



5° TAVOLA ROTONDA COMITATO SCIENTIFICO

AIC Roma – 9 novembre 2023

Criticità e Best practices in Regione Toscana

Sara Naldini

SOC Gastroenterologia e Nutrizione Pediatrica

AOU Meyer, Firenze

Responsabile: prof. Paolo Lionetti



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE





I DATI REGIONALI 2022:

In Toscana i pazienti celiaci sono 19.471

Prevalenza sulla popolazione

- 0,41 % diagnosticati in Italia
- 0,51 % diagnosticati in Toscana



Dati dal 2013 al 2022 delle diagnosi in Toscana

	2013	2017	2020	2021	2022
Diagnosticati	13.037	15.799	17.932	18.721	19.471
Nuove diagnosi			755	789	750

REGIONE
TOSCANA



Tavolo di lavoro 2003/2023



Anno 2004



D.G.R. 570/04 Individuazione presidi sanitari per la diagnosi e la cura della celiachia

- D.G.R. 723/04 Percorso assistenziale del paziente con celiachia



Legge quadro 123/2005

art. 3: «Diagnosi precoce e prevenzione» prevede specificamente che per le attività di diagnosi e prevenzione e monitoraggio delle complicanze della celiachia, le ASL si avvalgono di presidi accreditati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e 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.

Delibere n. 22 del 15.01.2028 e n. 4 del 7.1.2020

- 2015 «recepimento accordo del 30/07/2015 tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia»
- 2017 «definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo 502/1992. Primi indirizzi attuativi in merito alle patologie croniche ed invalidanti e relative esenzioni. La malattia celiachia viene definita malattia cronica.
- 2017 «recepimento accordo del 6/7/2017 tra Governo, Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 4, del Decreto Legislativo del 28/09/1997 n. 281, sul Documento: **Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia**»

REGIONE
TOSCANA



D.G.R. 22/2018

Recepimento dell'accordo 6 luglio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia. Approvazione del nuovo percorso celiachia in Toscana

- D.G.R. 4/20

Approvazione Percorso Diagnostico terapeutico della Dermatite Erpetiforme

**Aggiornamento del percorso assistenziale del paziente
con la celiachia**

All. Delibera 22/2018

Gli attori del percorso:

- MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG) E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA (PLS)
- PRESIDI DI RETE ACCREDITATI
- CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALI
- AIC TOSCANA APS



Medici di medicina generale/pediatria LS

Sono compiti del MMG/PLS:

- formulazione del **sospetto clinico**;
- **partecipazione alla sorveglianza clinica e al follow up** dei pazienti su indicazione dei Presidi di rete;
- **presa in carico del paziente**, dopo l'ottenimento della stabilizzazione, e successivo follow up
- **rinvio** del paziente al Presidio di rete in caso di sospetto di complicanze.



REGIONE
TOSCANA



Il Presidio di Rete

- Un Presidio della Rete MR è un singolo Dipartimento/Struttura Organizzativa Dipartimentale/Unità Operativa, presente all'interno di un Ente/Azienda Ospedaliera/Azienda Universitaria toscana, la cui attività riguarda una o più MR, e presso il quale il paziente può recarsi per ricevere assistenza e/o per formulare la diagnosi e certificare la propria patologia.
- La Rete regionale dei Presidi di riferimento per le MR (Presidi di Rete) è stata istituita in concomitanza con la creazione di una Struttura Regionale di Coordinamento dei Presidi tramite il DGR 1017/04, sulla base di comprovata esperienza (diagnosi, terapia, ecc), e successivamente riaggiornata con vari atti regionali fino alla recente Delibera 962/2017. Si veda la sezione Informazioni, Atti e Documenti.
- La Rete viene aggiornata sia sulla base della casistica inserita nel Registro sia sulla base dell'attività svolta e dichiarata da ogni singolo Presidio.

