

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: Definizione dei criteri e modalità di erogazione regionali dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative – D.P.C.M. 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, protesica, dispositivi medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all’articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell’Agenzia Regionale Sanitaria e l’attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del direttore del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell’allegato “Verbale di seduta”

### DELIBERA

1. di approvare, in attuazione di quanto prescritto dall’art. 14 comma 4 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui livelli essenziali di assistenza, i criteri e le modalità di erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, descritte nel documento di cui all’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di adottare, a garanzia dell’uniformità di accesso a tale tipo di assistenza integrativa, il modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti (validità massima 12 mesi a partire dalla presa in carico da parte del distretto competente) a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative di cui all’Allegato B, parte integrante del



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

presente atto, nelle more dell'implementazione di un'apposita procedura informatizzata regionale;

3. di incaricare il Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici alla all'attuazione dell'eventuale aggiornamento del sopracitato modulo Allegato B parte integrante del presente atto;

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA**  
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### DOCUMENTO ISTRUTTORIO

#### ***Normativa di riferimento***

- D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 111, “Attuazione della direttiva 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare”;
- DGR del 31 gennaio 2022 n. 57 “Approvazione Schema di accordo tra la Regione Marche, Federfarma Marche e Confservizi Assofarm Marche per le prestazioni di assistenza integrativa relativa ai prodotti dietetici: alimenti a fini speciali, alimenti senza glutine e formule per lattanti”.
- DGR del 04 luglio 2022 n. 841 “DM 31 agosto 2021 – Approvazione delle disposizioni regionali per l’attuazione dell’articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 ai fini del riconoscimento del contributo per l’acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell’allattamento”.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “*Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;

#### ***Motivazione ed esito dell’istruttoria***

Il DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA (livelli essenziali di assistenza) all’art 3, comma 1, lettera d) individua l’assistenza integrativa tra le aree di attività in cui si articola il livello dell’assistenza distrettuale da garantire ai cittadini con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale. L’assistenza integrativa riguarda anche l’erogazione di prodotti dietetici (art. 14) come gli alimenti a fini medici speciali, prodotti alimentari espressamente formulati e destinati alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico.

In base all’art. 14 infatti, sono erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, prodotti dietetici destinati a favore di particolari categorie di pazienti:

- a. persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica;
- b. sostituti del latte materno ai nati da madri sieropositive per HIV (fino al compimento del sesto mese di età) e alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal Ministero della Salute.
- c. prodotti dietetici a favore delle persone affette da nefropatia cronica;
- d. preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette malattie neuro-degenerative.

In particolare, il comma 4 dell’art. 14 prevede quale novità assistenziale, la fornitura gratuita di



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative sulla base di limiti e modalità fissati dalle Regioni e Province Autonome.

La disfagia è un disturbo funzionale della deglutizione, associato spesso a malattie neurodegenerative come Parkinson, demenza, malattia del motoneurone e sclerosi multipla. La prevalenza di questo sintomo dipende dalla popolazione che viene presa in considerazione, nelle strutture residenziali per anziani ad esempio si stima una prevalenza della disfagia orofaringea pari al 50% circa.

Tra i principali rischi correlati alla disfagia rientrano la malnutrizione, la disidratazione e la polmonite ab-ingestis. L'utilizzo di addensanti che agiscono modificando la viscosità dei liquidi, consente di promuovere l'alimentazione e l'idratazione orale del paziente e quindi ridurre le complicanze della disfagia.

A seguito di una ricognizione effettuata nella Regione Marche, per l'anno 2021 è stata riscontrata una spesa pari a circa 300.000 euro per l'erogazione gratuita di prodotti addensanti.

Per garantire uniformità di accesso a tale tipo di assistenza integrativa, un gruppo di lavoro composto da referenti individuati dalle Aziende Sanitarie e dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica, protesica, dispositivi medici (Brandoni Gabriele – AST Macerata, Ganzetti Roberta – AST Ancona, Napoletano Marianna – INRCA-IRCCS Ancona, Patregnani Luigi – Dirigente Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici ARS Marche, Sanchioni Augusto – AST Pesaro Urbino, Taus Marina– Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Ancona) che hanno collaborato alla definizione delle modalità di erogazione di preparati addensanti a favore delle persone con disfagia affette da malattie neurodegenerative, descritte nel documento di cui all'Allegato A. Inoltre, nelle more dell'implementazione di una apposita procedura regionale informatizzata, il medesimo gruppo di lavoro ha anche definito un modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative, della validità massima di 12 mesi (rinnovabile), di cui all'Allegato B.

