



Ministero della Salute

***Relazione sulla situazione attuale della
Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD)
in Italia***

*A cura del Gruppo di lavoro sulla Nutrizione
Artificiale Domiciliare*

MARZO 2004

Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi Medici

Gruppo di lavoro sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare

Responsabile coordinamento

Nello MARTINI

Coordinamento tecnico-scientifico

Antonio ADDIS
Caterina GUALANO
Francesco GUGLIELMI
Michele LATTARULO
Lucio LUCCHIN
Gilberto MONTEBELLI
Maurizio MUSCARITOLI
Augusta PALMO
Carlo SALIS
Francesca TOSOLINI

Editing, grafica e segreteria

Rosanna CUSCITO

Contributi

Filippo PALUMBO
Francesco MARAGLINO
REFERENTI tecnici e politico-
istituzionali delle Regioni

INDICE

Premessa	pag.4
Proposta di Accordo	pag.5-8
La Nutrizione Artificiale Domiciliare	
Introduzione alla problematica	pag.9-12
Epidemiologia	pag.13-15
Dati del Registro Nazionale	pag.16-21
Stato attuale delle normative regionali sulla realizzazione della NAD	pag.22-33
Linee guida per l'accREDITamento dei Centri NAD	pag.34
Centri di riferimento NAD che partecipano ai registri NAD per la SINPE	pag.35-37
Indirizzario Referenti Regionali per la NAD	pag.38-43
Allegati	
D.D. 03/06/2003 di istituzione del Gruppo di lavoro NAD presso la Direzione generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza	pag.45-48
Verbali delle riunioni del Gruppo di lavoro	pag.49-76

PREMESSA

Con D.D. 03 giugno 2003 è stato istituito, presso la Direzione generale della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute (Direzione generale dei Farmaci e dei dispositivi medici ex. D.P.R. n.129/2003), il Gruppo di lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare, al quale si è attribuito l'obiettivo di predisporre le linee guida concernenti le modalità di erogazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare, da sottoporre all'attenzione del Ministro della Salute e della Conferenza Stato-Regioni: un progetto a carattere nazionale, di sorveglianza epidemiologica e di ricerca, che conduca alla definizione di una disciplina omogenea nel campo dell'erogazione della terapia di nutrizione artificiale domiciliare ed ad un accesso uniforme al trattamento da parte dei pazienti bisognosi, nel rispetto delle riconosciute autonomie regionali.

Attraverso l'esame della normativa esistente in materia, effettuato dal Gruppo di lavoro, è emerso che la situazione italiana si presenta "a macchie di leopardo": solo tre regioni (Piemonte, Veneto e Molise) possiedono una legge regionale specifica, altre solo una delibera della Giunta regionale, altre ancora, come la maggior parte delle regioni dell'Italia meridionale, sono sfornite di qualsiasi tipo di normativa.

Al fine di eseguire un intervento più organico ed apprendere l'effettivo stato di attuazione della terapia in questione nelle varie regioni d'Italia, il Gruppo di lavoro di cui sopra, successivamente, è stato esteso anche ai referenti regionali, sia tecnici sia politico-istituzionali.

Ad alcune riunioni hanno partecipato anche il Direttore generale (dott. Filippo PALUMBO) ed un dirigente (dott. Francesco MARAGLINO) della Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema: la NAD, infatti, può essere ricondotta alle prestazioni di cure domiciliari, già incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art.1, comma 2, d.lgs.229/1999.

Preso atto della rilevanza della NAD, quale strumento terapeutico "salva vita" fruibile sia dalla popolazione adulta sia dalla popolazione pediatrica, che consente la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione, il miglioramento del decorso clinico, il contenimento della spesa sanitaria legato ad una potenziale re-ospedalizzazione, una significativa riduzione di morbilità e mortalità, il Gruppo di lavoro ha predisposto una proposta di accordo, sulla base dei risultati maturati e attesi dalle esperienze regionali.

Nella proposta di accordo assume notevole rilievo la previsione dell'istituzione in collaborazione con le regioni e le società scientifiche, presso la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, di un Osservatorio epidemiologico nazionale, al fine di monitorare l'utilizzo della NAD.

**PROPOSTA DI
ACCORDO NAD**

INTRODUZIONE

La nutrizione artificiale (NA), “enterale” o “parenterale”, è strumento terapeutico insostituibile che consente: la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione; b) il miglioramento del decorso clinico e della prognosi di numerose patologie; c) la significativa riduzione di morbilità e mortalità; d) la sensibile riduzione della ospedalizzazione del malato e della spesa economica.

Inoltre poiché molto spesso la NA è un trattamento cronico “salva vita”, in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato, esso può richiedere la realizzazione di un programma di Nutrizione Artificiale che si estende dall’ospedale al territorio come Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD). Pertanto, l’attività della NAD, quale attività nell’ambito della ospedalizzazione domiciliare, è inclusa nel livello essenziale di cui al punto 3 – Assistenza Ospedaliera – dell’allegato 1 del DPCM 29 novembre 2001.

