo
[redacted]

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETARIATO GENERALE

IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa
[redacted]

REGIONE CALABRIA
CATA[redacted]

"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:

[redacted]

Antonio Salvatore CALABRO'	Regione Toscana
Giuseppe FELICIANGELI	Regione Marche
Basilio MALAMISURA	Regione Campania
Stefano MARTELOSSI	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/Provincie 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	15.436	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/Provincie 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; 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

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).

[redacted]

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.

[redacted]

Regione Calabria

ALLEGATO B

DCA n. _____ del _____

Prime indicazioni operative PDTA Celiachia

Premessa

La celiachia è una patologia permanente di tipo autoimmunitario scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. È l'intolleranza alimentare più frequente e la stima della sua prevalenza si aggira intorno all'1%.

Il numero teorico dei celiaci in Italia è quindi di circa 600.000 contro i 198.427 diagnosticati al 31.12.2016 (fonte relazione annuale al Parlamento 2016 Ministero della Salute).

In Calabria i diagnosticati al **31/12/2017** risultano essere 6472 (prevalenza 0,32%) con il trend riportato nella tabella sottostante:

Tabella 1 (soggetti celiaci trend 2015-2017)

	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
Soggetti celiaci	**5333**	**5885**	**6472**

e, nello specifico, nell'anno **2017**:

Tabella 2 (soggetti celiaci al 31/12/2017)

Fasce di età	Soggetti Celiaci	Maschi	Femmine	Spesa
6M-1anno	5	2	3	€ 924,00
fino a 3,5 anni	88	26	62	€ 43.454,00
fino a 10 anni	691	231	460	€ 644.276,00
11-18 anni	1289	411	878	€ 1.522.119,00
19-40 anni	2420	610	1810	€ 2.810.596,50
41-65 anni	1749	316	1433	€ 2.037.624,00
>65 anni	230	64	166	€ 260.800,00
Totali	6472	1660	4812	€ 7.319.793,50

Nuovi LEA malattie croniche e invalidanti

La revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), definita dal DM 12/01/2017, ha previsto lo spostamento della celiachia e della sua variante clinica, la dermatite erpetiforme, dal novero delle malattie rare, all'elenco delle malattie croniche invalidanti. Il passaggio nel nuovo elenco è stato determinato dai dati epidemiologici attuali, che dimostrano come entrambe le forme cliniche non rientrino più nel limite di prevalenza stabilito a livello europeo per le malattie rare (inferiore di 5/10.000 abitanti).

In Regione Calabria il **DCA n. 150 del 03/11/2017** ha recepito il DPCM 12/01/2017, fornendo le prime indicazioni operative per l'applicazione dei nuovi LEA.

La **circolare del Ministero della Salute del 06/11/2017**, ha peraltro ribadito che Il DPCM di definizione dei nuovi LEA, prevede il riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per sei nuove malattie croniche. L'inserimento delle nuove tipologie di beneficiari non altera le regole in vigore per il riconoscimento dell'esenzione, il rilascio dell'attestato e le modalità di prescrizione, erogazione e rilevazione, ferma restando la necessità per tutti i soggetti coinvolti nella procedura, di aggiornare i relativi programmi informatici.

Con i nuovi LEA quattro malattie precedentemente incluse nell'elenco delle malattie rare, tra le quali la malattia celiaca, passano nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti, a decorrere dall'entrata in vigore del nuovo elenco di malattie rare. Gli assistiti affetti da tali malattie, già riconosciuti esenti e in possesso di un attestato di esenzione per malattia rara, potranno continuare a usufruire dei benefici già riconosciuti fino a quando le AASSPP non provvederanno all'aggiornamento degli archivi e alla sostituzione degli

attestati, possibilmente con modalità automatizzate, curando di minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti (ad es, lettera di invito allo sportello e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.).

Per i soggetti che chiedono l'esenzione ex novo, la certificazione segue la procedura descritta nel DM n. 329 del 1999 per l'ottenimento dell'attestato di esenzione per malattia cronica e invalidante.

