



**Proposta n. 1772 / 2018**

**PUNTO 15 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 21/08/2018**

**ESTRATTO DEL VERBALE**

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1243 / DGR del 21/08/2018**

**OGGETTO:**

Accordo tra Governo, Regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "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. Recepimento e attuazione.



### **COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

<b>Presidente</b>	Luca Zaia	<b>Presente</b>
<b>Vicepresidente</b>	Gianluca Forcolin	<b>Presente</b>
<b>Assessori</b>	Luca Coletto	Assente
	<b>Giuseppe Pan</b>	<b>Presente</b>
	Roberto Marcato	Assente
	<b>Gianpaolo E. Bottacin</b>	<b>Presente</b>
	Manuela Lanzarin	Assente
	Elena Donazzan	Assente
	<b>Federico Caner</b>	<b>Presente</b>
	Elisa De Berti	Assente
	<b>Cristiano Corazzari</b>	<b>Presente</b>
<b>Segretario verbalizzante</b>	Mario Caramel	

### **RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI**

A relazione dell'Assessore PAN per Assessore COLETTO

### **STRUTTURA PROPONENTE**

AREA SANITA' E SOCIALE

### **APPROVAZIONE:**

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Accordo tra Governo, Regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "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. Recepimento e attuazione.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si recepisce l'Accordo 6 luglio 2017 tra Governo, Regioni e Province autonome sul documento "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia", aggiornando i protocolli di diagnosi e monitoraggio di celiachia nel paziente adulto e pediatrico e i requisiti dei Centri di riferimento regionali per la diagnosi e la certificazione della celiachia.

Il relatore riferisce quanto segue.

La celiachia, intolleranza permanente al glutine che causa enteropatia immunomediata nei soggetti predisposti, viene trattata con una dieta priva di glutine e agli assistiti che ne sono affetti è garantita, quale livello essenziale di assistenza, l'erogazione gratuita di alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 7 comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" - allegati 8 e 8 bis - ha operato lo spostamento della celiachia e della sua variante clinica, la dermatite erpetiforme, dall'elenco delle patologie rare all'elenco delle patologie croniche ed invalidanti con dizione "malattia celiaca" e codice di esenzione 059 riferito alla partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche, incluse nei LEA, efficaci ed appropriate per monitorarne e prevenirne gli ulteriori aggravamenti. Nel Veneto, con deliberazioni n. 428 del 6.4.2017 e n. 1522 del 25.9.2017, è stata quindi regolamentata la transizione degli assistiti in possesso delle previgenti esenzioni (sprue celiaca - RI0060, dermatite erpetiforme - RL0020, soggetti affetti da malattia celiaca - 659) alla nuova esenzione 059.

Come anticipato, in base agli artt. 10 "Assistenza integrativa" e 14 "Erogazione di prodotti dietetici" del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, il Servizio sanitario nazionale garantisce e conferma a favore dei soggetti affetti da celiachia l'erogazione dei prodotti senza glutine elencati nel Registro nazionale da anni istituito presso il Ministero della salute - ai sensi del D.M. Sanità 8 giugno 2001 "*Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare*" - nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal medesimo Ministero.

In virtù del D.M. 8 giugno 2001, da ultimo citato, la malattia celiaca è accertata e certificata da Centri di riferimento a tal fine individuati dalle Regioni; nel Veneto i provvedimenti di individuazione di tali centri più recenti sono:

- la D.G.R. n. 1677 del 24 settembre 2013 <
- e la D.G.R. n. 424 del 6 aprile 2017 "Centri regionali di riferimento per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente pediatrico. Aggiornamento dell'Allegato A alla DGR n. 2066 del 30 dicembre 2015" che, per il paziente pediatrico, individua 13 centri.

Il percorso di gestione della malattia celiaca, dai criteri per la diagnosi alle modalità di follow up e di erogazione gratuita dei prodotti senza glutine, è stato oggetto della D.G.R. n. 2712 del 20.12.2014 la quale, in accordo con l'Associazione Italiana Celiachia (AIC), oltre ad una ricognizione dei vari provvedimenti nazionali (tra i quali si richiama la legge n. 123 del 4.7.2005 "*Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia*") e regionali succedutisi negli anni in materia, ha definito nell'Allegato A) "Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia", i protocolli di diagnosi e monitoraggio della celiachia (nel paziente adulto e pediatrico); nell'Allegato C) i criteri per l'identificazione dei Centri di riferimento per la diagnosi e la certificazione della malattia (nel paziente adulto e pediatrico); e nell'Allegato



D) il modulo di certificazione di celiachia per il rilascio dei buoni acquisto mensili (per paziente adulto e pediatrico).

Tutto ciò premesso, in relazione alla gestione delle diagnosi di celiachia, si propone oggi, con il presente atto, di recepire l'Accordo - numero di repertorio atti 105 del 6 luglio 2017 - sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia".

Tale Accordo, formulato partendo dalla prescrizione del D.M. 8 giugno 2001, ribadita dalla legge n. 123 del 4.7.2005 - in base alla quale la diagnosi di celiachia dev'essere effettuata da presidi individuati dalle Regioni in possesso di esperienza in attività diagnostica e di idonea dotazione di strutture e servizi di supporto - , nonché sulla scorta del "Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia" oggetto del precedente Accordo repertorio atti n. 125/CSR del 30 luglio 2015, contiene i criteri da tenere in considerazione per selezionare, appunto, i presidi sanitari in grado di diagnosticare la celiachia.

L'Accordo identifica due tipologie di centri deputati alla diagnosi di celiachia - denominati "presidi accreditati" e c.d. "centri di terzo livello" - e il numero teorico massimo di presidi per ciascuna regione. Considerata la prevalenza della malattia in Italia dell'1%, e ipotizzando 2.500 pazienti per centro ogni 500.000 abitanti, vengono stimati per la Regione del Veneto venti presidi accreditati (dieci per adulti e dieci per bambini) e due centri di terzo livello. Sia i presidi accreditati che i centri di terzo livello devono garantire tutte le prestazioni necessarie alla diagnosi di malattia celiaca (analisi sierologiche, genetiche, endoscopia digestiva e esame istologico) ed essere dotati di personale medico appartenente a medicina interna o gastroenterologia o immunologia (per l'adulto) pediatria (per il bambino) con comprovata esperienza nella diagnosi e cura della celiachia, dermatologia limitatamente alla diagnosi della dermatite erpetiforme, di un anatomopatologo con comprovata esperienza nella diagnosi di celiachia e di un dietista. Ai Centri di terzo livello è riservata la 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 nel 2015), la formazione dei medici sul tema e l'attività di audit nei confronti dei presidi accreditati; inoltre devono essere dotati di personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia (pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF, partecipazione a convegni e corsi come docenti sulla celiachia).

Alla luce dei contenuti sopra in sintesi riassunti, il gruppo di lavoro multidisciplinare regionale per la celiachia istituito con decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 121 del 15.10.2013, integrato dalla Direzione della Prevenzione Regionale ed altre figure professionali competenti in materia, nella seduta del 15 febbraio 2018 ha condiviso l'aggiornamento del percorso regionale assistenziale del paziente con celiachia di cui alla D.G.R. n. 2712/2014, licenziando i seguenti documenti, rispettivamente **Allegati A, B e C**, parti integranti del presente provvedimento, che si propone di approvare:

- Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia, **Allegato A**, parte integrante del presente atto;
- Criteri per l'identificazione dei Centri di riferimento per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente adulto e nel paziente pediatrico, **Allegato B** parte integrante del presente atto;
- Modulo per la Certificazione di celiachia per il rilascio dei buoni acquisto mensili a favore di pazienti adulti e pediatrici, **Allegato C** parte integrante del presente atto.