REGIONE
TOSCANA



Compiti dei Presidi di rete accreditati

- diagnosi e inquadramento iniziale avvalendosi, quando necessario, del ricorso al Centro di riferimento regionale per i casi di celiachia refrattaria o complicata.
- follow-up e sorveglianza riguardo all'insorgenza di patologie correlate, in collaborazione con i MMG/PLS
- educazione alimentare ai pazienti ed alle rispettive famiglie, fornendo un continuo supporto psicologico e informativo, utilizzando le professionalità specifiche. Importante sarà il ruolo del dietista che dovrà indirizzare, dal momento della diagnosi, il paziente controllando l'aderenza alla dieta mediante valutazione una volta ogni 12/24 mesi.
- conservazione dei materiali biologici destinati alla revisione dei casi ed alla ricerca
- 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 ed aggiornamento relativo al quadro clinico-diagnostico.
- coordinamento delle figure professionali (team) che collaborano al percorso assistenziale (endoscopista, anatomopatologo, allergologo/immunologo, dietista, endocrinologo, neurologo, ginecologo, dermatologo, psicologo, ecc) - coordinamento, con ambulatori dedicati, tra i presidi di rete per adulti e per minori per le fasi adolescenziali dei pazienti celiaci, interazione con i MMG e PLS
- raccordo costante con i Centri di riferimento regionali
- collaborazione con i Centri di riferimento regionali anche in riferimento ad interventi di educazione sanitaria e progetti di ricerca
- iniziative di aggiornamento rivolte ai componenti del team rapporti di collaborazione con l'AIC locale



Centri di Riferimento

Sono compiti dei Centri di riferimento regionale:

- tutti i compiti dei Presidi di rete
- diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria e complicata
- consulenza clinica per i presidi di rete
- verifica della adeguatezza alle linee guida ed ai percorsi assistenziali
- omogeneizzazione dell'attività a livello regionale
- monitoraggio dell'attività sul territorio regionale
- coordinamento della ricerca di base, clinica ed epidemiologica
- periodiche iniziative di aggiornamento e formazione
- rapporti di collaborazione con l'AIC regionale

Il ruolo di AIC Toscana APS

L'Associazione Italiana Celiachia Toscana APS collabora con le strutture del Servizio sanitario regionale all'educazione dell'autocontrollo ed autogestione del paziente, alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale ed alla verifica della qualità del servizio.

Collabora inoltre con le medesime strutture alle iniziative di formazione ed informazione che si rendano necessarie.

Partecipa all'elaborazione dei programmi di aggiornamento, alla stesura delle linee guida, dei protocolli e dei percorsi assistenziali



- ▶ **DPCM 2017 malattia celiaca: da rara a cronica**
- ▶ **Esigenza** di un nuovo sistema per monitoraggio delle diagnosi e rilascio dei certificati diagnostici per Celiachia e Dermatite Erpetiforme, da parte delle sole strutture accreditate nella Rete Regionale dedicata



PErcorso Assistenzale malattia CEliaca Celiachia e Dermatite Erpetiforme

Nuovo sistema informativo per il
percorso di diagnosi presa in carico, terapia e monitoraggio, e la gestione
del rilascio dei certificati diagnostici per Celiachia e Dermatite Erpetiforme



- ▶ **Online da Settembre 2019**
- ▶ **Accesso riservato** ai medici dei Presidi accreditati
- ▶ **Importazione diagnosi pregresse (RTMR)**
- ▶ **Agosto 2021: implementazione nuovo flusso diagnostico – introduzione algoritmo celiachia adulto/bambino e algoritmo dermatite**





Piattaforma software

Nuovo sistema di registrazione PEACE: accesso area web dedicata riservata ai medici dei Presidi della Rete

- ✓ Registrazione pazienti, esami, diagnosi, certificazione, dieta.
- ✓ Registrazione presa in carico (anche di pazienti diagnosticati o presso altri presidi di rete regionali, o presso strutture ospedaliere fuori regione)
- ✓ Ricerche / export dei dati per ciascun presidio.
- ✓ Visibilità dei dati per presidio.
- ✓ Import presidi/ruoli/prime diagnosi da RTMR.