Tuttavia le indicazioni ministeriali di cui sopra devono essere attuate in combinato disposto con il **DCA n. 4/2016**, che ha recepito l'Accordo "Stato-Regioni" Rep. Atti 125/csr del 30 luglio 2015 relativo al "*Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia*" e con l'**Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017** "sul documento <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>", oggetto di recepimento regionale in allegato A.

Livelli essenziali di assistenza e celiachia

Gli assistiti diagnosticati possono usufruire, **in regime di esenzione**, di tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

È ritenuta pertanto essenziale l'adeguata informazione e l'aggiornamento al "medico prescrittore", affinché sia consapevole della tipologia degli esami che sono riconducibili e appropriati al monitoraggio della celiachia e della relativa cadenza temporale, peraltro già definiti nel DCA **n. 4 dell'11 gennaio 2016**.

La piena aderenza al principio di appropriatezza consente il razionale impiego della spesa pubblica e la piena tutela della salute del paziente. Resta sempre inteso che il medico, in scienza e coscienza, può diversamente valutare per il paziente che ha in osservazione.

Sul fronte dell'assistenza integrativa alla dieta, ai fini di garantire un'alimentazione corretta ed 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, con i tetti di spesa fissati a livello ministeriale.

Presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia

L'allegato A del presente atto, come detto, ha recepito l'Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017, prevedendo, in Regione Calabria, l'individuazione di 4 presidi accreditati per l'età adulta e 4 presidi accreditati per l'età pediatrica, nonché l'individuazione di due centri di "Terzo livello", uno per l'età adulta ed uno per l'età pediatrica.

Già la legge 123/2005 all'art.3 c.1-2, stabiliva 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*".

Inoltre la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 e s.m.i. aveva già disposto che la certificazione di diagnosi di malattia celiaca fosse rilasciata da uno dei centri di riferimento, per come individuati dalle norme regionali vigenti.

Ciò posto, si ritiene sostanziale ribadire che la diagnosi di celiachia venga effettuata e certificata esclusivamente presso i Presidi accreditati e i centri di Terzo Livello individuati dalla Regione.

All'uopo, i centri di riferimento già operanti e individuati dalle norme regionali vigenti (Legge Regionale n. 9/2001, deliberazione di Giunta Regionale n. 178/2011, Legge Regionale n. 47/2012, deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2012) ed elencati nelle **tabelle 1/B e 2/B** del presente allegato B dovranno, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, autocertificare la sussistenza dei requisiti previsti in allegato A (Presidi Accreditati e Centri di Terzo livello) ai fini dell'individuazione formale finalizzata all'attività di certificazione della diagnosi di malattia celiaca. L'autocertificazione contenente le informazioni elencate nelle tabelle 1/B e 2/B, dovrà essere formalmente trasmessa a cura delle Direzioni Aziendali/Management.

Il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, previa verifica dei requisiti autocertificati, predisporrà il relativo provvedimento.

I Presidi Accreditati e Centri di terzo livello così individuati adotteranno il modello di certificazione riportato in **appendice 1** al presente allegato.

Principali Compiti dei Presidi Accreditati e dei Centri di Terzo livello

Sono compiti dei **Presidi accreditati** individuati a livello regionale:
-follow-up e monitoraggio della malattia, con prestazioni diagnostiche e di counseling, riguardanti l'insorgenza di patologie correlate, in collaborazione con i MMG/PLS
-informazione circa l'opportunità di screening dei parenti di primo grado e degli altri soggetti a rischio
-raccordo con il MMG /PLS che ha in cura il paziente per ogni informazione e aggiornamento relativo al quadro clinico-diagnostico
-coordinamento e comunicazione con AASSPP – Distretti Sanitari
-raccordo costante con i Centri regionali di terzo livello e con Il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, anche per interventi di educazione sanitaria e iniziative di comunicazione/informazione
-educazione alimentare e informazione a pazienti e relativi parenti, anche in collaborazione con l'Associazione Italiana Celiachia onlus (AIC).

Sono compiti dei **Centri di Terzo livello** individuati a livello regionale:
-tutti i compiti dei Presidi accreditati
-diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria e complicata
-realizzazione di attività formative e informative nei confronti della classe medica regionale, d'intesa con il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
-realizzazione di attività di audit verso i Presidi accreditati, su indicazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
-supporto tecnico scientifico al Tavolo tecnico previsto dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012 e al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
-supporto tecnico scientifico ai Presidi accreditati
-proposte al Tavolo tecnico previsto dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012 e al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, per adozione di linee guida e attività di ricerca.

