



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg.delib.n. **773**

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

O G G E T T O:

Indirizzi per l'attuazione della legge provinciale 3 giugno 2011, n. 8, recante "Interventi a favore delle persone affette da celiachia".

Il giorno **20 Aprile 2012** ad ore **09:15** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

LORENZO DELLAI

Presenti:

VICE PRESIDENTE
ASSESSORI

ALBERTO PACHER
MARTA DALMASO
MAURO GILMOZZI
LIA GIOVANAZZI BELTRAMI
TIZIANO MELLARINI
ALESSANDRO OLIVI
FRANCO PANIZZA
UGO ROSSI

Assiste:

LA DIRIGENTE

PATRIZIA GENTILE

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica,

la celiachia, o malattia celiaca, è un'enteropatia cronica immuno-mediata, che si sviluppa in soggetti geneticamente predisposti a seguito dell'assunzione di glutine, componente proteica presente nel frumento ed in altri cereali. È caratterizzata da lesioni intestinali che possono ostacolare l'assorbimento dei nutrienti, con variegato corredo sintomatologico.

L'essenziale terapia della celiachia è l'eliminazione del glutine dalla dieta per tutta la vita.

La dispensazione di alimenti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia, dapprima introdotta a livello nazionale con il decreto ministeriale 1° luglio 1982, è tuttora prevista dal decreto ministeriale 8 giugno 2001 "*Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare*" che ha introdotto nei livelli essenziali di assistenza sanitaria "*l'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare*", a favore delle persone affette da celiachia.

Nella Provincia autonoma di Trento la particolare attenzione posta da tempo alla tutela dei malati celiaci si è concretizzata, in particolare, negli indirizzi approvati con la deliberazione della Giunta provinciale n. 583 del 16 marzo 2001 che ha previsto, a beneficio degli assistiti aventi diritto, l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine entro un importo massimo di spesa mensile e tramite un sistema di distribuzione che si avvale delle farmacie convenzionate con il servizio sanitario provinciale, sulla base di una prescrizione medica annuale (l'Azienda provinciale per i servizi sanitari rilascia dodici autorizzazioni mensili, "spendibili" in farmacia).

A livello nazionale, la successiva legge 4 luglio 2005, n. 123 "*Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia*" ha dedicato alla patologia in argomento, definita come malattia sociale, un'ampia tutela normativa, prevedendo, tra l'altro, specifici interventi per favorire l'educazione sanitaria sulla malattia, la diagnosi precoce, la formazione del personale sanitario nonché il normale inserimento dei celiaci nella vita sociale.

Il decreto ministeriale 4 maggio 2006, emanato secondo le previsioni dell'art. 4 della citata legge n. 123/2005, ha definito i limiti di spesa mensili per la dispensazione dei prodotti senza glutine, differenziati per fascia d'età e per sesso dell'assistito. Va segnalato, in proposito, che i tetti di spesa mensili fissati in provincia di Trento con la citata deliberazione n. 583/2001 risultano, nel complesso, più elevati rispetto a quelli definiti a livello nazionale.

Più recentemente, in ambito locale, la legge provinciale 3 giugno 2011, n. 8, recante "*Interventi a favore delle persone affette da celiachia*", ha disposto ulteriori interventi a maggior tutela degli assistiti sotto il profilo educativo-informativo, diagnostico, terapeutico e assistenziale.

In particolare:

- sul versante diagnostico e terapeutico, l'articolo 2 della citata legge provinciale ha previsto – per garantire la diagnosi precoce e l'omogeneità di trattamento sul

territorio provinciale – che sia elaborato ed implementato il percorso diagnostico-assistenziale dei pazienti;

- con riferimento alla erogazione di prodotti senza glutine, come detto prevista nei livelli essenziali di assistenza, l'articolo 3 della legge ha introdotto la facoltà per la Provincia di assegnare alle persone affette da celiachia una somma annuale, erogabile anche mensilmente, destinata all'acquisto dei prodotti senza glutine presso qualsiasi rivenditore. Lo stesso articolo 3 ha assegnato alla Giunta provinciale il compito di stabilire le modalità e i limiti per l'erogazione di dette provvidenze economiche, per classi di età e "tenendo conto della quantificazione di spesa agli stessi fini stabilita" ai sensi della legge statale in materia di celiachia (legge n. 123/2005);
- ha previsto, ancora, in capo alla Provincia e all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, funzioni di promozione dell'educazione, della formazione (articolo 4) e dell'informazione (articolo 5) sulla malattia e sull'accesso ai servizi.