Al fine di consentire alle singole Regioni un più ampio ventaglio di modalità erogative della NAD, e’ altresì **auspicabile che la NAD rientri anche tra le prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, in sede di revisione del Decreto ministeriale 22 luglio 1996 , secondo le procedure di cui all’art.54 della Legge 27 dicembre 2002, n.289 (DPCM d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni) e tenuto conto del parere favorevole già espresso dal CSS.**

La NAD rappresenta quindi una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare ulteriori aspetti positivi: a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione); b) miglioramento della qualità di vita del malato; c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una potenziale re-ospedalizzazione.

INDICAZIONI DELLA NAD

La NAD deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente, quando non sia possibile o non sia consigliata la nutrizione orale, in presenza di una delle seguenti patologie previste nelle linee guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) come Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) e Nutrizione Enterale Domiciliare (NED). Per **NPD-st (short-term)** si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati; per **NPD-IICB** si intendono **trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica.**

NUTRIZIONE PARENTERALE	NUTRIZIONE ENTERALE
<p data-bbox="234 1585 751 1653">Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:</p> <p data-bbox="360 1749 592 1783">PER LA NPD-st</p> <p data-bbox="204 1809 746 1928"><i>Patologie neoplastiche</i> (in presenza di impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva)</p> <p data-bbox="193 1957 754 1991"><i>Altre patologie con indicazione NPD short term</i></p>	<p data-bbox="828 1585 1294 1693">Impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:</p> <p data-bbox="796 1783 1334 1868">DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO DELLE PRIME VIE DIGESTIVE</p> <p data-bbox="796 1897 1334 1991"><i>Patologie neoplastiche</i> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase terapeutica e non)</p>

<p>PER LA NPD PER IICB</p> <p><i>Sindrome da intestino corto</i> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo,...)</p> <p><i>alterazioni della motilità intestinale</i> (pseudo-ostruzione; esiti tardivi di enterite attinica; neuropatie tossiche ed ischemiche)</p> <p><i>malassorbimenti gravi transitori</i> (fase iniziale pancreopatie, morbo di Whipple, fistole digestive)</p> <p>patologie rare (<i>errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfangectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome</i>)</p> <p><i>situazioni cliniche rare reversibili</i> (<i>iperemesi gravidica, patologie immunitarie</i>)</p>	<p>DISFAGIA FUNZIONALE</p> <p><i>Patologie neurologiche</i> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali; malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone)</p> <p><i>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</i> (acalasia,)</p> <p>Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale</p> <p>SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE</p> <p><i>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</i></p> <p>PATOLOGIE INTESTINALI IN FASE TERAPEUTICA</p> <p><i>Malattia di Crohn</i></p>
--	---

Nei pazienti oncologici non in fase terapeutica attiva e con aspettativa di vita inferiore a 60 giorni, l'indicazione alla NPD o, in alternativa all'idratazione, dovrà essere attentamente valutata.

ORGANIZZAZIONE ED EROGAZIONE DELLA NAD

La NAD dovrà essere prescritta ed attuata attraverso Unità Operative (Servizi e/o Reparti) dedicate definite come U.O. di Nutrizione Clinica e NAD. Queste U.O. saranno identificate, a discrezione delle diverse Regioni, secondo quanto previsto dai Criteri di Accreditamento ADI-SINPE tra le U.O. Ospedaliere già operanti ed eventualmente da potenziare, o istituite ex novo dove mancanti e necessarie. Per le U.O. esistenti, dirette da Medico non Specialista, sarà sufficiente che la competenza professionale in NA sia documentata dalla casistica NAD già trattata. Per quanto riguarda il trattamento di NPD-IICB, le UO dovranno rispondere ai criteri indicati del documento ADI-SINPE, prescindendo da quanto in esso indicato relativamente allo stato giuridico-istituzionale della Struttura Ospedaliera.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il medico di medicina generale e con le altre strutture e competenze territoriali.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD assicura la qualità del trattamento terapeutico con uno standard elevato secondo le procedure previste dalle linee guida già menzionate. La U.O. di Nutrizione Clinica e NAD garantisce il monitoraggio periodico del paziente al fine di prevenire, diagnosticare e trattare le eventuali complicanze. Le Regioni definiscono appropriati protocolli per assicurare la continuità assistenziale e terapeutica ospedale-territorio.

La NAD deve essere realizzata secondo la prescrizione della U.O. di Nutrizione Clinica e NAD.

Le Regioni, ferma restando la propria autonomia nell'individuare i modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali, assicurano, nell'ottica di garantire una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, una rapida regolamentazione della utilizzazione di tale terapia laddove non è presente una normativa specifica. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente norma.