Il percorso diagnostico - terapeutico

Le strategie e gli algoritmi diagnostici, sia per l'età adulta che per l'età pediatrica sono stati già approvati con **DCA n. 4 dell'11 gennaio 2016** al quale si rimanda integralmente per la puntuale applicazione.
I Medici di Medicina Generale (**MMG**) ed i Pediatri di libera scelta (**PLS**) sono chiamati all'individuazione dei quadri clinici sospetti (diarree croniche, sospetto di accrescimento staturo-ponderale, anemie intrattabili, osteoporosi precoce, ecc.) e ad osservare alcune situazioni (gruppi a rischio) quali familiarità; malattie autoimmune; s. di Down, s. di Turner, s. di Williams; deficit selettivo di IgA.
Quando opportuno il MMG/PLS richiede l'esecuzione dei test sierologici, secondo quanto indicato negli algoritmi relativi all'età pediatrica e all'età adulta del citato DCA n. 4/2016.
In caso di sierologia positiva invia i pazienti presso i Presidi accreditati/ Centri di Terzo livello individuati nel territorio regionale, per l'accertamento diagnostico.
In caso di malattia diagnosticata, a cura dei Presidi/Centri viene rilasciato al paziente il certificato (appendice 1), regolarmente protocollato/numerato, di cui una copia viene conservata dall'emittente. Il paziente viene così inserito nel sistema di follow up/monitoraggio periodico da parte del Presidio accreditato/ Centro di Terzo livello, in sinergia con il MMG/PLS di riferimento.
Si ricorda che, come precisato in allegato A al presente provvedimento, la nuova collocazione della malattia celiaca nell'elenco delle malattie croniche, prevede che le prestazioni specialistiche per giungere alla diagnosi non siano più in esenzione.
Contestualmente, gli estremi del certificato rilasciato vengono inseriti nel registro regionale delle malattie rare, nel quale, a cura del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, viene individuata una sezione specifica per la malattia celiaca. Ciò consentirà di tenere un elenco aggiornato dei diagnosticati. Per tale registro, sarà fornito un accesso (limitato alla sezione specifica "celiachia") anche ai competenti uffici distrettuali delle AASSPP per la verifica della certificazione rilasciata, in sede di procedura di autorizzazione ai fini dell'esenzione e per il

rilascio dei buoni spesa.

Fino all'attivazione della specifica sezione del registro di cui sopra e al rilascio delle credenziali di accesso, la trasmissione del certificato tra Presidi/Centri e Distretti AASSPP, deve avvenire a mezzo posta elettronica certificata, precedentemente individuate dagli Enti, garantendo una tracciabilità del flusso informativo, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy.

L'utente in possesso della certificazione di diagnosi di malattia celiaca fatta presso un Presidio/Centro individuato dalle norme regionali, può ritirare presso il Distretto Sanitario di residenza (che verifica la certificazione inserita nel registro di cui sopra, ovvero nella comunicazione trasmessa a mezzo pec) il tesserino di esenzione ticket, cod. 059.

Il competente servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del cittadino celiaco già munito di esenzione (cod. 059), provvede al rilascio dell'autorizzazione utile all'accesso ai prodotti privi di glutine attraverso la consegna, con cadenza annuale, di buoni di spesa mensili, ognuno frazionato in quattro parti di pari importo ed il cui valore complessivo corrisponde al tetto fissato con Decreto Ministeriale.

Alla data di redazione del presente atto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 199 del 28/08/2018 **il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018** *"Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»*, che fissa i nuovi tetti di spesa, ai quali le AASSPP devono adeguarsi. Viene pertanto superato quanto fissato nel D.M. 04/05/2006 (richiamato nella **DGR 230/2013** e s.m.i.).

Nella tabella 3 sono riepilogati i nuovi tetti di spesa.