AREA PUBBLICA

- ✓ casi inseriti (per sesso/residenza/età/malattia/centro)
- ✓ totali certificazioni (per malattia/centro ecc)





Caratteristiche nuova piattaforma

Strumenti software flessibili che consentono lo sviluppo di moduli facilmente replicabili per implementare le funzionalità di base:

- ✓ modulo di anagrafica separato dal resto e riutilizzabile
- ✓ scelta dei comuni di nascita/residenza
- ✓ configurazione permessi e visibilità su campi/dati e funzionalità
- ✓ controlli di obbligatorietà/visibilità per tipologia e configurabili
- ✓ multi-patologia
- ✓ multi-lingua
- ✓ generazione automatica e riuso di modelli *Open data* (es codifiche ISTAT comuni ecc)
- ✓ integrazione dei dati tra registri



Abilitazione medici dei Presidi

- ✓ Accesso con **carta operatore**
- ✓ Abilitazione alle certificazioni elettronici tramite riconoscimento del **codice fiscale** letto dalla CNS (carta operatore o “smart card”)
- ✓ Validazione della CNS dei medici del SSR (servizi di Certification Authority)

Soggetto	Autorità emittente	Numero di
PRNFR68P48F257G/6090...	ArubaPEC S.p.A. NG CA 2	CNS#6090950087819003
MRRSNO64D66G702O/60...	ArubaPEC S.p.A. NG CA 2	

Digitare il PIN Utente



☐ Cambia PIN dopo verifica





CERTIFICAZIONE DIAGNOSI
MALATTIA CELIACA
DGRT 22/2018 e successive

PATOLOGIA

Malattia cronica: **MALATTIA CELIACA**
 Codice esenzione: **059**
 Codice specifico ICD-9-CM: ☐ 579.0 Malattia Celiaca/
 694.0 Dermatite Erpetiforme

Data certificazione diagnosi: **DATA_CERTIFICAZIONE**

DATI ASSISTITO 

COGNOME E NOME: **COGNOME NOME** SESSO: **SESSO**
 DATA DI NASCITA: **DATA_NASCITA** CODICE FISCALE: **COD_FISCALE**
 Azienda USL di appartenenza: **NOME_USL_RESIDENZA**
 Comune di residenza (Prov.): **COMUNE_RESIDENZA (PROV_RESIDENZA)**
 Regione di residenza: **REGIONE_RESIDENZA**
 Telefono: **TEL_PAZIENTE**

PRESIDIO CERTIFICATORE
(ACCREDITATO NELLA RETE REGIONALE TOSCANA PER MALATTIA CELIACA/ DERMATITE ERPETIFORME)

PRESIDIO DI RETE

COGNOME E NOME del MEDICO: **COGNOME E NOME CERTIFICATORE**
 CODICE FISCALE del MEDICO: **CODFISC CERTIFICATORE**

FIRMA DEL MEDICO: _____

15

Rif. Doc: **CODICE A BARRE CERTIFICATO**

Compilazione automatica dati paziente, presidio certificatore, patologia e codice esenzione, dati della struttura e del medico prescrittore.

Protocollo= codice a barre (paziente e modulo)

NOTA PIE'DI PAGINA:

Questo modulo firmato dal medico deve essere consegnato al proprio distretto/ASL di residenza ai fini del rilascio dell'attestato di esenzione per patologia cronica e dei buoni per l'erogazione dei prodotti senza glutine.

Questo documento non è riproducibile e può essere emesso solo attraverso il sistema online di monitoraggio regionale per la Malattia Celiaca, garantendo che il presidio certificatore è accreditato nella Rete regionale toscana ai sensi della normativa nazionale e regionale in materia (DGRT 22/2018 e successive). L'elenco completo e aggiornato dei presidi della Rete regionale toscana è consultabile sul sito

www.regione.toscana.it/cittadini/salute/visite-ed-esami/ 

"Celiachia"