Le Regioni, la dove non è presente una normativa specifica, nell'ottica di assicurare una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, sono tenute a produrre una legge od una normativa per ottenere una rapida regolamentazione della utilizzazione di questa terapia. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente legge.

Le Regioni stabiliscono gli standard di riferimento delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD utilizzando le Linee Guida SINPE e ed i Criteri di Accreditamento ADI-SINPE ed identificano, un numero di U.O. di Nutrizione Clinica e NAD compatibile con i dati epidemiologici disponibili.

COSTI DELLA NAD

Per quanto riguarda i costi è stata fatta una verifica con le regioni che hanno già attuato e codificato il percorso assistenziale della NAD. La tariffazione della NAD è stata effettuata mediante due profili retributivi: a) tariffazione per prestazione, b) tariffazione per funzione assistenziale. Sarebbe pertanto opportuno che le Regioni approfondissero le due modalità al fine di individuare quella più appropriata sia per quanto attiene la copertura dei costi NAD sul territorio regionale, sia per quanto attiene la compensazione interregionale degli stessi.

OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Si propone di attivare presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici ed in collaborazione con le Regioni e con le Società Scientifiche, un osservatorio epidemiologico nazionale al fine di censire l'utilizzo della NAD.

A tale scopo sarebbe auspicabile che le U.O. di Nutrizione Clinica e NAD comunicino periodicamente all'osservatorio i dati relativi all'attività.

I dati raccolti saranno utilizzati, in accordo con la SINPE, anche per promuovere l'uso della NAD, curare la formazione e l'aggiornamento del personale prevedendo incontri periodici finalizzati al monitoraggio dell'attività nazionale ed al confronto tra le regioni.

INTRODUZIONE

ALLA

PROBLEMATICIA

La nutrizione artificiale (NA), condotta per via digestiva (enterale NE) o venosa (parenterale NP) rappresenta uno strumento terapeutico insostituibile in quanto, consentendo la prevenzione e il trattamento della malnutrizione, migliora il decorso clinico e la prognosi di numerose patologie, influenzandone significativamente la morbilità e la mortalità ⁽¹⁻⁷⁾. Permette inoltre di ridurre il tempo di degenza ⁽⁸⁾ ospedaliero e i costi conseguenti. Quando necessario, la NA può inoltre essere proseguita al domicilio (Nutrizione Artificiale Domiciliare NAD), comportando un ulteriore riduzione dei costi ed un un miglioramento della qualità di vita del malato. In patologie ben definite la NA è trattamento “salva vita” in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato.

Le indicazioni alla nutrizione artificiale devono essere distinte in due differenti categorie. Mentre per quanto riguarda la nutrizione parenterale l’indicazione è la presenza di una **“insufficienza intestinale acuta e cronica”** secondaria a malattie intestinali o sistemiche che riducono la massa intestinale funzionante al di sotto della quantità minima necessaria per assicurare una adeguata quota di assorbimento dei nutrienti ⁽⁹⁾, per quanto attiene invece la nutrizione enterale l’indicazione viene posta quando si realizza una **“insufficienza acuta e cronica dell’introito per via orale degli alimenti”**.

Nella tabella 1 sono riportate le situazioni cliniche e le patologie che più frequentemente richiedono il trattamento di Nutrizione Artificiale Domiciliare, suddivise in NPD e NED. Per NPD-st (short-term) si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati; per NPD/IICB si intendono trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica.

Tabella 1

NUTRIZIONE PARENTERALE	NUTRIZIONE ENTERALE
<p>▶▶ Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:</p> <p>PER LA NPD-st <i>Patologie neoplastiche</i> (in presenza di impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva) <i>Altre patologie con indicazione NPD short term</i></p> <p>PER LA NPD PER IICB <i>Sindrome da intestino corto</i> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Chron, enterite attinica, volvolo,...) <i>alterazioni della motilità intestinale</i> (pseudo-ostruzione; esiti tardivi di enterite attinica; neuropatie tossiche ed ischemiche) <i>malassorbimenti gravi transitori</i></p>	<p>▶▶ Impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:</p> <p>DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO DELLE PRIME VIE DIGESTIVE <i>Patologie neoplastiche</i> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase terapeutica e non)</p> <p>DISFAGIA FUNZIONALE <i>Patologie neurologiche</i> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali; malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone) <i>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</i> (acalasia,)</p>

<p>(fase iniziale pancreopatie, morbo di Whipple., fistole digestive) <i>patologie rare</i> (errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfangectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome) <i>situazioni cliniche rare reversibili</i> (anoressia psichica, iperemesi gravidica, patologie immunitarie)</p>	<p>▶▶ Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale</p> <p>SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE <i>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</i></p> <p>▶▶ Patologie intestinali in fase terapeutica <i>Malattia di Crohn</i></p>
--	---

La Nutrizione Artificiale Domiciliare deve essere intrapresa quando si valuta che la necessità di trattamento sia superiore ai 30 giorni. In particolare, per la NPD rivolta a pazienti oncologici con insufficienza intestinale, l'indicazione va valutata attentamente, tenendo conto della prognosi (preferibilmente di almeno 60-90 giorni), della qualità di vita e della presenza di dolore non sopprimibile con terapia antalgica.

La Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) ha attivato dal 1986/1992 Registri Nazionali per i pazienti trattati con i due tipi di Nutrizione Artificiale Domiciliare: Parenterale (NPD) ed Enterale (NED); inoltre ha definito nel 1998 le Linee Guida per la Nutrizione Artificiale del Paziente a Domicilio⁽¹⁰⁾. L'incidenza di questi trattamenti è esposta nell'Allegato 2

Malgrado tutte le acquisizioni scientifiche e malgrado questa terapia, sia, come abbiamo visto, indicata e praticata nei pazienti affetti dalle patologie riportate nella tabella 1, esistono tuttora numerose difficoltà per la sua attuazione.

Esiste una sostanziale difformità delle normative nelle diverse regioni italiane (Allegato 3) che vedono una estrema semplicità per attivare la NAD in tre regioni dotate di legge regionale, un percorso tuttora laborioso, nonostante la disponibilità di delibere regionali, in alcune altre ed infine, una percorso estremamente complicato e lungo in quelle regioni nelle quali manca qualsiasi tipo di regolamentazione. In queste regioni quindi il trattamento viene realizzato solo dopo l'autorizzazione di delibere personali e questa procedura si accompagna ad un incremento significativo delle spese sanitarie in quanto si protrae di circa 30-45 giorni il ricovero ospedaliero.

La procedura di realizzazione della NAD è particolarmente complessa e richiede uno standard operativo di elevato livello. La NAD è infatti una terapia specialistica, sostitutiva di funzione d'organo, in cui tutti i nutrienti necessari devono essere forniti in via artificiale. Deve essere quindi affidata a Centri Specialistici, che gestiscano tutto l'iter diagnostico-terapeutico necessario, dettagliato successivamente nell'Allegato 7 (valutazione dell'indicazione, scelta e posizionamento della via di accesso, piano di trattamento, addestramento alla gestione domiciliare, piano ed esecuzione di monitoraggio, prevenzione e trattamento delle complicanze). E' inoltre indispensabile che tutti i prodotti necessari – dettagliati successivamente – siano forniti gratuitamente al domicilio del paziente, e che esso sia messo in condizione di essere controllato senza aggravio di spese quando sussistono difficoltà di mobilitazione (trasporto in ambulanza a carico del SSN, quando

necessario, oppure attivazione di un servizio domiciliare sotto la responsabilità del Centro di Riferimento).

BIBLIOGRAFIA

- 1) Mullen J.L., Consequence Of Malnutrition In The Surgical Patients. *Surg. Clin. North Am.*, 1981; 61:465-487.
- 2) Casey J., Flinn W.R., Yao J.S.T., Famey V., Pawlowsky J., Bergan J.J. Correlation Of Immune And Nutritional Status With Wound Complications In Patients Undergoing Vascular Operations. *Surgery* 1983; 93:822-24.
- 3) O'keefe S.J., El Zayadi A.R., Carraher T.E., Davis M., Williams R. Malnutrition And Immuno- Competence In Patients With Liver Disease. *Lancet* 1980; I: 615-17.
- 4) Abod A., Cabrè E., Gonzales Huix F., Influence Of The Nutritional Status In The Prognosis And Clinical Outcome Of Hospitalized Patients With Liver Cirrhosis. Preliminary Report. *J.Clin Nutr Gastroenterol* 1987; 2: 63-8.
- 5) Harries A.D., Danis V.A., Heatley R.V., Influence Of Nutritional Status On Immune Function In Patients With Crohn's Disease. *Gut* 1984; 25: 465-472.
- 6) Aspen Board Of Directors. Guidelines For The Use Of Parenteral And Enteral Nutrition In Adult And Pediatric Patients. *Jpen* 1993; 17(Suppl);
- 7) Johnston I.D.A. *Advances In Clinical Nutrition*. 1982; (Lancaster England: Falcon House)
- 8) Lennard Jones JE et al. London, King's Fund Centre, 1992
- 9) Fleming Cr, Margot R. Intestinal Failure. In Hill GI (Ed) *Nutrition And The Surgical Patient*. *Clinical Surgery International*, 1981; 2. 219-235 (Edinburgh: Churchill Livingstone);
- 10) Linee guida per l'impiego della nutrizione parenterale ed enterale nei pazienti adulti a domicilio. *RINPE* 1998;16, s-3;

EPIDEMIOLOGIA

Le condizioni cliniche in cui è più frequentemente indicata la NAD sono: l'insufficienza intestinale cronica benigna (I.I.C.B.), le neoplasie in fase avanzata e le malattie neurologiche croniche¹⁻⁶.