Per quanto riguarda il documento di cui **all'Allegato B**, sono confermati i criteri di identificazione dei Centri per la celiachia nel paziente pediatrico già stabiliti nei vari atti regionali e da ultimo con la sopra citata D.G.R. n. 424 del 6.4.2017, mentre i criteri di identificazione dei Centri di riferimento per la celiachia nel paziente adulto di cui alla DGR 2712/2014 sono stati integrati relativamente ai due seguenti aspetti:

1. L'Unità operativa responsabile della diagnosi e certificazione può essere di Gastroenterologia e/o di Medicina interna e/o di Immunologia, in cui devono operare specialisti con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia;



2. La capacità del laboratorio di effettuare anche il test per la ricerca di anticorpi antiendomiso (EMA) e anti peptidi deamidati della gliadina (AGA-DTP).

Si conferma che i centri di riferimento regionale sono preposti alla diagnosi certificata di celiachia ai fini del rilascio dell'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni specialistiche ambulatoriali ai sensi dal D.P.C.M. 12.1.2017 e ai fini dell'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine in base ai criteri assistenziali, tecnici, scientifici e territoriali precisati nel documento.

Come da Accordo Stato-Regioni 6 luglio 2017, i centri di terzo livello sono preposti oltre che alla diagnosi certificata della celiachia, anche alla diagnosi e alla gestione dei casi di celiachia refrattaria o complicata (es. digiuno-ileite ulcerativa, linfoma enteropatico a cellule T, atrofia della milza).

Ciò detto, in considerazione del numero teorico massimo di presidi/centri per ciascuna regione stimato dall'Accordo Stato-Regioni del 6 luglio 2017 e della riorganizzazione degli ambiti territoriali delle Aziende ULSS operata dalla legge regionale 25.10.2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", si propone di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, di individuare le Unità Operative sede di Centro di riferimento per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente adulto, sulla base dei criteri descritti nell'**Allegato B**, come segue:

- Azienda ULSS 1 Dolomiti: un unico Centro di riferimento
- Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana: due Centri di riferimento
- Azienda ULSS 3 Serenissima: due Centri di riferimento
- Azienda ULSS 5 Polesana: un unico Centro di riferimento
- Azienda ULSS 6 Euganea: due Centri di riferimento
- Azienda ULSS 7 Pedemontana: un unico Centro di riferimento
- Azienda ULSS 8 Berica: due Centri di riferimento
- Azienda ULSS 9 Scaligera: due Centri di riferimento
- Azienda Ospedaliera di Padova: un Centro di riferimento
- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona: un Centro di riferimento

Per quanto riguarda, invece, i centri di riferimento per il paziente pediatrico, in fase di prima applicazione, si propone di confermare i tredici Centri attualmente già autorizzati con la succitata D.G.R. n. 424 del 6 aprile 2017.

Relativamente ai centri di terzo livello, preposti oltre che alla diagnosi di celiachia, anche alla diagnosi e alla gestione dei casi di celiachia refrattaria o complicata, si propone di identificare, in fase di prima applicazione, un Centro di terzo livello per il paziente pediatrico nella U.O.C. di Pediatria presso l'ospedale Ca' Foncello di Treviso - Azienda ULSS 2- Marca Trevigiana, purché presente personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia, certificata attraverso pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF e/o partecipazione a convegni e corsi come docenti sulla celiachia; e due Centri di terzo livello per il paziente adulto, uno presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e uno presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Si propone, a tal fine, di incaricare i Direttori Generali delle rispettive aziende ospedaliere di voler candidare anche alla qualifica di Centro di terzo livello le proprie rispettive U.O. che saranno identificate quali centri di riferimento per la celiachia come sopra descritti, purché esse siano dotate di personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia, certificata attraverso pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF e/o partecipazione a convegni e corsi come docenti sulla celiachia.

Per quanto concerne, infine, la diagnosi e certificazione della dermatite erpetiforme, variante clinica della celiachia con manifestazioni preferenzialmente cutanee - precedentemente classificata come malattia rara -, si propone di confermare quali centri di riferimento per la relativa diagnosi i centri già riconosciuti con D.G.R. n. 763/2015, essendo in essi assicurata la presenza di dermatologi con comprovata esperienza



nell'esecuzione ed interpretazione degli esami necessari alla diagnosi (biopsie cutanee...), ovvero le seguenti Unità Operative:

- Dermatologia, Presidio Ospedaliero di Treviso - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana
- Dermatologia, Presidio Ospedaliero di Vicenza - Azienda ULSS 8 Berica
- Dermatologia – AOUI Verona
- Dermatologia – Azienda Ospedaliera di Padova.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

## LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il D.P.C.M. 12.1.2017 “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all’art. 7 comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”

VISTO il D.M. Sanità 8.6.2001 “Assistenza Integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare”;

VISTA la legge n. 123 del 4.7.2005 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”;

VISTO l’Accordo Governo, Regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento “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;

VISTO l’Accordo Governo, Regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia” Rep. Atti n. 125/CSR del 30 luglio 2015

VISTA la legge regionale del 25 ottobre 2016, n. 19 “Istituzione dell’ente di governance della sanità regionale veneta denominato Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”

VISTA la D.G.R. n. 2922 del 29.10.2002 “D.M. 8 giugno 2001 “Assistenza Integrativa relativa ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare”. Individuazione dei Centri di riferimento previsti dall’art. 2, comma 1”, e successive integrazioni;

VISTO il Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 121 del 15.10.2013 “Istituzione gruppo di lavoro multidisciplinare a carattere scientifico, per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici riferiti al paziente celiaco. Soppressione tavolo di lavoro istituito con DDR n.52/2012”;

VISTA la D.G.R. n. 1677 del 24.9.2013

VISTA la D.G.R. n. 2712 del 20.12.2014

VISTA D.G.R. n. 424 del 6.4.2017

VISTA la D.G.R. n. 428 del 6.4.2017

VISTA la D.G.R. n. 1522 del 25.9.2017

VISTA la L.R. 31 dicembre 2012, n. 54 “Legge regionale per l’ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta regionale in attuazione della legge regionale statutaria 17 aprile 2012, n. 1 Statuto del Veneto”.