Al fine di dare attuazione al dettato normativo, in merito all'articolo 2, si propone all'approvazione della Giunta provinciale il previsto percorso diagnostico-assistenziale come definito nel documento "Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale per le persone affette da celiachia", allegato al presente provvedimento. In ordine all'applicazione di detto PDTA e per consentire la realizzazione delle misure organizzative in esso contenute – individuazione sedi di erogazione, somministrazione test diagnostici di laboratorio, visita gastroenterologica, dieta, controlli... –, si propone di assegnare le seguenti risorse professionali aggiuntive all'Azienda provinciale per i servizi sanitari:

- n. 1 medico specialista gastroenterologo
- n. 1 dietista
- n. 1 infermiere.

Tali risorse sono finalizzate, in particolare, all'attivazione, nell'ambito della funzione multizonale di gastroenterologia, di due ambulatori "integrati", multidisciplinari e multiprofessionali, in cui confluiscono le diverse competenze specialistiche ritenute necessarie per la corretta gestione del malato e consentono l'attivazione di una funzione di gestione diurna (day care) per la presa in carico complessiva e continuativa (diagnosi, cura, follow up) dei pazienti con patologie gastrointestinali croniche (oltre alla celiachia, il morbo di Chron e la rettocolite ulcerosa, in particolare), attraverso un modello che veda una distribuzione delle attività di diverso livello su tutto il territorio della provincia. Detti ambulatori integrati dovranno essere attivati presso gli ospedali di Trento e di Rovereto.

Per quanto attiene all'articolo 3, si propone di modificare il sistema attuale di erogazione di prodotti senza glutine – realizzato tramite distribuzione da parte di farmacie convenzionate con rimborso, previa fatturazione, del costo dei prodotti dispensati al paziente su prescrizione medica entro un tetto massimo di spesa mensile – attivando, come reso possibile dalla nuova legge provinciale, l'assegnazione alle persone affette da celiachia di una somma annuale di importo fisso, da erogare trimestralmente da parte dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari, destinata all'acquisto dei prodotti senza glutine presso qualsiasi rivenditore.

La scelta proposta realizza, in questo specifico contesto, gli indirizzi generali espressi dalla legge provinciale sulla tutela della salute:

- sia in merito all'esercizio responsabile dei diritti e dei doveri individuali e collettivi in ordine alla tutela della salute, perché va nella direzione di autoresponsabilizzare il cittadino/paziente rispetto al suo stato di salute, con l'utilizzo appropriato delle somme assegnategli ai fini della cura;
- sia in merito alla semplificazione degli adempimenti necessari all'accesso dei cittadini ai servizi, poiché determina la completa liberalizzazione delle sedi di acquisto dei prodotti dietoterapici (farmacie, grande e piccola distribuzione; in provincia, fuori provincia) con la massima semplificazione delle procedure.

Quanto alla definizione dell'entità degli importi annuali da riconoscere agli aventi diritto – individuati a seguito degli accertamenti previsti nel PDTA – sono stati presi a riferimento gli importi massimi attualmente riconosciuti alle farmacie convenzionate, e sono stati rimodulati in relazione alle mutate condizioni erogative.

A tal proposito, osservato che:

- è necessario rispettare le previsioni di spesa fissate dall'articolo 8, comma 2, della citata legge provinciale;
- rispetto ai tetti massimi fissati col sistema di erogazione ora vigente, la spesa effettiva per il servizio sanitario provinciale risulta scontata del 10% sul prezzo al pubblico, in virtù dello sconto applicato dalle farmacie in convenzione;
- in base a un'indagine svolta sui prezzi dei prodotti dietoterapici, risulta che i prodotti senza glutine disponibili nella grande distribuzione hanno costi inferiori rispetto a quelli proposti dalle farmacie, con conseguente aumento del reale potere d'acquisto dei beneficiari;
- gli assistiti beneficeranno di una facilitazione nell'accesso ai prodotti, perché non saranno più costretti a rivolgersi esclusivamente alla farmacia per l'acquisto di alimenti senza glutine, con un conseguente risparmio di tempo e risorse e un miglioramento della qualità della vita in termini di libertà di scelta; essi potranno altresì fruire di una gamma di prodotti molto più ampia di quella che le farmacie sono mediamente attrezzate ad offrire,

