



Giuseppe Di Fabio, Presidente
Associazione Italiana Celiachia

IL SISTEMA ITALIA CELIACHIA È A RISCHIO?

Vi esorto a presidiare i vostri diritti, iscrivendovi alla nostra associazione, per sostenerci nella tutela dei celiaci di oggi e di domani

Si apre una stagione calda per i celiaci, in tema di diritti e di tutele. Almeno tre i fronti aperti per noi: l'attuazione della recente normativa comunitaria, che ha abolito le norme che regolavano i prodotti dietetici, che oggi non esistono più; i nuovi LEA, il decreto del Governo che, dopo 15 anni, aggiorna i Livelli Essenziali di Assistenza, cioè le prestazioni sanitarie che lo Stato garantisce ai cittadini, celiaci compresi; il tavolo di lavoro ministeriale, al quale AIC siede, che vuole "ri-valutare" la forma di assistenza alla celiachia rappresentata dall'erogazione gratuita.

Come nell'editoriale dell'ultimo numero dello scorso anno, vi esorto a presidiare i vostri diritti, promuovendo tra i celiaci che conoscente l'iscrizione alla nostra organizzazione, per sostenerci nella tutela dei pazienti di oggi e di domani.

Per "Sistema Italia Celiachia" intendiamo lo scenario delle norme che negli anni hanno delineato il quadro di riferimento di diritti tutele e assistenza ai celiaci nel nostro paese. A partire dalla diagnosi, fino alla garanzia della terapia, passando per i diritti che consentono il normale inserimento dei celiaci nella società, come il diritto al pasto senza glutine nelle scuole, l'Italia è stata finora considerata un modello internazionale cui ispirarsi. Lo abbiamo promosso noi, nel nostro ruolo primario nell'organizzazione europea delle associazioni pazienti, stimolando contatti e accordi con i paesi che si apprestano a defi-

nire la prima normativa sulla celiachia: è recentissima la richiesta di collaborazione del Ministro della Salute serbo, Zlatibor Lončar, alla nostra Ministro Beatrice Lorenzin per una collaborazione dei nostri paesi sul piano scientifico e normativo. Una partnership che abbiamo attivamente contribuito a realizzare. In questi mesi sono in itinere una serie di interventi normativi, che vanno monitorati e presidiati con la massima attenzione, per evitare che, complice la ciclica crisi economica e la necessaria, quanto complessa, razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria, si finisca per colpire il paziente, nella frettolosa ricerca di soluzioni miracolose nell'immediato. Con ordine, vorrei coinvolgere il lettore in un esame che, seppur oggettivamente complesso, deve essere conosciuto e compreso nel suo insieme. Anche io sono celiaco, anche io sono genitore di un giovane celiaco, come moltissimi di voi. E da celiaco che ha accettato di condurre per un certo periodo questa grande organizzazione, mi chiedo ogni giorno come rendere compatibili le tutele di oggi, con i numeri delle diagnosi che vogliamo vedere crescere, con le ridotte risorse disponibili con un futuro simile a e non al mondo di trent'anni fa.

La necessità di risparmio è una condizione certa, con cui fare i conti. È sul come risparmiare che possiamo discutere, proporre, dimostrare che una strada alternativa al taglio a carico del paziente e della sua salute c'è.

AIC questa strada alternativa la vede in un modello organizzativo integrato, che, se da una parte opera per ridurre i costi della terapia senza glutine, rendendo effettiva la diversificazione dei canali distributivi, dall'altra vigila sull'appropriatezza applicata degli esami della diagnosi di celiachia, evitando gli sprechi di percorsi diagnostici lunghi, costosissimi e spesso fallimentari. Un'analisi "di sistema" per curare e rafforzare il "Sistema Italia Celiachia".

Cosa propone AIC per i LEA

Se non si potrà agire a livello nazionale sulle politiche di emersione della diagnosi di celiachia, agiremo sul piano locale. Per il momento abbiamo chiesto che la pubblicazione dei LEA (oggi al vaglio delle Commissioni Parlamentari di Camera e Senato) sia accompagnata dall'emanazione di una Nota di Indirizzo del Ministero della Salute, che guidi le amministrazioni locali all'applicazione delle nuove norme in tema di celiachia, diffondendo le più recenti evidenze scientifiche per la diagnosi e il monitoraggio per evitare sprechi di risorse e dilatazione dei tempi di diagnosi, garantendo ai pazienti già titolari di esenzione di malattia rara di ricevere senza ulteriori aggravii il nuovo codice di esenzione (059); chiarendo il ruolo degli attuali centri di riferimento, non più menzionati nella normativa sulla malattia cronica, ma previsti anche dalla L. 123/05 sulla malattia celiaca, che riteniamo siano un importantissimo patrimonio da non perdere, ancora necessario alla celiachia.