## DELIBERA

1. di recepire l’Accordo 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, **Allegato D**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare, pertanto, il “Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia”, **Allegato A** parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l’Allegato A alla D.G.R. n. 2712/2014;
  3. di approvare il documento “Criteri per l’identificazione dei Centri di riferimento regionali per la diagnosi e la certificazione della celiachia”, **Allegato B** parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce l’Allegato C alla D.G.R. n. 2712/2014;
  4. di approvare il modulo per la Certificazione di celiachia per il rilascio dei buoni acquisto mensili a favore di pazienti adulti/pediatrici, **Allegato C** parte integrante del presente provvedimento, disponendone l’adozione a livello regionale in sostituzione di ogni precedente modulo, entro e non oltre il termine di 60 giorni dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R.;
  5. di stabilire che i certificati già rilasciati alla data di entrata in vigore del presente atto rimangano validi e non debbano essere sostituiti;
  6. di confermare, in fase di prima applicazione, per le motivazioni in premessa descritte, i 13 Centri di riferimento per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente pediatrico già autorizzati con D.G.R. n. 424 del 6 aprile 2017;
  7. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, dell’Azienda Ospedaliera di Padova e dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona di individuare - e comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente atto nel B.U.R. - le 15 Unità Operative sede di Centro di riferimento per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente adulto, sulla base dei criteri descritti nell’**Allegato B**, come segue:
    - Azienda ULSS 1 Dolomiti: un unico Centro di riferimento
    - Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana: due Centri di riferimento
    - Azienda ULSS 3 Serenissima: due Centri di riferimento
    - Azienda ULSS 5 Polesana: un unico Centro di riferimento
    - Azienda ULSS 6 Euganea: due Centri di riferimento
    - Azienda ULSS 7 Pedemontana: un unico Centro di riferimento
    - Azienda ULSS 8 Berica: due Centri di riferimento
    - Azienda ULSS 9 Scaligera: due Centri di riferimento
    - Azienda Ospedaliera di Padova: un Centro di riferimento
    - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona: un Centro di riferimento
  8. di individuare, in fase di prima applicazione, quale Centro di terzo livello preposto oltre che alla diagnosi di celiachia, anche alla diagnosi e gestione dei casi di celiachia refrattaria o complicata nel paziente pediatrico la U.O.C. di Pediatria presso l’ospedale Ca’ Foncello di Treviso - Azienda ULSS 2- Marca Trevigiana, purché presente personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia, certificata attraverso pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF e/o partecipazione a convegni e corsi come docenti sulla celiachia;
  9. di incaricare i Direttori Generali dell’Azienda Ospedaliera di Padova e dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona di voler candidare le rispettive proprie U.O. sede di centro di cui al punto 7, anche alla qualifica di Centro di terzo livello preposto, oltre che alla diagnosi di celiachia, anche alla diagnosi e gestione dei casi di celiachia refrattaria o complicata nel paziente adulto, purché dotato di personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia, certificata attraverso pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF e/o partecipazione a convegni e corsi come docenti sulla celiachia;
  10. di stabilire che le Unità Operative di cui al punto 7 saranno confermate quali Centri di riferimento per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente adulto a seguito della dichiarazione, da



parte dei rispettivi Direttori Generali, inerente al possesso dei requisiti descritti nell'**Allegato B**, parte integrante del presente atto;

11. di stabilire che le Unità Operative di cui ai punti 8 e 9 saranno confermate quali Centri di terzo livello a seguito della dichiarazione, da parte dei rispettivi Direttori Generali, inerente al possesso dei requisiti riportati ai punti 8 e 9 stessi;
12. di stabilire che con proprio atto il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale provveda alla ricognizione dei Centri di riferimento e dei c.d. Centri di terzo livello successivamente alle comunicazioni dei Direttori Generali di cui ai precedenti punti 7, 8 e 9;
13. di dare atto, per completezza, dell'abrogazione implicita dell'Allegato B alla D.G.R n.2712/2014 a seguito dell'entrata in vigore del D.P.C.M. 12.1.2017 e della D.G.R. n. 1522 del 25.9.2017;
14. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento;
15. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
16. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

**( FIRMATO )**

**IL VERBALIZZANTE**  
Segretario della Giunta Regionale  
Avv. Mario Caramel







**DOCUMENTO DI INQUADRAMENTO PER LA DIAGNOSI ED IL MONITORAGGIO DELLA CELIACHIA**

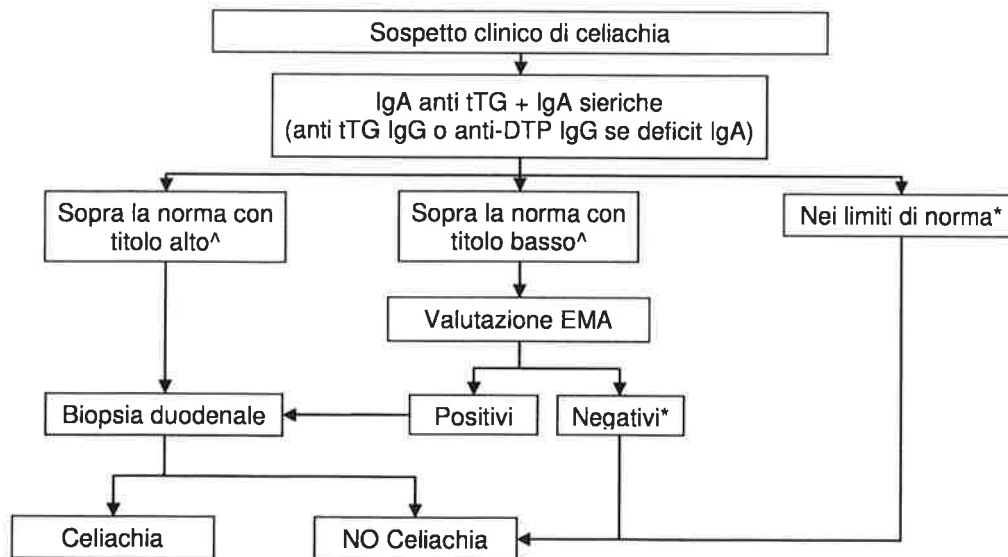
**Quesito 1 – Qual è il protocollo diagnostico della malattia celiaca negli adulti?**

**Raccomandazioni:**

- I. La diagnosi certificata di celiachia in età adulta deve essere effettuata dallo specialista operante nelle UO di Gastroenterologia e/o Immunologia e/o Medicina interna individuate quali Centri di Riferimento Regionale adulti.
- II. La determinazione di anticorpi anti-tranglutaminasi (anti tTG) e delle IgA totali sono i test di scelta per la valutazione sierologica iniziale nei soggetti con sospetta celiachia. LOE 1
- III. In caso di deficit di IgA è indicata la determinazione di test che considerino le IgG ad es. anti tTG o anticorpi anti peptidi della gliadina deamidata (anti DGP). LOE 2
- IV. Non è più indicata la determinazione degli anticorpi anti-gliadina LOE 1 o l'utilizzo di test sierologici multipli per la valutazione iniziale dei soggetti con sospetta celiachia. LOE 3
- V. In caso di pazienti sintomatici o con elevato sospetto clinico, le biopsie intestinali vanno comunque effettuate per possibile falsa negatività sierologica. LOE 2
- VI. Tutte le indagini per la diagnosi di celiachia vanno effettuate in soggetti a dieta libera contenente glutine. LOE 1
- VII. La determinazione istologica duodenale è un punto fondamentale per la diagnosi di celiachia. Si raccomanda l'esecuzione di un adeguato numero di biopsie (n. 1-2 del bulbo ed almeno 4 del duodeno distale). LOE 1
- VIII. La presenza di lesioni istologiche duodenali "minime" (aumento del numero di linfociti intraepiteliali CD3 positivi) in assenza di atrofia dei villi è un reperto non specifico per celiachia (si raccomanda la valutazione di altre cause). LOE 1
- IX. Non esiste test sierologico o alterazione istologica patognomonica per celiachia per cui la diagnosi deve basarsi sulla combinazione di storia clinica, dati sierologici e reperti istologici duodenali. LOE 1

ALGORITMI DIAGNOSTICI:

**FLOW CHART DIAGNOSTICA PER CELIACHIA**



bba4b25e



La valutazione del titolo (se alto o basso) è a discrezione del medico prescrittore