Oggetto del presente provvedimento pertanto, è l'approvazione delle disposizioni regionali da osservarsi, da parte delle Aziende Sanitarie, in caso di erogazione di preparati addensanti a favore di persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative assistite nella Regione Marche.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

**Il responsabile del procedimento  
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente

### **PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

**Il dirigente  
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore ad interim  
(Paolo Aletti)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



## **MODALITA' EROGAZIONE PREPARATI ADDENSANTI A FAVORE DELLE PERSONE CON GRAVE DISFAGIA AFFETTE DA MALATTIE NEURO-DEGENERATIVE**

### **Premessa**

La disfagia è un disturbo funzionale della deglutizione causato nella maggior parte dei casi da patologie, o decadimento neurologico, come nel caso di pazienti affetti da morbo di Parkinson, Alzheimer o altra forma di demenza, malattie degenerative neuromuscolari o pazienti che hanno subito incidenti cerebrovascolari. Con il termine disfagia si intende un'alterazione dei processi di deglutizione, con conseguente rischio di polmonite *ab ingestis* (una broncopolmonite che si sviluppa a causa dell'ingresso di materiali estranei nell'albero bronchiale), malnutrizione e disidratazione, con un importante impatto sulla qualità di vita dei pazienti. I segni principali della disfagia sono: tosse alla deglutizione durante i pasti, o mentre si beve, rigurgito nasale, deglutizione frazionata, masticazione prolungata. Inoltre possono manifestarsi scialorrea, voce gorgogliante dopo i pasti, residui alimentari nel cavo orale, riduzione della funzione laringea, fino a segni di soffocamento. Il riscontro di questi sintomi richiede una tempestiva valutazione della disfunzione deglutitoria, con un approccio multidisciplinare. Nei casi più gravi il paziente necessita di assistenza durante il pasto per evitare la ritenzione in faringe e l'aspirazione nelle vie aeree di cibi/liquidi e in questi casi è raccomandato modificare la consistenza dei cibi e somministrare liquidi addensati.

### **Epidemiologia**

La disfagia ha una prevalenza variabile a seconda della modalità con cui viene indagata e della popolazione che viene presa in considerazione. Ad esempio si stima che la prevalenza della disfagia orofaringea determinata mediante meta-analisi, sia pari al 36,5% in ambiente ospedaliero, al 42,5% nell'ambito della riabilitazione e al 50,2% nelle case di cura [1]. Per quanto riguarda le malattie neurodegenerative, si stima che disfagia si verifica nel 80% circa dei pazienti con morbo di Parkinson, nel 13-57% dei pazienti con demenza, nel 31,3% dei pazienti con sclerosi multipla e nel 30-100% dei pazienti con malattia del motoneurone [2-3].

Da una ricognizione effettuata nella Regione Marche è emerso che nel 2021 la spesa a carico del Servizio Sanitario Regionale per l'erogazione di prodotti addensanti ammonta a circa 300 mila euro, comprensiva della spesa per prodotti erogati a favore dei pazienti affetti da patologie neurodegenerative.

### **Obiettivo**

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" prevede, all'art. 14, che le regioni e le province autonome provvedano alla fornitura gratuita dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative, nei limiti e con le modalità fissate dalle stesse regioni e province autonome. Alla luce di quanto previsto dal sopra citato DPCM, si forniscono di seguito le indicazioni per disciplinare la prescrizione e la dispensazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative assistite nella Regione Marche, garantendo uniformità di accesso a tale assistenza.

## PAZIENTI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO A CARICO SSN

I pazienti a cui si rivolge il presente documento sono affetti da malattie neuro-degenerative quali la malattia di Alzheimer, le demenze (senile, arteriosclerotica ...), la sclerosi multipla, il morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali. Per tutti gli altri pazienti affetti da malattie neuro-degenerative rare (ad esempio la sclerosi laterale amiotrofica, forme di distrofia muscolare, miastenia grave e atassie cerebellari) i preparati addensanti sono prescrivibili attraverso Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato previsto dalla normativa vigente.