Partendo dall'Europa, dal Luglio scorso sono entrate in vigore in Italia e in tutti i paesi membri le norme che hanno abrogato il concetto di "prodotto dietetico" (quelli che dagli anni '70 includevano gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, ivi compresi gli alimenti senza glutine per celiaci) e introdotto nuove diciture ad integrazione delle già esistenti (dal 2009) «senza glutine» e «con contenuto di glutine molto basso»: alimenti specificamente formulati per celiaci / per intolleranti al glutine. La norma europea ha portato in automatico all'abrogazione delle procedure di accesso per essere definiti "diietetici": la pratica del riconoscimento dello stabilimento di produzione per gli alimenti dietetici, pratica fino ad oggi in vigore, che garantiva una elevata tutela su alimenti per celiaci ad alto rischio di contaminazione.

Al Ministero della Salute abbiamo chiesto che, come sancito dallo stesso Regolamento (UE) 609/2013, si assicuri lo stesso livello di protezione per le persone intolleranti al glutine previsto in precedenza a norma del regolamento (CE) n. 41/2009. Chiediamo pertanto una serie di interventi che, pur non prevedendo un aumento del capitolo di spesa destinato ai controlli sul glutine, razionalizzino il controllo ufficiale in materia, prevedendo una serie di indicazioni alla Sanità Pubblica Locale che evidenzino la possibilità, nel pieno rispetto della norma comunitaria, di imporre l'obbligo di notifica per l'avvio della produzione di alimenti specificamente formulati per celiaci, anche qualora avvenga nell'ambito di attività di produzione alimentare preesistente, di classificare i laboratori di produzione degli alimenti specificamente formulati per celiaci, soprattutto se promiscui (produzione con e senza glutine) come "ad alto rischio" per il pericolo sanitario di presenza di glutine, e la ripresa del lavoro già avviato presso la Conferenza Stato - Regioni per la redazione ed emanazione di linee guida per il controllo ufficiale che identifichino gli specifici requisiti intesi come minimi per la produzione e la vendita diretta/somministrazione di alimenti senza glutine destinati direttamente ai celiaci.

Passando alle norme di "casa nostra", dopo 15 anni si aggiornano in questi mesi i cosiddetti

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket). Per i celiaci questo aggiornamento rappresenta una tappa storica importantissima: la celiachia smette di essere considerata una malattia rara (che si ha quando il numero dei pazienti non supera lo 0,05 per cento della popolazione, ossia 5 casi su 10.000 persone) e viene inserita nell'elenco delle malattie croniche. Fin qui nulla da dire: la prevalenza della celiachia registrata nel 2014 dal Ministero della salute è dello 0,28%, anche se sappiamo che la celiachia in realtà colpisce l'1% della popolazione in Italia e nel mondo. Nulla da dire neppure sul principio che orienta le tutele delle malattie croniche, alle quali sono riconosciute in esenzione tutte le prestazioni del follow up della malattia cronica, tutelando il paziente nel monitoraggio delle eventuali complicanze fino a fine vita. Meno tutela (no esenzione) è riconosciuta alla fase della diagnosi.

Non possiamo non evidenziare che questo principio, probabilmente aderente a buona parte delle cronicità, debba essere meglio ponderato nel caso di una malattia come la celiachia, che, per quanto di certo non più rara, resta purtroppo molto sotto diagnosticata, con solo il 30% di malati che hanno ricevuto una regolare diagnosi, che in Italia, mediamente, risulta giungere dopo ben sei anni di ripetuti accessi al SSN per esami non utili, errati, con grande dispendio di risorse pubbliche e sofferenza dei pazienti. I nuovi LEA, quindi, prevedendo la compartecipazione alla spesa per gli esami diagnostici (esami del sangue e biopsia intestinale) e non più la totale esenzione possono compromettere, invece che favorire, l'emersione delle oltre 400.000 diagnosi mancanti. Pensiamo, in particolare, anche ai parenti di primo grado (finora compresi nell'esenzione delle rare), che potrebbero essere asintomatici e meno inclini, con l'onere del pagamento, alle verifiche necessarie. Un intervento quindi pericoloso per chi soffre di celiachia ma ancora non ha ricevuto diagnosi, che espone questi cittadini a complicanze anche molto gravi, come un aumentato rischio di sviluppare patologie tumorali ed una ridotta aspettativa di vita.

A fronte di questa perdita di tutela sulla diagnosi, si obietterà che il celiaco che ha ricevuto la diagnosi è però maggiormente tutelato nel (indispensabile, sia chiaro) monitoraggio delle complicanze anche gravi che la celiachia comporta. Questo dato, in realtà, è vero in parte: su 20 regioni, infatti, ben 16 già prevedono forme di assistenza al follow-up (esami di controllo) e, pertanto, di fatto, la tutela della malattia cronica (esenzione del follow up) interviene oggi su prestazioni già garantite a buona parte dei pazienti.

Infine, ma non ultimo, nei prossimi mesi verrà attuata la **revisione dei tetti di spesa per gli alimenti senza glutine**, fra gli obiettivi del tavolo di lavoro istituito presso il Ministero della Salute nel febbraio scorso e a cui è seduta anche la nostra Associazione. L'Atto di Indirizzo 2017 del Ministero della Salute riporta questa attività in proseguimento nel prossimo anno, ma abbiamo già avuto modo di esprimere la nostra posizione sulle azioni possibili.