\*In caso di pazienti sintomatici o con elevato sospetto clinico, le biopsie intestinali vanno comunque effettuate per possibile falsa negatività sierologica

**Bibliografia di riferimento**

1. Rubio-Tapia A et al Am J Gastroenterol 2013
2. Gazzetta Ufficiale n. 191 del 19-08-2015



bba4b26e



**Quesito 2 – In quali casi è indicato il test genetico negli adulti?****Raccomandazioni:**

La determinazione dell'HLA-DQ2/DQ8 non è indicata di routine nella diagnosi iniziale di celiachia per il basso valore predittivo positivo (VPP12%) che non aumenta la performance diagnostica a fronte di elevati costi. LOE 2

Il suo utilizzo, visto l'elevatissimo valore predittivo negativo (VPN 99%), viene raccomandato nelle seguenti condizioni LOE 2:

**I. Specifici soggetti dove la discordanza dei risultati sierologici ed istologici non consenta di raggiungere in maniera non equivoca la diagnosi di malattia.**

Per esempio:

- a. riscontro di lesioni istologiche duodenali pre-atrofiche in soggetti con sierologia negativa;
- b. valutazione di soggetti già in dieta aglutinata in cui non siano stati effettuati test sierologici in dieta libera;
- c. soggetti con sierologia borderline (almeno due determinazioni) ed istologia negativa;
- d. soggetti con sospetta celiachia refrattaria nei quali resti dubbia la diagnosi originaria di celiachia.

**II. Soggetti adulti asintomatici, sierologicamente negativi, appartenenti a gruppi a rischio per malattia celiaca.** I soggetti ad alto rischio sono pazienti portatori di anomalie cromosomiche (S. di Down, S. di Turner), pazienti affetti da malattie autoimmuni (es. tiroidite autoimmune, S. di Addison, diabete di tipo I, gastrite autoimmune), familiari di primo grado di pazienti affetti da malattia celiaca. La determinazione in questi casi dell'aplotipo HLA-DQ2/DQ8 offre il vantaggio di evitare ulteriori accertamenti nei soggetti che risultano non portatori e di confermare il rischio di malattia e la conseguente necessità di follow-up nei portatori dell'aplotipo HLA-DQ2/DQ8.

**Bibliografia di riferimento**

1. Megiorni et Pizzuti J Biomed Sci 2012; 19:88
2. Rubio-Tapia et al Am J Gastroenterol 2013; 108:656-676
3. Mubarak A et al J Pediatr Gastroenterol Nutr 2013; 56(4):428-30



bba4b26e



**Quesito 3 – Qual è il protocollo diagnostico della malattia celiaca nel paziente pediatrico?****Raccomandazioni:**

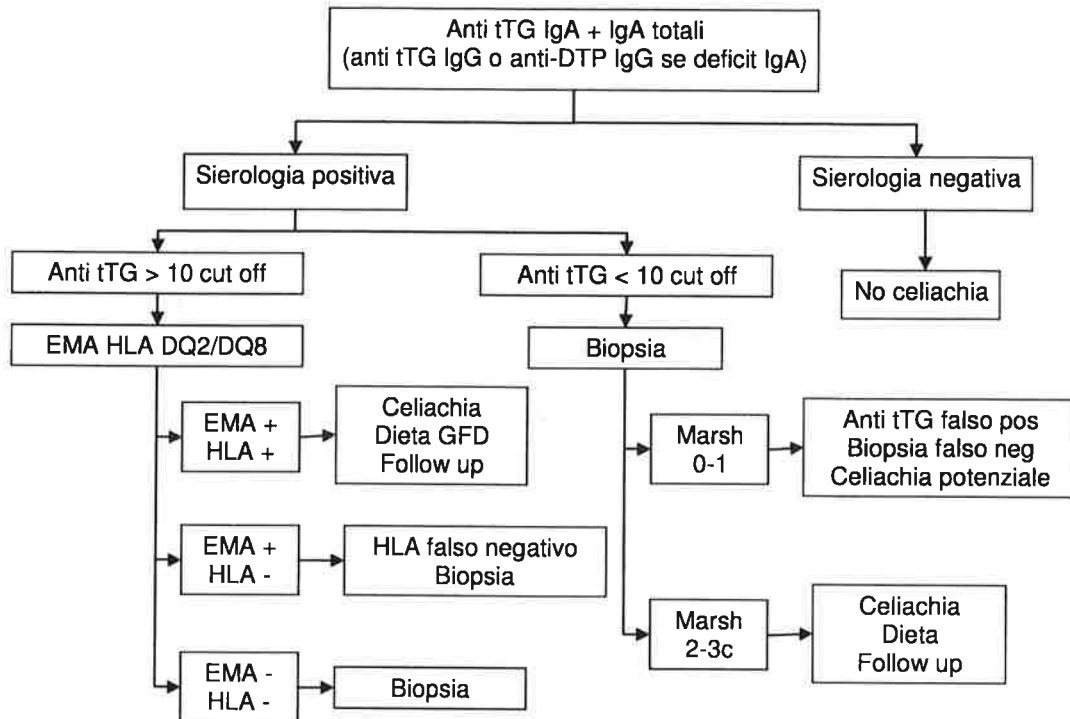
- I. La diagnosi certificata di celiachia in età pediatrica deve essere effettuata da un Pediatra con interesse Gastroenterologico che opera in un Centro di Riferimento Regionale Pediatrico.
- II. In età pediatrica la malattia celiaca può manifestarsi con sintomi suggestivi (\*) quali diarrea cronica, vomito ricorrente, distensione addominale, iporessia, arresto della crescita o calo ponderale, irritabilità (forma classica). LOE 2
- III. Attualmente tuttavia, la malattia celiaca tende a manifestarsi sempre più spesso nella forma non classica, senza diarrea né malassorbimento, ma con altri sintomi quali stipsi, alvo alterno, dolore addominale e/o manifestazioni extraintestinali quali dermatite erpetiforme, anemia sideropenica da causa non identificata, bassa statura, ritardo puberale, stomatite aftosa, ipoplasia dello smalto dentario, ipertransaminasemia da causa non identificata, disturbi neurologici da causa non identificata, osteoporosi/osteopenia, miocardiopatia dilatativa, artriti autoimmuni. LOE 2
- IV. Tutti gli accertamenti diagnostici devono essere intrapresi quando i pazienti seguono una dieta libera (con glutine). LOE 1
- V. La determinazione degli anticorpi antitransglutaminasi (anti tTG) IgA, previo dosaggio delle IgA sieriche totali, è il test di prima linea raccomandato dalla letteratura internazionale per l'elevata sensibilità e specificità e per il basso costo rispetto agli Ac anti-Endomisio IgA (EMA). LOE 1
- VI. In soggetti con deficit di IgA totali è raccomandata la determinazione degli anticorpi antitransglutaminasi (anti tTG) IgG o degli anticorpi anti gliadina deamidata IgG (DTP-IgG). LOE 2
- VII. Nei bambini di età inferiore ai 2 anni con tTG IgA negativi, è raccomandata la determinazione degli anticorpi anti gliadina deamidata IgG (DTP-IgG). LOE 2
- VIII. Sulla base delle crescenti evidenze di stretta correlazione fra titolo degli anticorpi antitransglutaminasi e severità del quadro istologico, le nuove linee guida propongono che in alcune circostanze lo specialista Gastroenterologo Pediatrico possa considerare di non effettuare la biopsia intestinale. In particolare la biopsia può non essere praticata nel caso della contemporanea presenza delle seguenti circostanze: sintomi suggestivi di malattia celiaca (vedi sopra \*), titoli elevati di IgA antitransglutaminasi (>10 volte al cut off di normalità), positività degli anticorpi anti-endomisio, presenza di alleli HLA DQ2 e/o DQ8. LOE 3
- IX. In presenza di sintomi clinici suggestivi (\*), con positività degli anti tTG IgA (con valori tuttavia < 10 volte il cut off di normalità) o, in deficit di IgA, con positività degli anti tTG IgG o DTP-IgG, la diagnosi deve essere confermata dall'indagine istologica (acquisendo per via endoscopica almeno 5 biopsie: quattro in seconda e terza porzione duodenale ed una a livello del bulbo). LOE 1
- X. In presenza di sintomi non classici isolati va sempre eseguita, come conferma diagnostica la biopsia intestinale. LOE 1
- XI. L'interpretazione dell'esame istologico si basa sulla classificazione di Marsh/mod. Oberhuber (affiancata da quella di Corazza-Villanacci). La diagnosi di celiachia è confermata in presenza di lesioni di Marsh 2-3c; se istologia normale (Marsh 0) o vi è il solo incremento dei linfociti intraepiteliali (IEL>25 per 100 cell epiteliali – Marsh 1) si raccomanda la valutazione di altre ipotesi diagnostiche. LOE 1
- XII. Nei casi di celiachia potenziale (con mucosa normale o con lesioni minime, sierologia positiva per anti tTG IgA e/o EMA IgA, positività per HLA-DQ2 e/o DQ8) non sono presenti linee guida che indichino se il paziente deve iniziare il trattamento con dieta aglutinata o rimanere a dieta libera in stretto follow-up clinico e sierologico. Tali pazienti vanno riferiti ai centri di riferimento per la valutazione del singolo caso e del suo follow-up.
- XIII. Malattie associate ad un incrementato rischio di sviluppare la celiachia: Diabete mellito tipo 1, Deficit selettivo di IgA, S. Down, S. Williams, S. Turner, S. Sjogren, tiroidite autoimmune, epatite autoimmune, alopecia areata. LOE 1
- XIV. Vi è poi una forte evidenza che nei genitori e nei fratelli di celiaci vi sia un aumentato rischio di sviluppare la malattia, con una prevalenza che va dal 6 al 12%. LOE 1