Con il termine di I.I.C.B. si fa riferimento a una condizione caratterizzata da riduzione della massa intestinale funzionante sotto il minimo necessario per consentire l'assorbimento di una quantità di nutrienti tale da soddisfare le richieste⁷. L'I.I.C.B. è dovuta a quattro condizioni patologiche: intestino corto, disturbi cronici della motilità intestinale, fistole intestinale e danni estesi della mucosa intestinale. L'incidenza (nuovi casi) di I.I.C.B. che richiedono il trattamento di NPD è di circa 1.5 casi/milione di abitanti/anno⁸. La prospettiva di durata della NPD in questi pazienti è di mesi o anni; si calcola che in circa la metà dei casi la NAD sia necessaria per tutta la vita. La sopravvivenza durante trattamento è di circa l'80% a 2 anni e del 60% a 5 anni⁹. I dati di esito del trapianto intestinale, unica alternativa alla NPD, indicano una sopravvivenza del 50% circa a 2 anni e del 45% a 5 anni, facendo quindi ritenere il trapianto indicato solo quanto la NPD non è più attuabile¹⁰. La NPD in questa situazione ha un'elevata valenza riabilitativa^{6,8,11}: oltre la metà dei pazienti riprende pienamente l'occupazione svolta nel periodo pre-malattia, mentre nel 25% si osserva una ripresa parziale; inoltre la maggior parte dei pazienti conserva normali relazioni sociali.

I pazienti affetti da tumore rappresentano il secondo, e più numeroso, gruppo che può necessitare di NPD oppure di nutrizione enterale domiciliare (NED). Si tratta prevalentemente di soggetti con neoplasia in fase avanzata, per i quali non vi sono prospettive terapeutiche¹²⁻¹⁴. L'obiettivo della NAD è quello di evitare il decesso per cachessia, e di consentire al paziente di rimanere al proprio domicilio. Perché vi sia il rischio di decesso per cachessia è necessario che l'aspettativa di vita legata alla malattia sia di almeno 2-3 mesi, cioè lunga abbastanza da far sì che l'ipofagia possa causare malnutrizione grave^{13,14}. Per meglio chiarire i dati disponibili scinderemo il discorso tra NPD e NED lasciando qui: *L'incidenza della NPD in questa condizione patologica è di circa 10-40 casi/milione di abitanti/anno*^{13,14,15}. La durata prevista equivale alla prognosi *quoad vitam*. La NAD in questi pazienti non ha valenza riabilitativa ma solo palliativa, ed è finalizzata alla domiciliarizzazione.

La NED viene attuata per il 50-60% nei pazienti oncologici, e, per il restante, nei pazienti affetti da patologie neurologiche, derivanti prevalentemente da esiti di eventi cerebrovascolari acuti, da traumi cerebrali, oppure da malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone¹⁻⁶. Questi pazienti non possono alimentarsi a causa di disturbi della deglutizione o di disfagia, e vengono nutriti per via enterale (NED), attraverso sonde o stomie digestive (gastrostomie endoscopiche, radiologiche, chirurgiche, digiunostomie). I dati del Registro SINPE suggeriscono un'incidenza di circa 10-15 casi/milione di abitanti/anno, è possibile che il dato sia sottostimato⁵. *In un recente studio policentrico europeo*¹⁶ *è stata riportata un'incidenza mediana di 163 pazienti/milione di abitanti/anno, con ampia variabilità (70-146) tra i centri partecipanti.* La prospettiva di durata della NED in questi pazienti è di mesi o anni, ed equivale nella maggior parte dei casi alla prognosi *quoad vitam*. Solo in una limitata percentuale di casi la NED ha una valenza riabilitativa (20%, secondo i dati del Registro Nazionale NED della SINPE), in quanto consente di nutrire adeguatamente il paziente nell'attesa che la capacità di alimentarsi sufficientemente per via orale sia recuperata.

Tenendo conto del tempo medio di trattamento e dei dati epidemiologici attualmente disponibili, si può ragionevolmente indicare la necessità terapeutica dei differenti tipi di NAD in:

- NED: 136 pazienti/die in trattamento/milione di abitanti
- NPD s-t: 7 pazienti/die in trattamento/ milione di abitanti
- NPD IICB: 10 pazienti/die in trattamento/milione di abitanti.