Il tavolo di lavoro è finalizzato a rivalutare la collocazione e le conseguenti modalità di erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei prodotti senza glutine e proporre soluzioni ed ogni altro intervento ritenuto utile per garantire adeguato sostegno ai celiaci, in considerazione della loro vulnerabilità sul piano alimentare.

Dai dati preliminari circolati all'interno del tavolo, che opera in un contesto di razionalizzazione della spesa sanitaria, emerge il chiaro obiettivo di tetti di spesa mensili previsti per l'acquisto degli alimenti sostitutivi per celiaci ridotti. AIC vigila affinché la politica di razionalizzazione non finisca per penalizzare il paziente che, in assenza di nuovo modello organizzativo di erogazione capace di ridurre il costo della dieta, sarebbe condizionato nell'accesso all'unica terapia oggi nota per la malattia celiaca.

AIC ha sempre riconosciuto nel modello di assistenza italiano un sistema di eccellenza perché:

- i tetti di spesa sono calcolati in base ai fabbisogni calorici, quindi sulle esigenze nutrizionali reali, ancorché medie, dei celiaci e sulla base del prezzo medio dei prodotti (cfr. Decreto Veronesi...)

- i buoni sono spendibili solo per l'acquisto degli alimenti specificamente formulati per celiaci

(ex dietetici) inseriti nel Registro Nazionale degli alimenti senza glutine (RNA). Questo elemento favorisce l'adesione alla terapia perché garantisce che l'assistenza economica fornita sia spesa esclusivamente per quegli alimenti che devono sostituire quelli che tradizionalmente contengono glutine, alla base della dieta mediterranea (pane, pasta, sostitutivi). Gli alimenti erogabili sono garantiti dalla presenza in RNA, controllati in ingresso dal Ministero della Salute.

Oggi, la revisione dei tetti di spesa deve tenere in conto del recente aggiornamento dei LARN (Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed energia), del 2012, dei prezzi medi dei prodotti sul mercato, e delle diverse possibilità di acquisto oggi previste in Italia, differenti da Regione a Regione. Solo la metà delle regioni italiane, infatti, prevedono oggi la reale possibilità di acquistare gli alimenti per celiaci anche nella GDO, un canale che, anche dalle rilevazioni AIC, presenta costi medi più bassi di quello farmaceutico. In tutte le altre regioni, le modalità di erogazione (frazionabilità del buono, convenzioni) non permettono la spesa nel canale GDO, obbligando i celiaci a servirsi esclusivamente presso il canale farmaceutico, più caro di quello dei supermercati, anche se più capillare e di norma meglio fornito. Le differenze da regione a regione e anche da centro abitato a centro abitato, con maggiori possibilità di acquisto nei grandi centri, impongono che qualsiasi modifica dei tetti che voglia tenere in conto anche il prezzo medio dei prodotti, consideri la sperequazione in termini di possibilità di acquisto nei diversi canali e il reale potere di acquisto dei celiaci, non introducendo tagli che possano incidere, anche pesantemente, sulle possibilità di acquisto delle famiglie e quindi avere ricadute, anche gravi, sulla aderenza alla terapia.

Ci aspettano tempi di impegno e di massima attenzione per evitare che provvedimenti frettolosi facciano ricadere sull'anello debole della catena dell'assistenza, il malato, l'onere del taglio della spesa pubblica. Vi invito a scrivermi, mi farà piacere leggere la vostra opinione, i commenti e la vostra visione dello scenario attuale. Mi servirà a confrontarmi e a consolidare la linea che portiamo presso le istituzioni in difesa dei diritti di tutti. ♦

La soluzione di AIC per i tetti di spesa

AIC propone un nuovo modello organizzativo dell'erogazione gratuita, che sia indicato, come la legge prevede, in modo uniforme dal Ministero della Salute per tutta Italia, adottando, da parte di tutte le Regioni, i buoni digitali o dematerializzati, che permettano reale diversificazione dei canali distributivi (farmacie, GDO, negozi specializzati) e la circolarità dell'erogazione nelle diverse Regioni italiane. Oltre a portare un risparmio in sé (le Regioni che con buoni dematerializzati indicano risparmi significativi), consentirebbe ai celiaci di accedere alla terapia al migliore prezzo, riducendo il costo dell'alimentazione. Solo quando sarà davvero possibile, per tutti i celiaci italiani, spendere i buoni in tutti i canali distributivi, si potranno rivedere i tetti sulla base dei prezzi medi. In alternativa, dovremmo andare oggi a costruire dei tetti sulla base dei prezzi medi nei canali più costosi. AIC è interessata più di tutti alla razionalizzazione della spesa sanitaria per la terapia. Sg, certa com'è dell'essenzialità di rendere l'assistenza sostenibile per le future generazioni di celiaci vogliamo evitare che somigino alle generazioni di trent'anni fa (io c'ero) quando, senza diritti e invisibili alla sanità, eravamo costretti in coda nei presidi farmaceutici con il prodotto meno caro.