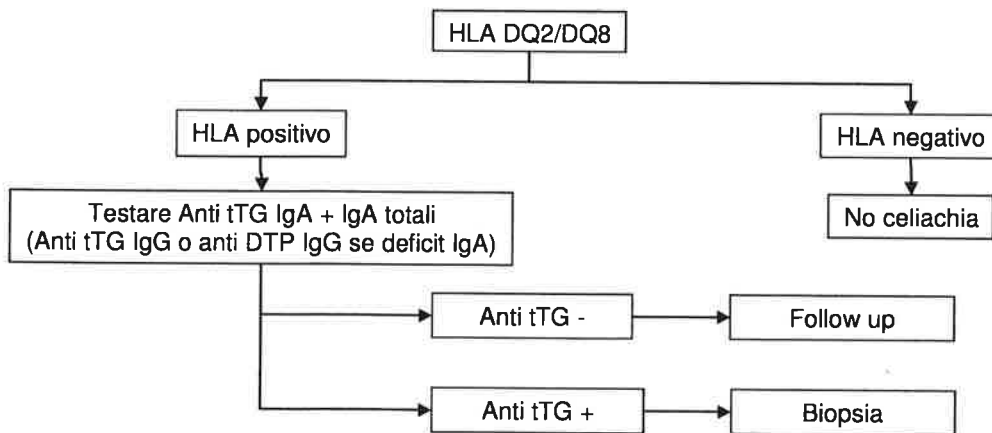
bba4b26e



**BAMBINI CON SINTOMI SUGGERITIVI PER MALATTIA CELIACA**



**BAMBINI ASINTOMATICI A RISCHIO GENETICO, PAZIENTI CON MALATTIE ASSOCIATE**



bba4b26e



**Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro**

I nuovi criteri diagnostici sono basati sulle crescenti evidenze della stretta correlazione tra titolo di anticorpi antitransglutaminasi e severità del quadro istologico. LOE 1

Il presente documento ha lo scopo di armonizzare il percorso diagnostico della malattia celiaca, aumentandone la specificità, di permettere la diagnosi dei casi che sfuggono, aumentandone la sensibilità e specificità e di prevenire le complicanze per le quali i soggetti celiaci hanno maggior rischio.

**Bibliografia di riferimento**

1. Husby S et al JPGN 2012; 54(1):136-160
2. Murch S et al Arch Dis Child 2013; 98:806-811



bba4b26e



**Quesito 4 – Quando è possibile evitare l'esame istologico nel paziente pediatrico? Qual è il protocollo alternativo?**

**Raccomandazioni:**

La biopsia può essere omessa nei pazienti pediatrici qualora si verifichino contemporaneamente le seguenti circostanze: segni e/o sintomi suggestivi di celiachia con un titolo di Ac anti-tTg IgA > a 10 volte il valore di riferimento, successivamente confermato da un secondo prelievo eseguito in un Centro di Riferimento Regionale, positività degli Ac anti-Endomisio IgA (EMA), e positività degli aptotipi HLA DQ 2 e/o DQ8. La diagnosi verrà confermata dalla successiva negativizzazione degli anticorpi anti tTG e dalla risposta clinica alla dieta priva di glutine (GFD). LOE 3

I sintomi suggestivi di malattia celiaca sono: diarrea cronica, vomito ricorrente, distensione addominale, ipoessia, arresto della crescita o calo ponderale, irritabilità. LOE 2

Frequentemente tali sintomi si manifestano poco dopo lo svezzamento, ma possono manifestarsi in qualsiasi età pediatrica (forma classica).

**Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro**

Molti lavori retrospettivi in letteratura hanno confermato la correlazione esistente, nei pazienti con segni e/o sintomi suggestivi di celiachia, fra elevato titolo anticorpale degli Ac anti-tTg (>10 volte il valore di riferimento) e danno istologico mucosale alla biopsia intestinale (Grado 2-3c Marsh). LOE 1

**Bibliografia di riferimento**

1. Murch S et al Arch Dis Child 2013; 98:806-811
2. Husby S et al JPGN 2012; 54(1)
3. Klapp G et al JPGN 2013; 56(3)
4. Volta U JPGN 2013; 56(3):241
5. Donaldson MR, Book LS et al J Clin Gastroent 2008; 42(3):256-260
6. Aita A et al Clin Chim Acta 2013; 421(5):202-207
7. Pavanello PM et al Dig and Liv Disease 2011; 43(supplement 5):S421-S422



bba4b26e



**Quesito 5 – In quali casi è indicato il test genetico nel paziente pediatrico?****Raccomandazioni:**

- I. Il principale determinante della suscettibilità genetica allo sviluppo di celiachia è la presenza di HLA DQ2/DQ8. LOE 1
- II. Per il suo valore predittivo positivo basso (è presente nel 30-40% della popolazione e solo l'1% sviluppa la malattia) non è indicato come test di prima linea in soggetti sintomatici: la presenza di HLA DQ2/DQ8 da sola non permette di porre diagnosi di celiachia. LOE 2
- III. L'assenza di HLA DQ2/DQ8 ha invece elevatissimo valore predittivo negativo (99%). LOE 2
- IV. L'esecuzione dell'indagine genetica deve essere preceduta dalla spiegazione del suo significato: non diagnostico, ma predittivo con il principale scopo di escludere dalla prosecuzione delle indagini i soggetti negativi.