In caso di sospetta disfagia in un paziente con malattia neuro-degenerativa, per la valutazione della funzione deglutitoria, si procede con un approccio multidisciplinare come indicato di seguito:

1. In caso di sospetto di disfagia, il medico di medicina generale (o altro medico SSN) richiede l'esecuzione del test del bolo dell'acqua [4], un test di screening della disfagia, eseguibile al livello ambulatoriale da un infermiere opportunamente formato [5] presso il Distretto di competenza (o altra struttura autorizzata) oppure presso il domicilio del paziente (o struttura sanitaria protetta). Se non disponibile il sopraccitato infermiere, il test del bolo dell'acqua può essere eseguito direttamente dal medico di medicina generale opportunamente formato.
2. In caso di positività al test deve essere definito il livello di gravità dei problemi della deglutizione utilizzando la scala DOSS (Dysphagia Outcome and Severity Scale) [6].  
Il medico di medicina generale può richiedere una valutazione deglutologica del paziente da parte di un logopedista e di un medico specialista strettamente competente dell'Azienda Sanitaria Territoriale di riferimento. Lo specialista per completare la diagnosi può effettuare una valutazione clinico-strumentale dell'atto deglutitorio mediante indagine endoscopia (FEES) oppure Videofluoroscopia (VFSS).

In caso di diagnosi di disfagia grave è opportuno che il medico di medicina generale si interfacci con i Centri di Nutrizione Artificiale Ospedaliero-Domiciliare di riferimento, per la valutazione dello stato nutrizionale del paziente e ciò che ne consegue.

## MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E DI EROGAZIONE

La prescrizione a carico del SSN dei preparati addensanti può essere effettuata a favore di persone con disfagia grave affetti da malattia neurodegenerativa esclusivamente da parte dei seguenti medici, operanti all'interno delle strutture pubbliche e private convenzionate con la Regione Marche:

- a. Medici afferenti ai Centri di Nutrizione Artificiale Ospedaliero-Domiciliare
- b. Neurologo, otorinolaringoiatra e geriatra
- c. Medici specialisti dipendenti del SSR con comprovata formazione ed esperienza nella gestione della disfagia, autorizzati dalle rispettive Direzioni Sanitarie.

In aggiunta, nei casi in cui il paziente sia impossibilitato ad accedere ad una visita specialistica in tempi utili, la prescrizione può essere effettuata anche dai Medici di medicina generale con comprovata formazione ed esperienza nella gestione della disfagia, autorizzati dai rispettivi Direttori di Distretto.

La prescrizione deve avvenire su modulo cartaceo "*Modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative assistite nella Regione Marche*", della validità massima di 12 mesi (rinnovabile), adottato dalla Regione nelle more dell'implementazione di un'apposita procedura informatizzata. La sezione prima del citato modulo deve essere compilata da parte del medico prescrittore e consegnata al paziente, o suo caregiver, che dovrà far vidimare il modulo al Distretto di competenza,



in base alla residenza, o domicilio sanitario. L'erogazione dei preparati addensanti deve avvenire mensilmente attraverso la distribuzione diretta, gli stessi potranno essere ritirati presso le strutture dell'Azienda Sanitaria di residenza, o domicilio sanitario, del paziente, previa presentazione del modulo cartaceo sopra citato. Ad ogni dispensazione, l'operatore che eroga i prodotti dovrà compilare la tabella riportata nella seconda sezione del "Modulo per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative assistite nella Regione Marche". Devono essere erogati i prodotti aggiudicatari di gara regionale fino ad un massimo mensile di 5 barattoli da 125g di addensante in polvere a base di gomma xanthan (o grammatura equivalente) tuttavia per i casi più gravi, a seguito di relazione clinica motivata, fino ad un massimo mensile di 6 barattoli da 125g (o grammatura equivalente).

Solo nel caso in cui il paziente non tolleri, l'addensante a base di gomma xanthan, a seguito di relazione clinica motivata, sarà possibile erogare l'addensante in polvere a base di amidi fino ad un massimo mensile di 8 barattoli da 227g circa (o grammatura equivalente). Tali quantitativi permettono di addensare una quantità di liquidi tale da garantire al paziente disfagico una idonea idratazione giornaliera (circa 1.000ml) da associare ad una corretta dieta a consistenza modificata.