Con circolare n. 0036901-26/09/2018-DGISAN-MDS-P, il Ministero della Salute ha specificato che a partire dal **12 settembre 2018** le Regioni, attraverso le AASSPP, **sono tenute ad applicare i nuovi limiti mensili previsti dal DM 10/08/2018.**

Con nota prot. 325407 del 27 settembre 2018, la Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ha comunicato alle AASSPP regionali, la necessità di applicare i nuovi tetti di spesa, per come previsto dal DM 10/08/2018, a partire dal 12 settembre 2018.

Considerato che agli aventi diritto erano stati già consegnati i buoni spesa per l'anno 2018, secondo i tetti di spesa precedentemente previsti, le Aziende Sanitarie erano tenute, nei termini utili all'uopo, a procedere alla sostituzione dei buoni già emessi, rilasciati e ancora spendibili, con i nuovi emessi conformemente al DM 10/08/2018.

Qualora tale attività non fosse stata effettuata o non si sia completata, al fine di non determinare situazioni disomogenee, si forniscono le seguenti indicazioni operative per l'adeguamento uniforme nel territorio regionale. Le AASSPP devono:

1.aggiornare i buoni spesa ai tetti previsti dal DM 10/08/2018, procedendo operativamente secondo le linee definite nella DGR 230/2013 come modificata dalla DGR 509/2013;

2.procedere al richiamo degli assistiti, per la sostituzione, previo annullamento, dei buoni spesa ancora spendibili, con i nuovi emessi conformemente al DM 10/08/2018;

3.comunicare alle farmacie e agli esercizi convenzionati i nuovi criteri di adeguamento, l'annullamento della validità dei buoni precedentemente emessi e ancora spendibili, rappresentando che, comunque, a far data **01 dicembre 2018, i buoni spesa presentati per l'acquisto dei prodotti, devono essere sostituiti con quelli riportanti i valori riferiti ai tetti di spesa fissati nel DM 10/08/2018;** il valore spendibile e rimborsabile a carico del SSR, pertanto, dal 01 dicembre 2018, non potrà superare quello riportato in **tabella 3.**

4.comunicare alle farmacie e agli esercizi convenzionati che a far data **1 gennaio 2019** i prodotti erogabili a carico del SSR sono unicamente quelli inseriti nella sezione "Alimenti senza glutine" del Registro Nazionale, aggiornato e conformato alle disposizioni del DM 10 agosto 2018 e pubblicato in data 24 ottobre 2018.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie Provinciali dovranno procedere all'eventuale recupero della somma extra-LEA erogata dal 12 settembre al 30 novembre 2018 (differenza tra valore del buono rilasciato antecedentemente il 12/09/2018 e valore del buono conforme al DM 10/08/2018).

Tabella 3 (tetti d spesa DM 10/08/2018)

fasce età	Limite mensile €	Frazionabilità in 4 buoni di €
6 mesi - 5 anni	€ 56,00	4 buoni da 14 €
6 - 9 anni	€ 70,00	4 buoni da 17,50 €
10 - 13 anni	€ 100,00 maschi	4 buoni da 25,00 € maschi
	€ 90,00 femmine	4 buoni da 22,50 € femmine
14 - 17 anni	€ 124,00 maschi	4 buoni da 31,00 € maschi
	€ 99,00 femmine	4 buoni da 24,75 € femmine
18 - 59 anni	€ 110,00 maschi	4 buoni da 27,50 € maschi
	€ 90,00 femmine	4 buoni da 22,50 € femmine
≥ 60 anni	€ 89,00 maschi	4 buoni da 22,25 € maschi
	€ 75,00 femmine	4 buoni da 18.75 € femmine

Follow up

Secondo quanto fissato nel DCA **n. 4 dell'11 gennaio 2016,** l'attività di follow up verso il soggetto affetto da malattia celiaca prevede un controllo **entro 6-12 mesi dalla diagnosi** e, successivamente, **ogni 1-2 anni** (salvo complicanze).

Ad ogni controllo dovranno essere eseguiti (**in regime di esenzione cod 059**):

visita medica, valutazione dietetica, controllo dell'emocromo e dosaggio anticorpi serici anti-transglutaminasi di classe IgA (o IgG se vi è deficit delle *IgA).*

Gli accertamenti ematici per la valutazione del metabolismo del ferro (sideremia e ferritinemia) e la folatemia vanno eseguiti solo al primo controllo e, se alterati, ripetuti ai successivi fino alla normalizzazione.