Esami dirimenti per diagnosi Celiachia

Esami

Tipologia esame*

ESAME ISTOLOGICO

Deficit IgA totali <5 mg/dL

TEST GENETICO APLOTIPO HLA DQ2/DQ8

Anticorpi Anti TTG IgA

Anticorpi anti-endomisio EMA IgA

Antigliadina Deamidata (DGP) IgG

Diagnosi Celiachia

Esami

Certificazione Celiachia

Terapia

Informativa Privacy

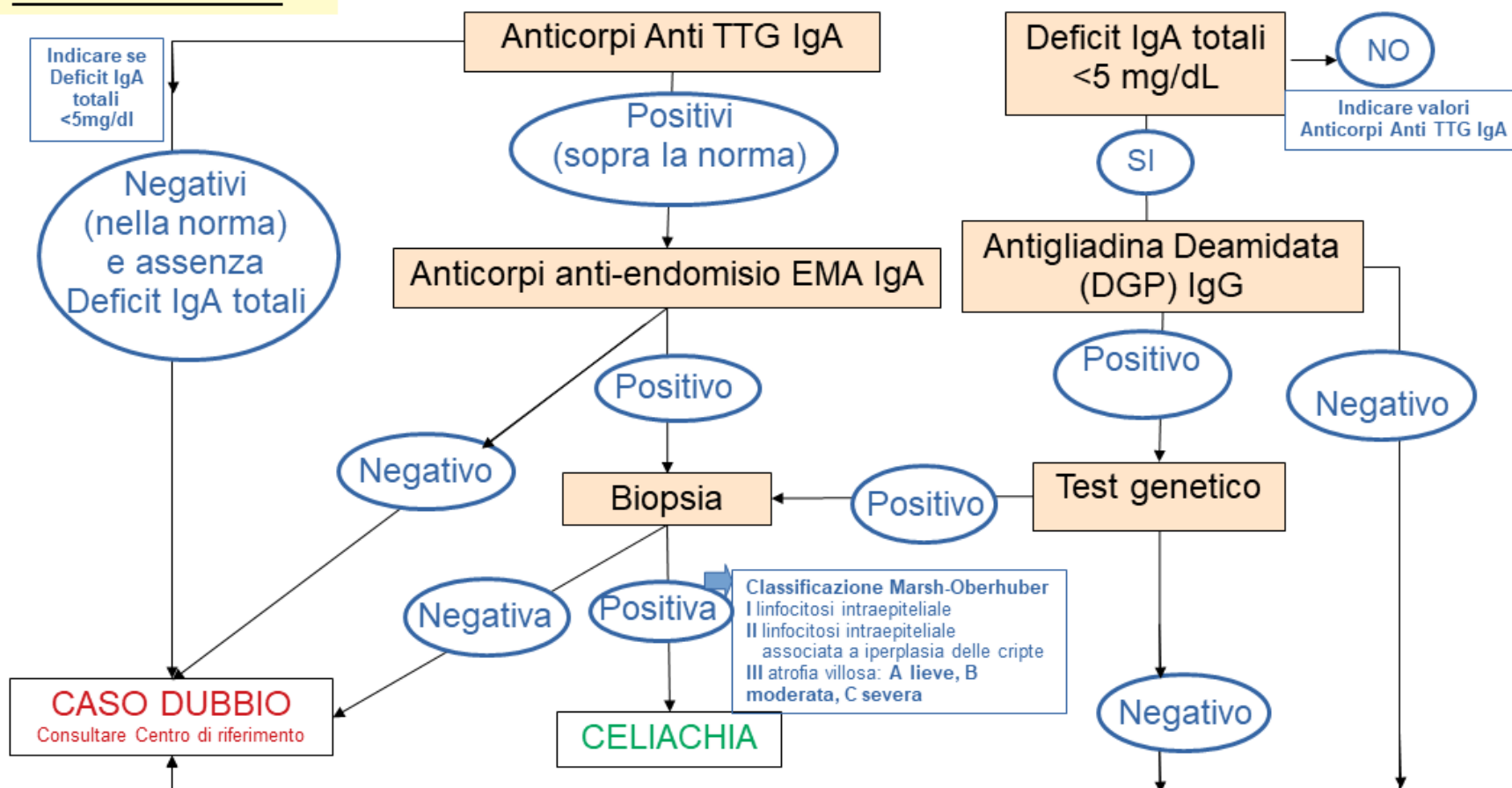


2021 Implementazione algoritmi diagnostici

- ▶ Riunioni con il tavolo tecnico e discussione
- ▶ Revisione elenco esami, campi aggiuntivi, modifiche
- ▶ Implementazione dei controlli previsti dall'algoritmo
- ▶ Test e rilascio (17/8/2021)
- ▶ Verifica periodica dei dati e confronto con il pregresso
- ▶ Monitoraggio e assistenza sui casi dubbi