## MONITORAGGIO DA PARTE DELLE AZIENDE SANITARIE

I Servizi Farmaceutici Ospedalieri/Territoriali delle Aziende Sanitarie monitorano la spesa per l'erogazione degli addensanti a carico del SSN e trasmettono periodicamente ai Direttori di Distretto l'esito di tale monitoraggio. Nelle more dell'implementazione di un'apposita procedura informatizzata, il monitoraggio viene svolto anche attraverso la verifica dei moduli cartacei per la prescrizione ed erogazione dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative assistite nella Regione Marche.

## Referenze

1. Rivalsrud, M. C., Hartelius, L., Bergström, L., Løvstad, M., & Speyer, R. (2022). Prevalence of Oropharyngeal Dysphagia in Adults in Different Healthcare Settings: A Systematic Review and Meta-analyses. *Dysphagia*, 1-46.
2. Suttrup, I., & Warnecke, T. (2016). Dysphagia in Parkinson's disease. *Dysphagia*, 31(1), 24-32.
3. Espinosa-Val, M. C., Martín-Martínez, A., Graupera, M., Arias, O., Elvira, A., Cabré, M., ... & Ortega, O. (2020). Prevalence, risk factors, and complications of oropharyngeal dysphagia in older patients with dementia. *Nutrients*, 12(3), 863.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN. Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia – 2010.
5. DECRETO 23 maggio 2022, n. 77 - Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
6. O'Neil, K. H., Purdy, M., Falk, J., & Gallo, L. (1999). The dysphagia outcome and severity scale. *Dysphagia*, 14(3), 139-145.

Data di redazione del documento: Febbraio 2023

**MODULO PER LA PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DI PREPARATI ADDENSANTI A FAVORE  
DELLE PERSONE CON GRAVE DISFAGIA AFFETTE DA MALATTIE NEURO-DEGENERATIVE  
ASSISTITE NELLA REGIONE MARCHE**

(Validità massima 12 mesi a partire dalla presa in carico da parte del distretto competente)

**SEZIONE PRIMA**

**Compilazione a cura del Medico prescrittore – vidimazione a cura del Distretto di competenza**

**Medico prescrittore:**

- Medici dei Centri di Nutrizione Artificiale Ospedaliero-domiciliare  
 Neurologo  Otorinolaringoiatra  Geriatra  
 Altro medico autorizzato con comprovata esperienza nella gestione della disfagia

**Dati anagrafici assistito:**

Cognome e nome \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Il paziente si trova  a domicilio  
 ospite nella struttura sanitaria protetta (nome \_\_\_\_\_)

Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito \_\_\_\_\_

Medico Medicina Generale (nome e cognome) \_\_\_\_\_

**Diagnosi:**

Si attesta che il paziente è affetto da disfagia grave (scala DOSS)

Malattia responsabile dell'insorgenza di disfagia \_\_\_\_\_

**Prescrizione:**

**ADDENSANTE A BASE DI GOMMA XANTHAN**

n. barattoli mensili \_\_\_\_\_

(fino ad un massimo 5 barattoli da 125g o grammatura equivalente)

*(In caso di particolare gravità, dietro relazione clinica motivata, fino ad un massimo 6 confezioni da 125gr o grammatura equivalente)*

**ADDENSANTE A BASE DI AMIDI**

*(Solo in caso di intolleranza all'addensante a base di gomma xanthan dietro relazione clinica motivata)*

n. barattoli mensili \_\_\_\_\_

(fino ad un massimo 8 barattoli da 227g o grammatura equivalente))

Data prescrizione \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_

Codice Fiscale del medico prescrittore (se non presente nel timbro) \_\_\_\_\_

**Visto da parte del Distretto di competenza:**

Data \_\_\_\_\_ Timbro e firma del medico del Distretto \_\_\_\_\_

**SEZIONE SECONDA**

**Compilazione a cura della struttura erogante**

<b>Mese</b>	<b>N° barattoli erogati</b>	<b>Data erogazione</b>	<b>Firma dell'operatore che eroga</b>	<b>Firma paziente o suo delegato</b>
1° mese				
2° mese				
3° mese				
4° mese				
5° mese				
6° mese				
7° mese				
8° mese				
9° mese				
10° mese				
11° mese				
12° mese				