BIBLIOGRAFIA

1. Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE). Linee Guida per l'impiego della Nutrizione Parenterale ed Enterale nei pazienti adulti a domicilio. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 1998; 16 (S-3):1-68
2. Round Table: Organisation, Management, Legal and Ethical Aspects of Home Artificial Nutrition: Comparison among European Countries. Clin Nutr 1995; 14(1Suppl):92-4
3. Elia N. An international perspective on artificial nutrition support in the community. The Lancet 1995;345:1345-9
4. De Francesco A, Fadda M, Malfi G, De Magistris A, Da Pont MC, Balzola F. Home Parenteral Nutrition in Italy: data from the Italian National Register. Clin Nutr 1995; 14 (suppl 1):6-9
5. Gaggiotti S, Ambrosi S, Spazzafumo L, Sgattoni C, Orlandoni P, Rosati S. Two-year outcome data from the Italian Home Enteral Nutrition (HEN) Register. Clin Nutr 1995 ;14 (1 Suppl) :2-5
6. Howard L, Ament M, Fleming CR, Shike M, Steiger E. Current use and clinical outcome of home parenteral and enteral nutrition therapies in the United States. Gastroenterology 1995; 109:355-65
7. Scott NA, Linhardt DL, O'Hanrahan T, Fennegan S, Sgaffer JL., Irving MH. Spectrum of intestinal failure in a specialised unit. The Lancet 1991;337:471-3
8. Palmo A, DeFrancesco A, Costantino AM et al. Potential Adult Candidates for Intestinal Transplantation: Data From a Single Institutional Experience During a 15-Year Period. 2002 Transplantation Proceedings 34: 569-75;
9. Messign B, Lehmann M, Landais P et al. Prognosis of patients with non-malignant chronic intestinal failure receiving long-term home parenteral nutritio. Gastroenterology 1995; 108:1005-10
10. Abu-Elmag KM, Reyes J, Fung JJ et al. Clinical intestinal transplantation in 1998; Pittsburg experience. Acta Gastro-Enterologica Belgica 1999;62:244-7
11. Pironi L, Tognoni G. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of home artificial nutrition: reappraisal of available data. Clin Nutr 1995; 14 (Suppl 1): 87-91
12. Howard L. Home parenteral and enteral nutrition in cancer patients. Cancer 1993; 72:3531-41
13. Pironi L, Ruggieri E, Tanneberger S, Giordani S, Pannuti F, Miglioli M. Home artificial nutrition in advanced cancer. J R Soc Med 1997; 90:597-603
14. Van Gossum A, Bakker H, De Francesco A et al. Parenteral Nutrition in adults: a multicentre survey in Europe in 1993. Clin Nutr 1996: 15:53-9

DATI DEI REGISTRI
NAZIONALI

I Registri Nazionali della SINPE dedicati alla NAD hanno iniziato la raccolta dati rispettivamente nel 1988 (Nutrizione Parenterale Domiciliare NPD) e nel 1992 (Nutrizione Enterale Domiciliare NED). Sono attualmente gestiti on-line.

In ognuno dei due Registri sono separatamente inclusi i pazienti adulti e i pediatrici. La partecipazione ai Registri è volontaria, e quindi i dati non possono essere correttamente utilizzati per valutare prevalenza e incidenza del trattamento. E' però possibile che i dati riguardanti i pazienti in NPD a causa di insufficienza intestinale cronica benigna (IICB) siano discretamente rappresentativi della realtà nazionale, data la bassa incidenza di questa patologia e del numero di Centri specialistici operanti. Il numero di pazienti registrati nel Registro NED e nella parte del Registro NPD dedicata ai soggetti affetti da patologia tumorale è invece sicuramente inferiore alla realtà.

La scheda di raccolta dati è finalizzata prevalentemente sull'indicazione, la durata, l'esito e le eventuali riospedalizzazioni.

A nostra conoscenza esistono attualmente Registri analoghi solo nel Regno Unito e in Spagna. Gli USA hanno registrato i dati del trattamento sino al 1992.

I risultati dei Registri Italiani sono stati recentemente pubblicati sulla Rivista ufficiale della European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (1,2).

1. Registro della Nutrizione Parenterale Domiciliare

Il Registro ha iniziato la raccolta dei dati nel 1988, includendo i dati di pazienti trattati dal 1980.

I Centri partecipanti erano all'inizio 18; il numero dei Centri attivi attualmente è di 28, localizzati per il 50% al Nord, il 36% al Centro, e il 14% al Sud. Al 5.11.2003 sono stati registrati 3015 pazienti (46% femmine e 54% maschi; classi di età: 0-17: 8%, 18-34: 24%, 34-44: 16%, 45-65: 12%, >65: 40%), suddivisi in pediatrici (n 164), adulti non tumorali – insufficienza intestinale cronica benigna (n 738), adulti tumorali (n 2110). Il numero di pazienti inclusi per anno è aumentato progressivamente; nei pazienti non tumorali (insufficienza intestinale benigna) aumenta nel tempo in modo molto meno evidente di quanto avvenga per i pazienti tumorali: nel periodo 1991-'99 il tasso di crescita dei primi è stato del 140%, e dei secondi del 350%

Nella Tabella I sono riportate le patologie primarie dei pazienti e la situazione funzionale (indicazioni alla NPD) che ha reso necessario il trattamento.

