



# **La celiachia nei Dpcm sui nuovi LEA**

**6 Dicembre 2016, Roma**

***XII° Commissione Igiene e Sanità***

***Senato della Repubblica***

**Giuseppe Di Fabio, Presidente AIC**

**Caterina Pilo, Direttore Generale AIC**

**Marco Silano, Coordinatore del Board scientifico AIC, Ist. Superiore Sanità**

# Chi è AIC

---

**Dal 79  
rappresenta i  
pazienti celiaci  
in Italia**

**Membro  
Fondatore  
Dell'AOECS**

**20 associazioni  
territoriali e una  
sede nazionale**

---

# Chi è AIC



**Fondazione Celiachia: finanzia la ricerca scientifica italiana sulla celiachia, DE e patologie glutine correlate**

**Impresa Sociale SBS: conduce attività di utilità sociale in tema di celiachia e dieta senza glutine**

### Dai LEA 2001 ad oggi: da malattia rara a cronica

- La malattia **rara**: nell'UE sono considerate rare le malattie che colpiscono meno di 5 persone su 10 000
- La Celiachia: ha una prevalenza in Italia e nel mondo di 1:100 (in Europa da 1:150 a 1:50)
- Le **tutele della celiachia fino ad oggi**: In Italia il DM 279 del 2001 assicura “le prestazioni di assistenza sanitaria finalizzate alla **diagnosi**, al **trattamento** e al **monitoraggio** della malattia”
- L'**esenzione**: il codice RI0060 (dermatite erpetiforme: RL0020) in (quasi) tutte le regioni italiane consente la diagnosi anche dei familiari di 1° grado
- LEA 2001: l'**erogazione gratuita della terapia**, alimenti senza glutine
- Nei piani regionali **(in 16 regioni) sono previste forme di assistenza che garantiscono l'esenzione per il follow up**

### Dai LEA 2001 ad oggi: da malattia rara a cronica

- La **malattia cronica, incidenza molto superiore alle malattie rare**, l'OMS stima che in Europa siano causa dell'86% dei morti e il 77% del carico di malattia
  - Una delle **priorità della Salute Pubblica**, investimento nella prevenzione e di un modello assistenziale che garantisca l'assistenza del paziente lungo tutto il decorso della malattia
  - Le tutele: **danno diritto all'esenzione della partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie correlate.**
-

# NUOVI LEA

## Cosa cambia per i pazienti?



### LEA 2016

		Condizioni di spesa per il cittadino
<b>ELENCO PATOLOGIE</b>	malattie croniche (Allegato 8)	
<b>CODICE</b>	059 codice per celiachia e dermatite erpetiforme (entrambe come malattia celiaca) 059.579.0 codice malattia cronica internazionale per celiachia 059.694.0 codice malattia cronica internazionale per dermatite erpetiforme	
<b>DIAGNOSI</b>	<u>Rif. LEA 2016, Art 15 e All. 4:</u> Nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni elencate nel nomenclatore di cui all'allegato 4 al presente decreto. L'erogazione della prestazione è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore	<b>COMPARTECIPAZIONE</b> ?
<b>GENETICA</b>	<u>Rif. LEA 2016, All.4 [le prestazioni sono desunte dal Protocollo Diagnosi GU 191/2015]:</u> ANTIGENI HLA: Cod. 90.81.4, laboratorio, numero nota 62 (per le patologie/condizioni riportate nell'allegato Genetica (colonna D), su prescrizione specialistica)	<b>COMPARTECIPAZIONE</b> ?
<b>TERAPIA</b>	<u>Rif. LEA 2016, Art 14:</u> Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì [...] e alle persone affette da celiachia l'erogazione degli alimenti privi di glutine. [...] Ai soggetti affetti da celiachia l'erogazione dei prodotti senza glutine è garantita nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal medesimo Ministero della salute	<b>COMPARTECIPAZIONE</b>
<b>MONITORAGGIO FOLLOW-UP</b>	<u>Rif. LEA 2016, All.8</u> Le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la Prevenzione degli ulteriori aggravamenti [non specificate]	<b>ESENZIONE</b>



1 Fine del regime di esenzione per la diagnosi di celiachia

### LA CRITICITA'

Nei nuovi LEA le prestazioni specialistiche per giungere alla diagnosi cessano di essere in regime di esenzione (come, invece, previsto dal decreto delle malattie rare che era contemplato dai LEA 2001)

AIC evidenzia che la celiachia, pur essendo una malattia cronica, ha nella diagnosi ancora il punto di debolezza: sono diagnosticati in Italia solo poco più del 30% dei casi attesi totali e sappiamo che la diagnosi in Italia si raggiunge mediamente in 6 anni. Si aggiunge una troppo diffusa ignoranza sulla celiachia e le condizioni glutine correlate, secondo quanto emerge dalle troppe diete SG prescritte in assenza di diagnosi.