si ritiene di definire i seguenti nuovi importi trimestrali, che pur risultando più bassi rispetto agli attuali tetti mensili massimi riconosciuti dal servizio sanitario provinciale alle persone affette da celiachia sono comunque da considerarsi capienti rispetto alle necessità del singolo assistito e fanno comunque salve le quote minime stabilite a livello nazionale:

ETÀ ASSISTITO	SOMMA TRIMESTRALE	SOMMA ANNUALE
da 0 a 3 anni	186	744
da 3 a 8 anni	297	1.188
da 8 a 15 anni	420	1.680
oltre i 15 anni	435	1.740

L'erogazione degli importi previsti a beneficio delle persone con celiachia – in possesso del codice di esenzione per malattia cronica (059) in base alla diagnosi di malattia certificata con le modalità previste dal PDTA – è realizzata dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari con le modalità organizzative ritenute più congrue ed efficienti. Salvo eventuali modalità particolari per la fase di avvio, l'erogazione è

trimestrale, e viene erogata all'inizio del trimestre di riferimento. Gli importi devono essere utilizzati per l'acquisto di prodotti inseriti nel "Registro nazionale - Alimenti senza glutine" o nel Prontuario degli alimenti tenuto dall'Associazione italiana celiachia. L'Azienda provinciale per i servizi sanitari effettuerà, con le modalità ritenute più opportune, controlli a campione sul corretto utilizzo degli importi erogati. Gli interessati sono tenuti a rinnovare annualmente la richiesta di ricevere le somme previste, nonché a comunicare tempestivamente l'eventuale perdita/modifica dei requisiti.

Con riferimento agli articoli 4 e 5, infine, si ritiene di dare mandato all'APSS di proseguire negli interventi di sensibilizzazione/diffusione delle informazioni alla cittadinanza sulla malattia, la sua cura e sull'accesso ai servizi – in particolare con riferimento all'assetto previsto nel PDTA – nonché nelle iniziative di formazione degli operatori.

Attualmente la certificazione di malattia celiaca, ai fini del riconoscimento del diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa, tiene conto dell'applicazione del decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, ai sensi dell'art. 5 comma 1, *lett. b*) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, che inserisce la sprue celiaca nell'elenco delle malattie rare con codice RI0060 prevedendo esenti le prestazioni specialistiche ambulatoriali "efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti".

I dati epidemiologici di oggi, però, dimostrano un'alta prevalenza della malattia celiaca (1 caso ogni 100 abitanti, per una prevalenza dell'1% sulla popolazione), come riportato anche nella Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia - Anno 2010 del Ministero della salute, in contrasto con il criterio di classificazione di malattia rara adottato nel suddetto decreto (prevalenza inferiore di 5 su 10.000 abitanti) e richiamato nella circolare del Ministero della salute 13/12/2001, n. 13. A tale proposito, va ricordato che il Ministero aveva riconosciuto già nel DM 8 giugno 2001 che la popolazione affetta da morbo celiaco è in progressivo aumento, con la legge n. 123/2005 che la celiachia è una "malattia sociale" e conseguentemente con DPCM 23 aprile 2008 di revisione straordinaria dei livelli essenziali di assistenza, provvedimento attualmente sospeso, era intendimento dell'organo statale inserire la celiachia tra le malattie croniche. Anche la legge provinciale 3 giugno 2011, n. 8, dà atto che si tratta di una malattia sociale.

Per queste considerazioni, la celiachia si sarebbe dovuta inserire, eventualmente, nell'altro elenco esistente ai fini dell'esenzione ticket per malattia e cioè nell'elenco delle malattie croniche ed invalidanti di cui al decreto del Ministero della sanità 28 maggio 1999, n. 329 (in applicazione dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del predetto decreto legislativo 29 aprile 1998 n. 124), fatta salva la rara condizione della malattia celiaca refrattaria.