Le recenti linee guida pubblicate in letteratura indicano l'esecuzione di HLA DQ2/DQ8 nelle seguenti categorie:

- a. **Bambini sintomatici** (sintomi "classici") con livello di anti tTG IgA > 10 volte il cut-off, in un secondo prelievo, in associazione al dosaggio degli EMA al fine di evitare l'esecuzione della biopsia duodenale in accordo con le recenti linee guida. LOE 3
- b. **Bambini sintomatici** con discordanza tra sierologia ed istologia (presenza di anticorpi specifici in almeno due determinazioni e assenza di lesioni duodenali). LOE 2
- c. **Bambini sintomatici** con riscontro di lesioni duodenali minime (Marsh 1) e sierologia negativa. LOE 2 (Vedi punto III)
- d. **Bambini asintomatici** appartenenti a categorie a rischio (diabete mellito tipo 1, deficit selettivo di IgA, S. Down, S. Williams, S. Turner, S. Sjogren, tiroidite autoimmune, epatite autoimmune, parenti di 1° grado di pazienti celiaci), solo in seconda battuta, dopo determinazione degli anti tTG IgA risultata ripetutamente negativa. LOE 2

**Bibliografia di riferimento**

1. Husby S et al JPGN 2012; 54(1)
2. Murch S et al Arch Dis Child 2013; 98:806-811
3. Megiorni F J Biomed Sci 2012; 19:88



bba4b26e





**Quesito 6 – Quali sono gli esami da effettuare per un corretto follow-up dei pazienti adulti? E con quale periodicità?****Raccomandazioni:**

- I. La terapia della celiachia è la dieta aglutinata stretta per tutta la vita LOE 1. Al momento attuale non essendoci altre terapie, la valutazione dietetica comprensiva dell'educazione alla dieta aglutinata stretta e la valutazione dell'aderenza al trattamento dietetico, effettuata da dietisti esperti, resta l'unico strumento disponibile. LOE 2
  - II. I soggetti con celiachia devono essere regolarmente monitorati per la condizione clinica, l'aderenza alla dieta e l'eventuale insorgenza di complicanze. LOE 2
  - III. La rivalutazione del quadro istologico duodenale è raccomandata solo nei soggetti con non risposta clinica nonostante adeguato periodo di trattamento con dieta aglutinata stretta. LOE 2
- Il monitoraggio clinico-biumorale include la verifica della normalizzazione degli esami di laboratorio alterati al momento della diagnosi. LOE 2

**FOLLOW-UP PER CELIACHIA**

TEST	INTERVALLO dalla diagnosi	INTERVALLO nel follow-up
Visita clinica	Ogni 6 mesi fino a normalizzazione del quadro	Annuale o prima se sintomi ricorrenti
Esami biumorali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• IgA anti tTG (IgG se deficit di IgA)</li> <li>• Emocromo completo</li> <li>• Sideremia, ferritina e folati</li> <li>• TSH e anti TPO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ogni 6 mesi fino a valori normali</li> <li>• Ogni 6 mesi fino a valori normali</li> <li>• Alla diagnosi e ripetuti fino a normalizzazione</li> <li>• Una volta alla diagnosi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ogni 1-2 anni</li> <li>• Ogni 1-2 anni</li> </ul>
Valutazione dietetica	Alla diagnosi e dopo 6 mesi	Ogni 1-2 anni
Densitometria ossea	Una volta entro 18-24 mesi dall'inizio della dieta aglutinata	Ripetuta solo se patologica o se indicazioni cliniche

Il follow-up della celiachia, qualora non presenti problematiche cliniche particolari, può essere effettuato dai Medici di Medicina Generale o da altro specialista SSN.

**Bibliografia di riferimento**

1. Herman ML et al Clin Gastroenterol Hepatol 2012; 10(8):893-899
2. Rubio-Tapia A et al Am J Gastroenterol 2013; 108:656-676
3. Haines ML et al Aliment Pharmacol Ther 2008; 28:1042-1066
4. Gazzetta Ufficiale n. 191 del 19-08-2015



bba4b26e



**Quesito 7 – Quali sono gli esami da effettuare per un corretto follow-up dei pazienti pediatrici? E con quale periodicità?****Raccomandazioni:**

Si suggerisce di eseguire il primo controllo a 6-12 mesi dalla diagnosi ed i successivi ogni 1-2 anni mediante:

- Visita pediatrica con intervista dietetica.
  - Esami biochimici: emocromo, ferritina, vit D<sub>3</sub>, transaminasi, glicemia.
  - Markers immunologici: anti tTG IgA (DTP IgG o anti-tTG IgG nel caso in cui il paziente non presenti anticorpi antitransglutaminasi IgA).
  - Markers di autoimmunità per tireopatia: dosaggio TSH e anticorpi anti TPO alla diagnosi. Se:
    - 1) entrambi nella norma, TSH ogni tre anni;
    - 2) entrambi alterati, tireopatia autoimmune (percorso seguente ben codificato per tale patologia in esenzione);
    - 3) uno dei due alterato, endocrinologo per valutare tireopatia autoimmune (con conseguente percorso come punto 2).
  - Valutazioni dietetiche: due valutazioni nel primo anno dalla diagnosi di celiachia, poi valutazioni periodiche negli anni successivi, in base all'andamento clinico.
  - Ulteriori esami strumentali o specialistici vanno effettuati se la valutazione clinica lo suggerisce.
- LOE 2

**Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro**

Le complicanze (denutrizione, fragilità ossea, pubertà ritardata, anemia cronica, mancato raggiungimento staturale secondo target genetico) della malattia celiaca sono più frequenti quando la diagnosi è tardiva e la dieta aglutinata non è seguita correttamente. Le complicanze più temibili (iposplenismo, sprue o celiachia refrattaria, colite collagenosica, digiunoileite ulcerativa, linfoma non Hodgkin ed altre neoplasie di intestino tenue ed esofago) sono rare ed eccezionali per l'età pediatrica. Nella maggioranza dei casi una diagnosi precoce ed una dieta rigorosa sono in grado di ridurre significativamente la loro incidenza. LOE 2

Indicazioni al monitoraggio:

- verifica della compliance alla dieta (valutazione dello stato nutrizionale per evitare stati di denutrizione o di sovrappeso, dell'adeguato apporto di nutrienti, della correttezza della dieta aglutinata, delle resistenze socio-psicologiche alla compliance);
- sviluppo di patologia autoimmune associata nonostante la dieta aglutinata (per es. tiroidite autoimmune);
- possibile sviluppo di complicanze neoplastiche e non (raro in età pediatrica).

LOE 2

Il follow-up della celiachia, qualora non presenti problematiche cliniche particolari, può essere effettuato dai Pediatri di Libera Scelta o da altro specialista SSN.