Inoltre, il dosaggio di sideremia, ferritinemia e folatemia va eseguito in caso i valori di emoglobinemia o e/o volume globulare medio risultino alterati.

Per quanto attiene la valutazione dell'autoimmunità per tireopatia:

si effettua il dosaggio TSH e anticorpi anti TPO alla diagnosi e, conseguentemente:

l) se entrambi nella norma: TSH ogni 3 anni

2) se entrambi alterati: tireopatia autoimmune (percorso codificato per tale patologia in esenzione)

3) se uno dei due alterato: visita con endocrinologo per valutare tireopatia autoimmune (con percorso come punto 2).

Altri esami strumentali e specialistici vanno effettuati se la valutazione clinica lo suggerisce, specificando la motivazione.

Nell'adulto, la densitometria ossea andrebbe eseguita di routine una volta almeno, dopo 18 mesi di dieta senza glutine e ripetuta periodicamente su indicazione del curante, solo se patologica o vi siano indicazioni cliniche.

Negli schemi seguenti è riassunto il **PDTA** per il soggetto affetto da malattia celiaca

Schema 1 PDTA Celiachia



1^ CONTROLLO 6-12 MESI DOPO DIAGNOSI	SUCCESSIVI CONTROLLI OGNI 1-2 ANNI (SALVO COMPLICANZE)
visita medica, valutazione dietetica, controllo dell'emocromo e dosaggio anticorpi serici anti-transglutaminasi di classe IgA (o IgG se vi è deficit delle *IgA)* sideremia, ferritinemia e folatemia*	compliance dieta senza glutine, verifica alterazioni metaboliche e comparsa malattie autoimmuni, densitometria ossea. TSH*

* solo per valori di emoglobinemia o e/o volume globulare medio risultino alterati

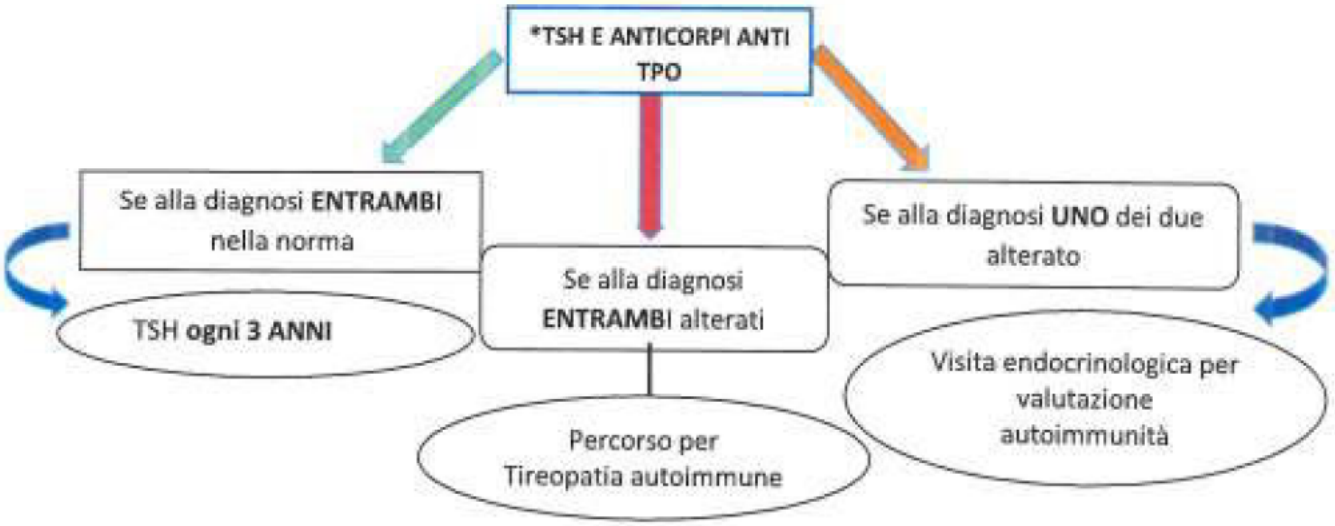

Tabella 1/B: REQUISITI PRESIDI

Indicare con "SI" nella casella corrispondente il requisito posseduto
Indicare con "NO" nella casella corrispondente il requisito non presente