Patologia primaria Pazienti non tumorali (n 738)	%	Indicazione alla NPD			
		Pazienti non tumorali (n 738)	%	Pazienti tumorali (n 2110)	%
Ischemia mesenterica	2 5	Intestino corto	4 0	Intestino corto	3 3
Malattia di Chron	1 7	Disordini della motilità	1 4	Subocclusione cronica	5 0
Enterite attinica	1 3	Fistola	1 0	Fistola	3 3
Disturbo della motilità	8	Danno parenchimale	6	Danno parenchimale	1
AIDS	3	Riposo intestinale	5	Ipo-fagia	1 8
Altro	3 4	Altro	2 5	Altro	2 4

La sede della neoplasia nei pazienti adulti tumorali (n 1103) era rappresentata nel 32% da stomaco ed esofago, 22% dall'intestino, 19% dal tratto capo-collo, 6% dal pancreas, 4% ovaio, e 17% altre localizzazioni.

Nei pazienti pediatrici (n 111) la patologia primaria era nella totalità rappresentata da patologie non tumorali: 27% malattie infiammatorie intestinali, 23%: malformazioni intestinali, 21%: pseudo-ostruzione, 11%: diarrea intrattabile, 9%: enterocolite, 9%: atrofia dei villi.

L'indice di Karnofsky, che valuta il performance status (100= Attività normale; non evidenza di malattia; 90= Attività normale; modesti segni di malattia; 80= Inabile al lavoro; può accudire a se stesso; 60= Richiede occasionalmente assistenza; 50= Richiede considerevole assistenza e frequenti cure; 40= Non può accudire a se stesso; richiede speciali cure; 30= Molto compromesso; indicata ospedalizzazione; 20: Molto grave; ospedalizzazione necessaria; 10= Moribondo; preagonico o agonico; 0= Morto) era molto diversamente distribuito: i livelli di buona (80-100), media (50-70) e bassa (20-40) performance erano presenti rispettivamente nel 75%, 18% e 6% dei pazienti non tumorali, mentre nei pazienti tumorali la situazione era significativamente differente: 5%, 77%, 18% rispettivamente.

Le cause di sospensione della NPD, nei pazienti che hanno terminato la terapia, sono riportate nella Tabella III.

Tabella III. Cause di sospensione della Nutrizione Parenterale Domiciliare.

Cause di sospensione	Pazienti non tumorali	Pazienti tumorali	Pazienti pediatrici
Morte per patologia di base (%)	47	72	22
Morte per complicanze NPD (%)	3	0	0
Morte per altre cause (%)	2	2	0
Ripresa alimentazione orale (%)	44	15	68
Incapacità o rifiuto (%)	4	6	2
Altro (%)	0	5	8

Nelle Figure 1, 2 e 3 sono riportate le curve (Kaplan Meier) di sopravvivenza e di permanenza in trattamento rispettivamente dei pazienti adulti non tumorali, tumorali e dei pazienti pediatrici. La sopravvivenza a 1 anno è del 20% nei pazienti adulti tumorali, dell'81% negli adulti non tumorali, dell'80% nei pazienti pediatrici.

La sicurezza del trattamento si può definire soddisfacente: il numero di ospedalizzazioni dipendenti dalla NPD è stato di n 175 (con periodo medio di ospedalizzazione di 8 giorni) nei pazienti adulti non tumorali, di n 165 (periodo di ospedalizzazione medio di 4 giorni) nei pazienti adulti tumorali, e n 91 (periodo di ospedalizzazione medio di 15 giorni) nei pazienti pediatrici.

La percentuale di soggetti morti per cause connesse all'NPD (3% nei pazienti adulti non tumorali; 0% nei pazienti adulti tumorali e nei pazienti pediatrici) è stabile ed è minore di

quanto riportato dai Registri americano (5%) ⁽³⁾, inglese (5%) ⁽⁴⁾, e da studi policentrici francesi (8.8%) ⁽⁵⁾.

2. Registro della Nutrizione Enterale Domiciliare

Il Registro ha iniziato la raccolta dati nel 1992, includendo i dati di pazienti trattati dal 1980 . I

Centri partecipanti erano 70 all'inizio; i Centri attivi sono attualmente 68, (52% al Nord, 32% al Centro, 16% al Sud).

Al 5.11.2003 sono stati registrati n 16.388 pazienti adulti (60% maschi e 40% femmine; età: 69±22 anni) e n 668 pazienti pediatrici.

Negli adulti la patologia di base è rappresentata nel 40% da neoplasie e nel 60% da patologie benigne; nei pazienti pediatrici nella totalità da patologie benigne. La percentuale di pazienti tumorali si è ridotta dal 72% (1992) al 40% (2003), per contestuale incremento dei soggetti affetti da patologie benigne.

Nella Tabella IV sono riportate la sede della neoplasia nei pazienti tumorali e la patologia primaria nei pazienti benigni.