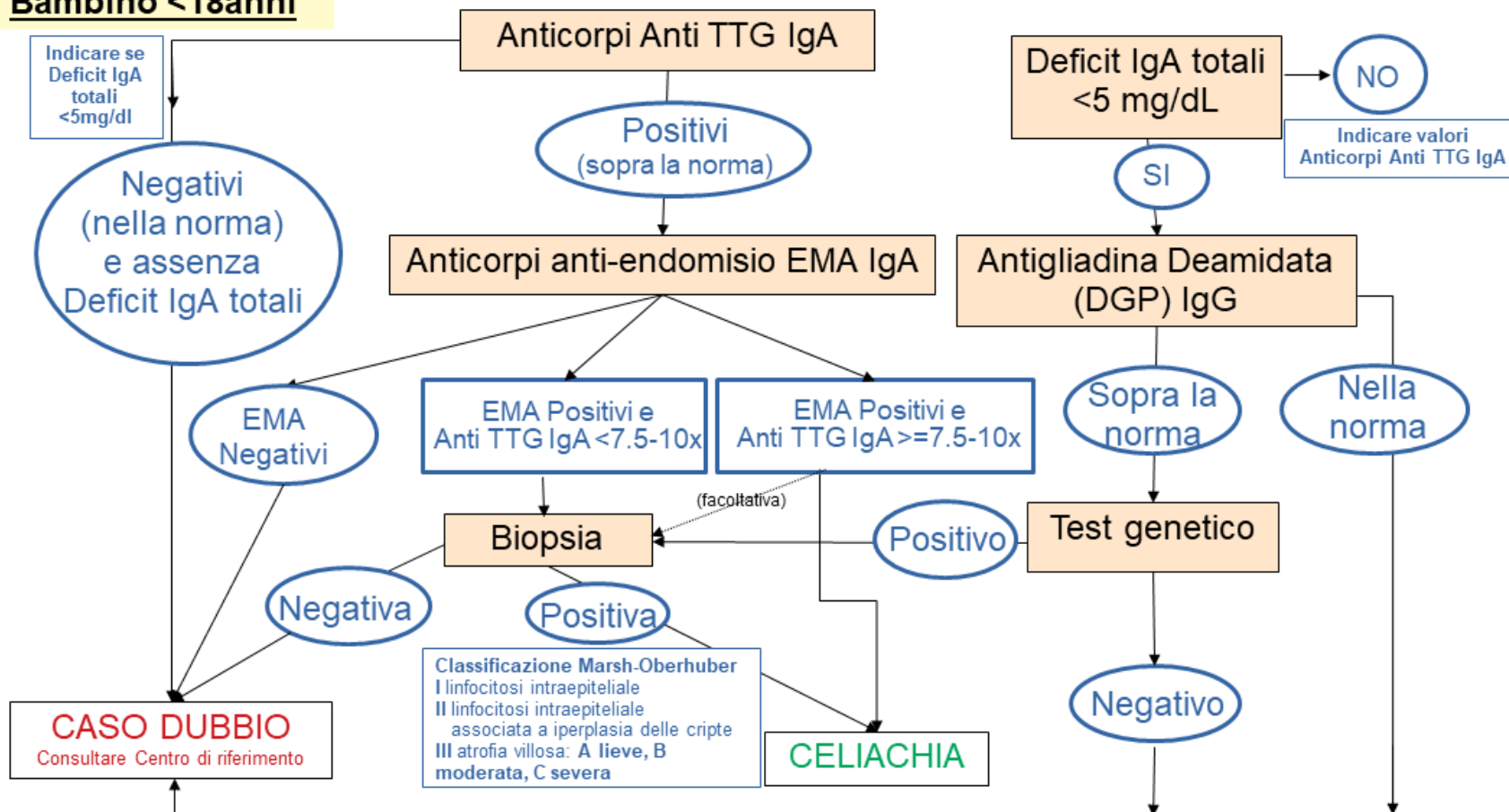


Adulto >=18anni

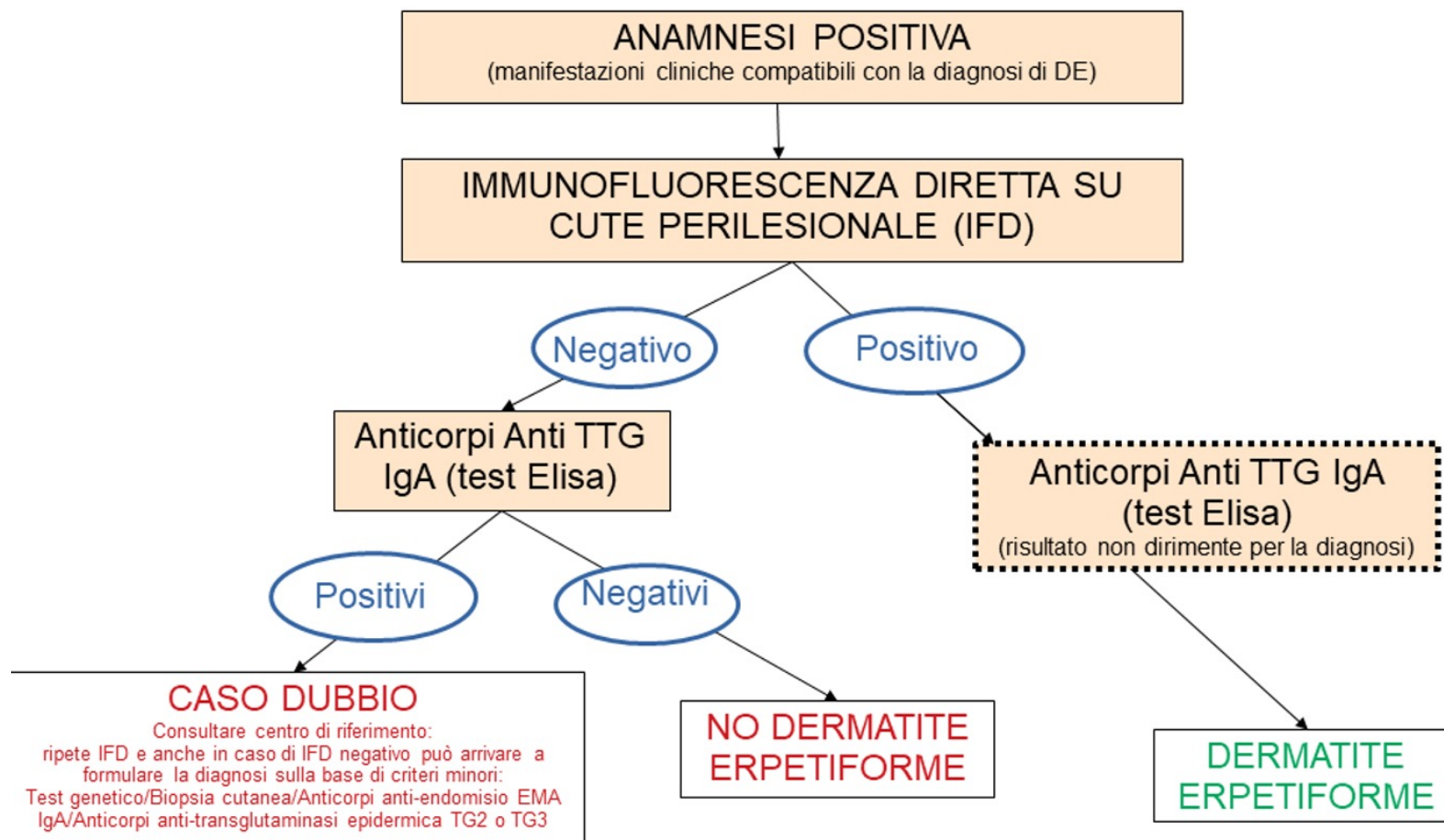




Bambino <18anni



Algoritmo CELIACHIA BAMBINO



Algoritmo DERMATITE ERPETIFORME



Caso pediatrico

Anticorpi Anti TTG IgA POSITIVI a basso titolo ed EMA positivi: serve conferma istologica

Esami per la diagnosi

Data esame	Esami	Valore	
02/05/2022	Anticorpi anti-endomisio EMA IgA	Positivo	 Modifica  Elimina
02/05/2022	Anticorpi Anti TTG IgA	Positivo	 Modifica  Elimina

<10 volte il cut off

- Il paziente ha un'età compresa tra i 16 e i 18 anni ed è stata scelta l'applicazione dei criteri per il paziente pediatrico. Per usare i criteri per il paziente adulto [fare clic qui](#).
- Anticorpi Anti TTG IgA positivo.
- Anticorpi anti-endomisio EMA IgA positivo e Anticorpi Anti TTG IgA positivi <7.5-10x..
- Procedere registrando l'esame "Istologico".