	PRESTAZIONI E SERVIZI [1]				COMPETENZE E FORMAZIONE DEL PERSONALE[2]					ASSISTITI[3]	
	sierologia [a]	genetica [b]	endoscopia digestiva [c]	esame istologico [d]	Medicina interna gastroenterologia immunologia [e]	Pediatria [f]	dermatologia [g]	anatomo-patologo [h]	dietista	Numero diagnosi 2017	Numero diagnosi 2018
A.O RC Pediatria											
A.O. CS Pediatria											
Clinica Pediatrica UMG											
A.O. CZ Pediatria											
P.O. Lamezia T. Pediatria											
A.O RC Gastroenterologia											
A.O. CS Gastroenterologia											
UMG Gastroenterologia											
A.O. CZ Gastroenterologia											
P.O. VV Gastroenterologia											
P.O. KR Gastroenterologia											
P.O. KR Pediatria											

[1] capacità di effettuare autonomamente le prestazioni diagnostiche:
[a] *anticorpi antitransglutaminasi, anti-endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina*
[b] *determinazione HD del genotipo HLA*
[c] *con sedazione (unicamente per i presidi pediatrici)*
[d] *colorazione EO immunoistochimica della biopsia duodenale*

[2] *personale medico con specializzazione in*
[e] *presidi per l'adulto (con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia)*
[f] *presidi pediatrici (con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia)*
[g] *limitatamente alla dermatite erpetiforme*
[h] *con comprovata esperienza nella diagnosi della celiachia*

[3] *indicare il numero di certificazioni di diagnosi rilasciate nel rispettivo anno*

FIRMA RESPOSABILE STRUTTURA ***FIRMA DIREZIONE SANITARIA***



Tabella 2/B: CRITERI SPECIFICI

Indicare con "SI" nella casella corrispondente il requisito posseduto

Indicare con "NO" nella casella corrispondente il requisito non presente

	PRESTAZIONI E SERVIZI			COMPETENZE E FORMAZIONE DEL PERSONALE				ASSISTITI	
	diagnosi e cura celiachia refrattaria e complicata [a]	formazione medici sulla celiachia [b]	audit sui presidi accreditati [c]	Personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia [d]	Pubblicazioni su riviste dotate di IF [d]	Relatori a convegni sulla celiachia [d]	Docenti a corsi sulla celiachia [d]	Numero diagnosi	
								2017	2018
A.O RC Pediatria									
A.O. CS Pediatria									
Clinica Pediatrica UMG									
A.O. CZ Pediatria									
P.O. Lamezia T. Pediatria									
A.O RC Gastroenterologia									
A.O. CS Gastroenterologia									
UMG Gastroenterologia									
A.O. CZ Gastroenterologia									
P.O. VV Gastroenterologia									
P.O. KR Gastroenterologia									
P.O. KR Pediatria									

[a] *secondo il protocollo per la diagnosi e follow up della celiachia approvato nella csr 30/07/2015*
[b] *attività di formazione effettuata (se SI indicare il numero)*
[c] *attività di audit effettuate (se SI indicare il numero)*
[d] *se SI indicare il numero di medici del Centro che possiede il requisito ed il rispettivo numero di pubblicazioni/relazioni/docenze*

FIRMA RESPOSABILE STRUTTURA

FIRMA DIREZIONE SANITARIA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Presidio di rete per la Malattia Celiaca ai sensi del DM n.279/01 e s.m.i.

Resp.le _____

U.O. .....

PROTOCOLLO n. .....

CERTIFICATO DI MALATTIA CELIACA E DERMATITE ERPETIFORME

Si certifica che il / la Sig. / Sig.ra _____

Nato /a il ___/___/_____ nel comune di _____ Provincia _____

Residente a _____ in via _____

Codice Fiscale | | | | | | | | | | | | | | | | |

E affetto / a da Malattia Celiaca, codice di esenzione 059, e necessita di dietoterapa a vita con alimenti privi di glutine in base al genere e alla fascia di età (DM 08/06/01 e s.m.i.)