Per i motivi esposti, si ritiene di assegnare alla "celiachia" il codice di esenzione 059 per "malattia cronica ed invalidante" di cui al decreto del Ministero della sanità 28 maggio 1999, n. 329 – in luogo del codice di esenzione RI0060 di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, che rimane riservato alla "celiachia refrattaria" – con la definizione di "celiachia", e di prevedere esenti le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la

prevenzione degli ulteriori aggravamenti, secondo il PDTA allegato alla presente deliberazione.

LA GIUNTA PROVINCIALE

- visti gli atti normativi e amministrativi in premessa citati;
- sentita la sezione trentina dell'Associazione italiana celiachia;
- vista le deliberazioni n. 2754 e 2755 del 14 dicembre 2011,
- a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

1. di approvare l'indirizzo definito nel documento "Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale per le persone affette da celiachia" che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale;
2. di disporre l'assegnazione alle persone affette da celiachia della somma annuale pari agli importi stabiliti in premessa per l'acquisto dei prodotti senza glutine inseriti nel "Registro nazionale - Alimenti senza glutine" o nel Prontuario degli alimenti tenuto dall'Associazione italiana celiachia. L'Azienda provinciale per i servizi sanitari effettuerà, con le modalità ritenute più opportune, controlli a campione sul corretto utilizzo degli importi erogati;
3. di dare mandato all'APSS di attivare l'erogazione degli importi di cui al precedente punto con le modalità organizzative ritenute più congrue ed efficienti, nel rispetto delle indicazioni in premessa esposte, con decorrenza dal 1° giugno 2012 per i nuovi cittadini certificati e dal 1° ottobre 2012 per i cittadini già in possesso delle autorizzazioni mensili;
4. di assegnare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari il compito di proseguire negli interventi di sensibilizzazione e di diffusione delle informazioni alla cittadinanza sulla celiachia, sulla sua cura e sull'accesso ai servizi – in particolare con riferimento all'assetto previsto nel Percorso diagnostico terapeutico assistenziale – nonché nelle iniziative di formazione degli operatori;
5. di assegnare alla "celiachia" il codice 059 di esenzione per "malattia cronica ed invalidante di cui al decreto del Ministero della sanità 28 maggio 1999, n. 329" in luogo del codice di esenzione RI0060 di cui al decreto ministeriale 18 maggio 2001 finora utilizzato, che resta riservato alla "celiachia refrattaria", e di prevedere esenti le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti secondo il documento di cui al punto 1.;
6. di assegnare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, per la realizzazione delle misure organizzative contenute nel documento di indirizzo di cui al punto 1. e, in particolare, per l'attivazione degli ambulatori "integrati" nell'ambito della funzione multizonale di gastroenterologia, le seguenti risorse aggiuntive:
 - n. 1 medico specialista gastroenterologo,
 - n. 1 dietista,
 - n. 1 infermiere,

integrando, conseguentemente, l'elenco delle funzioni per le quali sono autorizzate le assunzioni di cui all'Allegato A della deliberazione della Giunta provinciale n. 2755 del 14 dicembre 2011, e dando altresì atto che la relativa spesa trova copertura negli stanziamenti disposti con riparto del fondo sanitario provinciale di cui alla deliberazione n. 2754 del 14 dicembre 2011, alla voce "Personale dipendente";

7. di dare atto che la somma annuale prevista al punto 2. verrà erogata anche ai residenti fuori provincia, previa autorizzazione ed impegno al rimborso della medesima da parte della ASL di residenza;
8. di prevedere un monitoraggio sull'applicazione del presente provvedimento, anche attraverso il confronto annuale con l'Associazione italiana celiachia e le farmacie convenzionate con il servizio sanitario provinciale, per valutare eventuali criticità emerse;
9. di dare atto che la spesa stimata conseguente all'attuazione del presente provvedimento, pari ad euro 2,6 milioni, trova copertura negli stanziamenti disposti con riparto del fondo sanitario provinciale di cui alla deliberazione n. 2754 del 14 dicembre 2011.

GP - GC