Esami dirimenti per diagnosi Celiachia

Esami

Tipologia esame*

ESAME ISTOLOGICO

Deficit IgA totali <5 mg/dL

TEST GENETICO APLOTIPO HLA DQ2/DQ8

Anticorpi Anti TTG IgA

Anticorpi anti-endomisio EMA IgA

Antigliadina Deamidata (DGP) IgG

Diagnosi Celiachia

Esami

Certificazione Celiachia

Terapia

Informativa Privacy

Esito

Positivo

Marsh-Oberhuber

- 1 Infiltrativa
- 2 Iperplastica
- 3 a distruttiva atrofica lieve
- 3 b distruttiva atrofica moderata
- 3 c distruttiva atrofica totale



Caso pediatrico

Anticorpi Anti TTG IgA POSITIVI ad alto titolo ed EMA positivi (non serve conferma istologica)

Data esame	Esami	Valore	
02/05/2022	Anticorpi anti-endomisio EMA IgA	Positivo	 Modifica  Elimina
02/05/2022	Anticorpi Anti TTG IgA	Positivo	 Modifica  Elimina

>10 volte il cut off

Dati della diagnosi

Data esordio*

19/05/2010

Selezionare il primo di gennaio se si è sicuri solo dell'anno

Data diagnosi*

20/05/2022

☐ Presa in carico (diagnosi fatta)

CERTIFICAZIONE DIAGNOSI MALATTIA CELIACA

DGRT 22/2018 e successive

PATOLOGIA

Malattia cronica: MALATTIA CELIACA
Codice esenzione: 059
Codice specifico ICD-9-CM: 579.0 CELIACHIA
Data certificazione diagnosi: 20/05/2022



TSTFRC05B02G702W

DATI ASSISTITO

COGNOME E NOME: TESTVENTICINQUE FEDERICO SESSO: M
DATA DI NASCITA: 02/02/2005 CODICE FISCALE: TSTFRC05B02G702W
Azienda USL di appartenenza: USL TOSCANA NORD OVEST PISA
Comune di residenza (Prov.): PISA (Pisa)
Regione di residenza: TOSCANA



CASO DUBBIO Celiachia Bambino: Anticorpi Anti TTG IgA POSITIVI a basso titolo ed EMA negativi

- Il paziente ha un'età compresa tra i 16 e i 18 anni ed è stata scelta l'applicazione dei criteri per il paziente pediatrico. Per usare i criteri per il paziente adulto [fare clic qui](#).
- Anticorpi Anti TTG IgA positivo.
- Anticorpi anti-endomisio EMA IgA negativo.
- CASO DUBBIO. [CONTATTARE CENTRO DI RIFERIMENTO](#).

REGIONE
TOSCANA



Associazione
Italiana
Celiachia



Gestione dei CASI DUBBI e/o INCOMPLETI

BLOCCO DEL SISTEMA SULL'INSERIMENTO DELLA DIAGNOSI E DELLA CERTIFICAZIONE

Il caso dubbio deve essere discusso con il Centro di riferimento che è il solo che potrà confermare o meno l'inserimento della diagnosi e certificarla, anche in mancanza dei valori dirimenti che hanno comportato il blocco dell'inserimento al centro periferico.

Un paziente potrà essere seguito sia da un centro di Dermatologia per diagnosi di Dermatite, sia da un centro Celiachia: il sistema PEACE permette a ciascun centro di inserire la propria diagnosi sulla specifica malattia (nonostante il codice esenzione sia lo stesso).

Ogni centro potrà lavorare autonomamente sui propri dati, ed entrambi i centri hanno visibilità dei dati inseriti dall'altro.