**Bibliografia di riferimento**

1. Fabiani E et al J Pediatr 2000; 136(6):841-843
2. Kaukinen K et al Eur J Gastroenterol Hepatol 2002; 14(3):311-315
3. Kavak US et al J Pediatric Gastroenterol Nutr 2003; 37(4):434-436
4. Järdesin O et al J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 47(3):344-348
5. Wagner G et al J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 47(5):555-561
6. Basso D et al Clin Chem 2009; 55(1):150-157
7. Roma E et al J Hum Nutr Diet 2010; 23:176-182
8. Giersiepen K et al JPGN 2012; 54(2):229-241
9. Sharkey LM et al Aliment Pharmacol Ther 2013; 38:1278-1291
10. Aita A et al Clin Chim Acta 2013; 421(5):202-7
11. Murch S et al Arch Dis Child 2013; 98:806-811
12. Gazzetta Ufficiale n. 191 del 19-08-2015



bba4b26e



LOE 1: "Forte raccomandazione, alto livello di evidenza"  
LOE 2: "Forte raccomandazione, moderato livello di evidenza"  
LOE 3: "Raccomandazione limitata, moderato livello di evidenza"



bba4b26e





**CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO PER LA DIAGNOSI E LA CERTIFICAZIONE DELLA CELIACHIA NEL PAZIENTE ADULTO E NEL PAZIENTE PEDIATRICO.**

**Per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente adulto, la struttura deve presentare:**

- una U.O. di Gastroenterologia oppure U.O. di Medicina Interna oppure U.O. di Immunologia, in cui operano specialisti con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia
- un laboratorio accreditato in grado di eseguire le seguenti prestazioni:
  - ricerca degli anticorpi anti tTG (IgA e IgG)
  - ricerca di AGA-DTP
  - ricerca di EMA
  - test genetico HLA
- un servizio di endoscopia digestiva
- una U.O. di Anatomia Patologica
- un dietista che possa occuparsi dell'educazione alimentare

**Per la diagnosi e la certificazione della celiachia nel paziente pediatrico, la struttura deve presentare:**

- un ambulatorio di gastroenterologia pediatrica in una U.O.C. di Pediatria
- un laboratorio accreditato in grado di eseguire le seguenti prestazioni:
  - ricerca degli anticorpi anti tTG (IgA e IgG)
  - ricerca di AGA-DTP
  - ricerca di EMA
  - test genetico HLA
- un servizio di endoscopia digestiva in cui si possano effettuare endoscopie in età pediatrica
- una U.O. di Anatomia Patologica
- un dietista che possa occuparsi dell'educazione alimentare in età pediatrica



2cb34cab







TIMBRO CENTRO CERTIFICATORE:

CERTIFICAZIONE DI CELIACHIA  
PER IL RILASCIO DEI BUONI ACQUISTO  
MENSILI A FAVORE DI PAZIENTI ADULTI

## DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Nome	_____
Cognome	_____
Codice fiscale	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
Data di nascita	____/____/____
Sesso (M o F)	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F BMI <input type="text"/>
Provincia e ULSS di residenza	_____ _____ _____ _____

## PRESTAZIONI EFFETTUATE

Visita gastroenterologica presso Centro autorizzato alla diagnosi di celiachia	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Anamnesi familiare per celiachia	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	Sintomatologia	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>
Biopsia duodenale	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì: - eseguita a _____ il ____/____/____ - tipo di lesione secondo la classificazione di: Marsh/Oberhuber <input type="text"/> 0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3a <input type="text"/> 3b <input type="text"/> 3c Corazza/Villanacci <input type="text"/> A <input type="text"/> B1 <input type="text"/> B2 Se 0 o 1 oppure A motivare: _____ Se No, motivare: _____			
Ab anti tTG IgA	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	Se positivo:	< 10 x cut off <input type="checkbox"/> > 10 x cut off <input type="checkbox"/>
Dosaggio IgA	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	normale <input type="checkbox"/> deficit <input type="checkbox"/>	Se deficit, altre indagini:	
Note (indicare ulteriori indagini eseguite):	Test HLA DQ2/DQ8	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	Se No, motivare:

Compilazione obbligatoria di tutti i dati

Sulla base degli esiti istologici, sierologici e clinici sopra riportati, si certifica che il paziente è affetto da celiachia e quindi ha diritto al rilascio dei buoni acquisto per alimenti senza glutine ai sensi della normativa vigente.

Timbro e firma del medico certificatore

Data di compilazione ...../...../.....

Certificato da presentare al Distretto di residenza



3595d47b



**TIMBRO CENTRO CERTIFICATORE:**

**CERTIFICAZIONE DI CELIACHIA  
PER IL RILASCIO DEI BUONI ACQUISTO  
MENSILI A FAVORE DI PAZIENTI PEDIATRICI**

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE									
Nome _____									
Cognome _____									
Codice fiscale <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>									
Data di nascita ____ / ____ / ____									
Sesso (M o F) <input type="checkbox"/>									
Provincia e ULSS di residenza <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>									
PRESTAZIONI EFFETTUATE									
Visita gastroenterologica presso Centro autorizzato alla diagnosi di celiachia	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Anamnesi familiare per celiachia	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	Sintomatologia	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>				
Ab anti tTGlgA	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>	Se positivo:	< 10 x cut off <input type="checkbox"/> > 10 x cut off <input type="checkbox"/>				
Dosaggio IgA	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	normale <input type="checkbox"/> deficit <input type="checkbox"/>						
	Se deficit di IgA o età < 2 anni	Ab anti tTGlgG oppure anti DTP IgG	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>				
Ab anti EMA	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>						
Test HLA	DQ2 <input type="checkbox"/> DQ8 <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì, l'esito è stato:	+ <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/>					
Biopsia duodenale	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Se Sì: - eseguita a _____ il ____ / ____ / ____ - tipo di lesione secondo la classificazione di: Marsh/Oberhuber <input type="text"/> 0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3a <input type="text"/> 3b <input type="text"/> 3c Corazza/Villanacci <input type="text"/> A <input type="text"/> B1 <input type="text"/> B2 Se 0 o 1 oppure A motivare: _____ Se No Non eseguita biopsia secondo le linee guida ESPGHAN <input type="checkbox"/> oppure motivare _____							

Compilazione obbligatoria di tutti i dati

**Sulla base degli esiti istologici, sierologici e clinici sopra riportati, si certifica che il paziente è affetto da celiachia e quindi ha diritto al rilascio dei buoni acquisto per alimenti senza glutine ai sensi della normativa vigente.**

Timbro e firma del medico certificatore

Data di compilazione ...../...../.....

Certificato da presentare al Distretto di residenza





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia"

Rep. Atti n. 105/CSE del 6 luglio 2017

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

Nell'odierna seduta del 6 luglio 2017:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 4 luglio 2005, n. 123, "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia";

VISTO il decreto dell'8 gennaio 2014, a firma del Capo Dipartimento sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute, con il quale il Ministero della salute ha istituito il Tavolo tecnico con finalità di approfondire le problematiche legate alla diagnosi della celiachia ed elaborare il documento di aggiornamento in argomento;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni sul "Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia" del 30 luglio 2015 ( Rep. Atti n. 125/CSR);