AIC teme che l'aggravio degli oneri sulle famiglie dei potenziali celiaci possa essere un ostacolo all'obiettivo dichiarato di incremento delle diagnosi come prevenzione delle complicanze. Inoltre, l'applicazione di differenti forme di partecipazione alla spesa sanitaria a seconda delle Regioni di residenza manterrà la forte disparità di trattamento dei celiaci nel territorio nazionale che interessa la diagnosi, ma anche il monitoraggio e l'accesso alla terapia



2 Esenzione per il monitoraggio e compartecipazione per la diagnosi: ma quali esami?

### LA CRITICITA'

il Dpcm indica per la celiachia “tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti” rimandando al “medico prescrittore” (anche il Medico di Medicina Generale, non solo lo specialista) la scelta dell’esame, purchè contenuto nel citato allegato 8

Quindi nei nuovi LEA non ci sono indicazioni specifiche al medico “prescrittore” sugli esami in esenzione da prescrivere per il monitoraggio della malattia celiaca

AIC evidenzia il rischio della prescrizione di esami non necessari, magari anche con cadenza temporale più frequente rispetto alla reale necessità, se il medico prescrittore non conosce o non segue il nuovo Protocollo Diagnosi e Follow up

L’allarme viene lanciato anche dai medici specialisti che paventano sprechi di risorse con prescrizioni fuori standard e troppo frequenti

**AIC evidenzia che tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti sono oggetto di una parte del "Protocollo per la diagnosi e Follow up della Celiachia" pubblicato in G.U. 199 del 19/8/2015, redatto dal Tavolo Tecnico presso la DGISAN. Il documento merita l'impegno di diffusione da parte dello stesso Ministero, favorendo che diventi linea guida per quel "medico prescrittore" citato dal decreto**





**3 Centri di riferimento**

### LA CRITICITA'

I nuovi LEA implicano anche che, essendo ora celiachia e DE malattie croniche, secondo il panorama giuridico delle cronicità non si prevedono centri di riferimento e le prescrizioni anche in esenzione (monitoraggio) possono essere effettuate da qualsiasi «medico prescrittore»

Per la celiachia, il Decreto Veronesi del 2001, la L. 123/2005 e la delibera della CSR del 30/7/15 prevedono i centri di riferimento

**N.B.: presso il Ministero della Salute il gruppo di esperti che ha formulato il Protocollo di Diagnosi ha appena definito i criteri per la nuova classificazione dei centri di riferimento, peraltro previsti al comma 2 dell'art 3 della L. 123/05 anche per il monitoraggio.**



4 Modalità di  
accesso  
all'esenzione

### LA CRITICITA'

All'entrata in vigore dei LEA le modalità per ottenere l'esenzione per la celiachia cambieranno, aderendo alle procedure vigenti per tutte le malattie croniche. Il nuovo attestato di esenzione sarà rilasciato a fronte della presentazione di una certificazione di malattia redatta da uno specialista del SSN

**AIC segnala il potenziale rischio che le amministrazioni sanitarie locali possano richiedere la procedura anche ai celiaci già titolari del codice esenzione della malattia rara e non solo alle nuove diagnosi.** Questo sarebbe un aggravio notevole, oltre che insensato (la malattia celiachia è patologia irreversibile, avere cambiato quadro normativo di riferimento non può significare che spetti al paziente l'onere di dimostrare di essere titolare del nuovo diritto), possibile fonte di ritardo nell'accesso alle nuove tutele da parte dei pazienti

Ove non sia possibile emendare il decreto in ordine al raggiungimento degli obiettivi indicati, AIC rivolge **la richiesta di accompagnare la pubblicazione dei nuovi LEA con l'emanazione di una nota di indirizzo, o interpretativa, specificamente rivolta alla celiachia, in ordine al cambiamento di regime cui la malattia sarà sottoposta a partire dalla pubblicazione del nuovo decreto.**

La nota, rivolta alle Amministrazioni Sanitarie locali, deve essere mirata a evitare difformi interpretazioni e disuguaglianze che sarebbero generate dal trattamento diverso degli stessi pazienti nelle diverse regioni del nostro paese, ritenendo la tutela della salute principio e finalità in capo agli organi centrali.

## La nota, dovrebbe contenere:

- il Protocollo di Diagnosi e Follow up (GU 191/2015), veicolato come gold standard della diagnosi e monitoraggio del **paziente celiaco**, ritenendo che **l'informazione e aggiornamento del medico sia essenziale per la prescrizione delle prestazioni appropriate** e con le più corrette e testate scadenze
- La **raccomandazione dell'attenzione alla diagnosi (esenzione?)**, forma di prevenzione primaria per la celiachia
- la **precisa chiave interpretativa rispetto ai centri di riferimento, previsti dalla L. 123/05 art. 3 sia per diagnosi che monitoraggio** (che risultano in fase di selezione da parte della DGISAN del Ministero della Salute), **ma non contemplati dai nuovi LEA**, per evitare difformi interpretazione rispetto alle modalità e la titolarità a prescrivere gli esami previsti, sia per la diagnosi che per il monitoraggio
- la **chiara indicazione che passaggio da malattia rara a cronica sia da intendersi automatico per i pazienti celiaci**, già in possesso di esenzione per malattia rara, tanto da essere le ASL di riferimento ad inviare direttamente, al domicilio del paziente, il nuovo attestato di malattia cronica

**GRAZIE!**



**Associazione Italiana Celiachia  
Segreteria Nazionale Genova  
010.2510235  
[www.celiachia.it](http://www.celiachia.it)  
[segreteria@celiachia.it](mailto:segreteria@celiachia.it)**