+ Nuovo paziente

Ricerca pazienti

id

First/Last name

National id code

Nato dal

Al

Q Cerca

Pazienti

ID	Cognome	Nome	Data di nascita	Diagnosi Dermatite Erpetiforme	Diagnosi Celiachia
----	---------	------	-----------------	--------------------------------	--------------------

- Contatta assistenza
- Manuale utente
- Algoritmo bambino
- Algoritmo adulto
- Algoritmo Dermatite
- Centri di riferimento

E' in programma l'aggiunta:

- mini guida con lista esami minimi per invio caso dubbio
- informazione contatto email per comunicare direttamente col CRIF



2023 ampliamento menu Help

REGIONE
TOSCANA



Ulteriori contributi al percorso assistenziale:

Aggiornamento Percorso assistenziale Celiachia. La Delibera 782 del 10 luglio 2023 stabilisce un nuovo pacchetto diagnostico preparato dai centri regionali di riferimento e messo a disposizione dei Medici di Medicina Generale (MMG) per definire un adeguato sospetto e per un buon follow up della patologia celiaca.

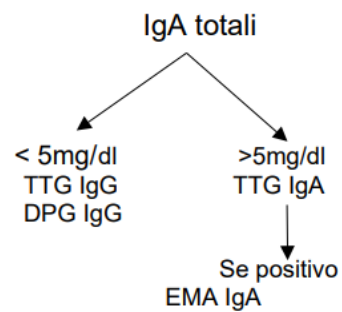
Indicazioni per:

- Test di screening per sospetta celiachia (Celiachia Reflex)
- Indicazione per Follow Up annuale del paziente celiaco
- Indicazione per Follow Up Met.Osseo nel paziente celiaco



Diagnosi

Test di screening REFLEX per sospetta celiachia



2. FOLLOW UP

a)

Indicazioni per gli esami ematochimici annuali

Emocromo con formula, ferro Ferritina

Folato, Vitamina B12

TSH reflex, ALT, GGT, creatinina

Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi, Glucosio, Hb glicata

b)

Indicazioni per il follow up del metabolismo osseo

Dosaggio annuale di 25OH Vit D3, Ca, Calciuria, PTH, osteocalcinafosfato inorganico, FA ossea

Se DEXA nei limiti ma segni di malassorbimento ripetere dopo 5 anni

Se osteopenia ripetere DEXA Lombare e Femorale ogni 24 mesi

Se DEXA con osteoporosi inviare a visita endocrinologica/reumatologica

REGIONE
TOSCANA



- Istituzione di un nuovo codice di prestazione: **CODICE REGIONALE 2548**
«visita medica per avvio percorso celiachia»
- Erogate in regime di esenzione: le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione di ulteriori aggravamenti

Test genetico gratuito per i familiari di
primo grado con codice: Q01



Criticità

- Identificazione chiara dei Presidi di Rete per adulti e minori
- Istituzione da parte dei Presidi di Rete di ambulatori multidisciplinari dedicati e di percorsi interni chiari e a disposizione del cittadino (mancano in molti presidi un percorso interno e la figura del dietista)
- Utilizzare solo lo strumento di PEACE
- Incontri periodici:
 - ✓ migliorare il sistema informatizzato
 - ✓ mettere in relazione gli attori
 - ✓ interagire con momenti formativi qualificati idonei a comprendere al meglio la patologia
- Assicurare la formazione e l'aggiornamento professionale dei medici soprattutto dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta:
 - ✓ conoscenza della malattia celiaca
 - ✓ quanto previsto nel nuovo percorso assistenziale

REGIONE
TOSCANA



Associazione
Italiana
Celiachia



Criticità

- Un dato di diagnosi annue eccellente: 0,51 % diagnosticati sulla popolazione residente in Toscana
- Tempi lunghi per giungere alla diagnosi
- Scarsa visibilità dei Presidi di Rete e dei relativi ambulatori
- Carenza di informazione dei medici di base es: LE ESENZIONI PER PATOLOGIA
- Difficoltà di colloquio continuo tra gli attori del percorso

popolazione di 3.676.285 sono
però circa 37.000 Ne mancano
quindi all'appello oltre 17.500

REGIONE
TOSCANA



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Sara Naldini

SOC Gastroenterologia e Nutrizione Pediatrica
AOU Meyer, Firenze