CRITERI DIAGNOSTICI

1. Specificare sintomi o patologie associate o screening per familiarità che hanno motivato l'esecuzione delle indagini specifiche:

_____

_____

_____

2. Sierologia (*riportare titolo anticorpale e valori normali degli esami eseguiti*):

IgA sieriche		IgA-tTG+		IgA-EmA		DPG-AGA IgA	
		IgG-tTG+		IgA-EmA		DPG-AGA IgG	

3. Biopsia: eseguita ☐ a dieta libera ☐ agglutinata ☐ — NON eseguita ☐ in paziente pediatrico ☐ In paziente adulto ☐ — Rispondenza requisiti ESPGHAN 2012 ☐ Motivare: _____

4. Classificazione istologica — Marsh 1 ☐ Marsh 2 ☐ Marsh 3a ☐ Marsh 3b ☐ Marsh 3c ☐

Villanacci e Corazza	Tipo 1 ☐	Tipo2 ☐	GRADO A
	Tipo 3c ☐	Tipo 3b ☐	GRADO B1
	Tipo 3c ☐		GRADOB2

5. Genetica

DQ2	presente ☐	assente ☐	DQA1*05	presente ☐	assente ☐	
DQ8	presente ☐	assente ☐	DQB1*02	presente ☐	assente ☐	omozigosi ☐
			DQB1*0302	presente ☐	assente ☐	

6. BIOPSIA CUTANEA CON: ☐ esame istologico ☐ immunofluorescenza
7. Coltura d'organo POS NEG

DATA INIZIO DIETA GF ___/___/_____

DATA ___/___/_____

Timbro e firma Medico

[redacted]

Regione Calabria

ALLEGATO C

DCA n. _____del_____

Modifiche alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 57 del 18/02/2013

Con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57 del 18/02/2013 è stata data esecuzione a quanto stabilito dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012, mediante la costituzione di un tavolo tecnico presso il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie.
La riorganizzazione regionale subentrata dal 2016 e l'approvazione del DPCM 18/03/2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" rendono necessario provvedere ad una rimodulazione del tavolo, in modo da consentire una puntuale definizione degli adempimenti previsti dalla Legge Regionale n. 57/2012.
A modifica, pertanto della DGR n. 57/2012:

1. Il Tavolo tecnico previsto dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012 è costituito presso il Settore n. 2 del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria e presieduto dal Dirigente del Settore n. 2;
2. Il suddetto tavolo è composto da:
   a. Dirigente del Settore n. 2
   b. Dirigente del Settore n. 11 o suo delegato
   c. Funzionario responsabile in materia di Celiachia
   d. Un rappresentante del Settore n. 13
   e. Un Dirigente Medico individuato tra i SIAN delle AASSPP
   f. Un rappresentante designato dall'Associazione Italiana Celiachia della Calabria
   g. Un dirigente Medico individuato tra le strutture universitarie Centri di diagnosi della Celiachia
   h. Un dirigente Medico individuato tra le strutture Ospedaliere Centri di diagnosi della Celiachia
   i. Un dirigente individuato tra i Servizi delle AASSPP deputati al rilascio dei buoni spesa.

2.1 Il presidente del tavolo individua altresì, tra il personale disponibile presso il Settore, un segretario verbalizzante.

2.2 Al tavolo possono essere invitati di volta in volta, altri componenti competenti per materia, nella discussione di specifici argomenti.

3. Con provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, su proposta del Settore n. 2, sono formalizzati i nominativi dei componenti il tavolo tecnico, di cui al punto 2, per la cui costituzione non derivano nuovi oneri a carico dell'Amministrazione.
4. Al Tavolo tecnico è demandata la definizione di quanto previsto dall'art. 3 comma 2 lettere da *a)* ad *h)* della L.R. n. 47/2012, da approvarsi con appositi atti regionali, istruiti dal Settore n. 2 (anche congiuntamente ad altri Settori interessati).

[redacted]