VISTA la nota del 13 giugno 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata tempestivamente dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome, con convocazione di una riunione tecnica, successivamente sconvocata a seguito della trasmissione dell'assenso tecnico da parte del Coordinamento regionale, pervenuto il 27 giugno 2017;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano



adad4d13



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

## ARTICOLO UNICO

1. E' approvato il documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia" allegato al presente atto di cui ne costituisce parte integrante.
2. Dall'attuazione del presente accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
3. Le amministrazioni provvedono all'attuazione delle indicazioni contenute nel documento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO  
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE  
On. Avv. Enrico Costa



adad4d13



**“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, biotipici e genetici) si ritiene necessario individuare criteri specifici condivisi per selezionare i presidi sanitari in grado di diagnosticare la celiachia secondo quanto previsto dal protocollo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni: *“Al fine di assicurare un percorso diagnostico appropriato mediante l'adozione del presente protocollo clinico concordato, la diagnosi di celiachia è effettuata o confermata solo dai presidi accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale e in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica specifica per la celiachia, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, appositamente individuati, mediante atto formale, dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano”.*

**Art. 3.**  
*(Gruppo di Lavoro)*

Alla stesura del presente documento hanno partecipato i componenti del Tavolo tecnico di coordinamento in tema di celiachia istituito presso il Ministero della Salute con Decreto Direttoriale prot. 21081 del 20 maggio 2016:

Presidente:

Giuseppe RUOCCO

Direttore Generale - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)

Componenti istituzionali:

Giuseppe PLUTINO

Dirigente Medico - Ministero della Salute - Direttore Uff. 5 DGISAN

Simona DE STEFANO

Dirigente Chimico - Ministero della Salute - Uff. 5 DGISAN

Marco SILANO

Direttore Reparto Alimentazione, Nutrizione e Salute - Istituto Superiore di Sanità

Componenti esperti:

Carlo CATASSI

Professore ordinario di pediatria presso l'Università Politecnica delle Marche

Gino Roberto CORAZZA

Professore ordinario di medicina interna presso l'Università degli Studi di Pavia

Riccardo TRONCONE

Professore ordinario di pediatria presso l'Università degli Studi Federico II di Napoli

Alessandro VENTURA

Professore ordinario di pediatria presso l'Università degli Studi di Trieste

Componenti regionali:



Antonio Salvatore CALABRO'	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 dalle 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 morbidità, rappresentano un significativo carico economico in termini di ospedalizzazioni e prestazioni ambulatoriali;
- la comparsa di nuove forme di intolleranza al glutine, non scientificamente provate, complicano ulteriormente la diagnosi di celiachia, aumentando il numero di pazienti che ricorre all'auto-diagnosi e all'auto-prescrizione della dieta senza glutine;
- il rischio psicosociale delle persone affette da celiachia, a cui non viene effettuata una diagnosi precoce e corretta.

**Art. 5***(Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia)*

In considerazione della necessità di garantire lo stesso servizio ai cittadini su tutto il territorio nazionale, emerge la necessità di definire sulla base di regole uniformi, una lista di presidi sanitari regionali e provinciali accreditati con il SSN in grado di dare piena applicazione al



nuovo protocollo diagnostico siglato nel 2015.

Si definiscono, pertanto, due tipologie di presidi sanitari autorizzati alla diagnosi certificata di celiachia e i relativi criteri minimi:

### 1) Presidi accreditati

Ferma restando l'organizzazione delle Regioni/Province Autonome, il criterio indicativo utilizzato per il calcolo del numero teorico massimo di presidi (adulti + bambini) è stato il seguente:

sulla base del numero di residenti al 1 gennaio 2016 (dati ISTAT), per ciascuna Regione/Provincia Autonoma è stato calcolato l'1 % della popolazione pari alla stima della prevalenza della celiachia in Italia; successivamente è stato calcolato il numero teorico massimo dei presidi, su ogni 500.000 abitanti e per una media di 2.500 pazienti celiaci presunti per centro. Infine, per calcolare il numero teorico massimo di Presidi per adulti e il numero teorico massimo di Presidi per bambini, il numero teorico massimo dei Presidi totali è stato diviso per due; nelle Regioni dove il numero teorico massimo dei Presidi era pari a 1 è stato raddoppiato per avere almeno 1 centro per le diagnosi in età adulta e 1 per l'età pediatrica.

Regione/Provincia	Popolazione	1% popolazione	Numero teorico Presidi totali per regione/provincia	Numero Presidi età adulta	Numero Presidi età pediatrica	Numero effettivo Presidi totali per regione/provincia
ABRUZZO	1.328.513	13.285	5	3	2	5
BASILICATA	573.694	5.737	2	1	1	2
CALABRIA	1.970.521	19.705	8	4	4	8
CAMPANIA	5.850.850	58.509	23	12	11	23
E. ROMAGNA	4.448.146	44.481	18	9	9	18
FVG	1.221.218	12.212	5	3	2	5
LAZIO	5.888.472	58.885	24	12	12	24
LIGURIA	1.571.053	15.711	6	3	3	6
LOMBARDIA	10.008.349	100.083	40	20	20	40
MARCHE	1.543.752	15.438	6	3	3	6
MOLISE	312.027	3.120	1	1	1	2
P.A. BOLZANO	520.891	5.209	2	1	1	2
P.A. TRENTO	538.223	5.382	2	1	1	2
PIEMONTE	4.404.246	44.042	18	9	9	18
PUGLIA	4.077.166	40.772	16	8	8	16
SARDEGNA	1.658.138	16.581	7	4	3	7
SICILIA	5.074.261	50.743	20	10	10	20
TOSCANA	3.744.398	37.444	15	8	7	15
UMBRIA	891.181	8.912	4	2	2	4
VALLE D'AOSTA	127.329	1.273	1	1	1	2
VENETO	4.915.123	49.151	20	10	10	20
TOTALE	60.885.551	608.856	243	125	120	245

### 2) Centri di terzo livello

Ferma restando l'organizzazione delle Regioni/Province Autonome, indicativamente il



numero teorico massimo di centri di terzo livello è due per ogni Regione/Provincia Autonoma, di cui 1 pediatrico e 1 per gli adulti.

**Criteria comuni a Presidi accreditati e Centri di terzo livello:**

*A. Prestazioni e Servizi*

Capacità di effettuare autonomamente o presso strutture accreditate dal SSR le seguenti prestazioni diagnostiche:

- ✓ sierologia: anticorpi anti transglutaminasi, anti endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina
- ✓ genetica: determinazione HD del genotipo HLA
- ✓ endoscopia digestiva (con sedazione unicamente per i Presidi pediatrici)
- ✓ esame istologico (colorazione EO; immunistochemica) della biopsia duodenale

*B. Competenze e Formazione del Personale*

- ✓ Personale medico appartenente alle seguenti specializzazioni: Medicina Interna o Gastroenterologia o Immunologia (Presidi per l'adulto), Pediatria (Presidi pediatrici) con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia; Dermatologia (limitatamente alla diagnosi della dermatite erpetiforme)
- ✓ Anatomopatologo con comprovata esperienza nella diagnosi di celiachia
- ✓ Dietista

**Criteria specifici dei Centri di terzo livello:**

*A. Prestazioni e Servizi*

- ✓ Diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria e complicata (come definito nel "Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia" approvato dalla Conferenza Stato - Regioni il 30 luglio 2015).
- ✓ Attività di formazione sulla celiachia nei confronti della classe medica della regione di riferimento e attività di audit sui Presidi accreditati, secondo indicazioni regionali.

*B. Competenze e Formazione del Personale*

- ✓ Personale Medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia (pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF, partecipazioni a convegno come relatori e a corsi come docenti sulla celiachia).



**Art. 6**  
*(Il follow-up della celiachia)*

Il *follow-up* della celiachia, qualora non presenti problematiche cliniche particolari, può essere effettuato dai MMG e PLS o altro specialista del SSN.



adac4d13