Tabella IV. Localizzazione della neoplasia e patologia primaria nei pazienti non tumorali

<i>Sede della neoplasia nei pazienti tumorali</i>	<i>Pazienti n 8926 %</i>	<i>Patologia primaria nei pazienti non tumorali</i>	<i>Pazient i n 6562 %</i>
<i>Capo-collo</i>	<i>49</i>	<i>Cerebrovasculopati e</i>	<i>48</i>
<i>Esofago e stomaco</i>	<i>29</i>	<i>Demenza senile</i>	<i>21</i>
<i>Vie biliari e pancreas</i>	<i>2</i>	<i>Sclerosi laterale amiotrofica</i>	<i>7</i>
<i>Intestino</i>	<i>1</i>	<i>Trauma cranico</i>	<i>3</i>
<i>Altro</i>	<i>19</i>	<i>Altro</i>	<i>21</i>

Le indicazioni alla Nutrizione Enterale Domiciliare sono rappresentate da incapacità all'alimentazione (49%), disfagia (21%), stenosi del tratto gastrointestinale (18%), anoressia (4%), riposo intestinale (1%), malassorbimento (4%), altro (5%); non specificate nel 0.4%.

L'indice di Karnofsky all'inizio del trattamento (il performance status) era compreso tra 30 e 60 nell'83% nei pazienti con patologia benigna, e tra 40 e 70 nell' 80% dei pazienti con patologie neoplastiche.

Le cause di sospensione sono rappresentate da decesso nel 71%, ripresa dell'alimentazione orale nel 20%, ricovero ospedaliero nel 3%, rifiuto alla terapia nell'1.6%, cambiamento di centro responsabile del trattamento nel 2.3%, passaggio alla nutrizione parenterale domiciliare nell'1%; non specificate nell'1.5%.

Le curve di sopravvivenza, suddivise per pazienti tumorali e pazienti con patologie benigne, sono illustrate nelle Figg 4 e 5. Il tempo medio di sopravvivenza per i pazienti affetti da patologie tumorali è di 10.7, 13.5, 16.8, 18.3 e 21.8 mesi rispettivamente per i tumori polmonari, esofago-gastrici, delle vie biliari, del tratto capo-collo e del colon-retto. Nei pazienti con patologia neurologica la sopravvivenza è rispettivamente di 39, 24, 18 e 9 mesi nelle encefalopatie, patologie neurovascolari, sclerosi laterale amiotrofica e demenza senile.

Il Registro non riporta dati di complicanze e mortalità correlate al trattamento.

In conclusione, i dati dei Registri Italiani NAD della SINPE forniscono un quadro del trattamento di nutrizione artificiale domiciliare che denota:

- squilibrio nella distribuzione dei Centri sul territorio nazionale
- incremento progressivo delle richieste di trattamento
- riabilitazione elevata nei pazienti non tumorali in NPD, adulti (44%) e pediatrici (68%)
- riabilitazione ridotta ma comunque consistente nei pazienti in NED, tumorali e non tumorali (20%)
- soddisfacente sicurezza del trattamento, come effettuato dai Centri esperti partecipanti ai Registri

BIBLIOGRAFIA

1. Balzola F. Home Parenteral Nutrition: current optimal data collection and aims. *Clinical Nutrition* 2001; 20 (S2):73-75
2. Gaggiotti G, Orlandoni P, Ambrosi S, Catani M. Italian Home Enteral Nutrition (IHEN) Register: data collection and aims. *Clinical Nutrition* 2001; (S2): 69-72
3. Howard L, Hassan N. Home Parenteral Nutrition 25 Years Later. *Gastroent Clin of North Am* 1998; 27:481-512
4. Mughal M, Irving M. Home Parenteral Nutrition in the United Kingdom and Ireland. *Lancet* 1986; 16:383-7
5. Messign B, Landais P, Goldfarb B et al. Nutrition parenteral a domicile chez l'adulte. Résultats d'une enquête multicentrique en France. *La Presse Médical* 1988; 17:845-9

Figura 1

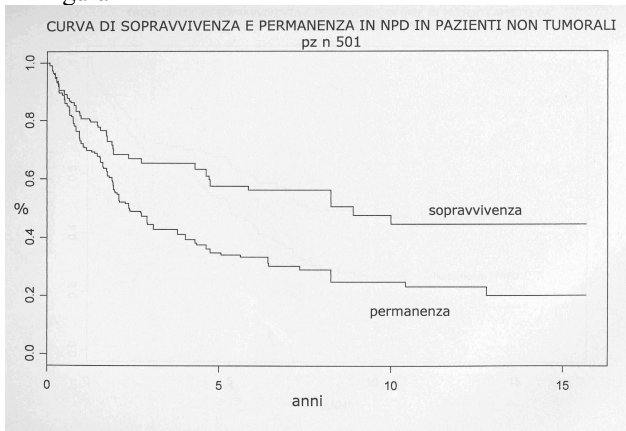


Figura 2

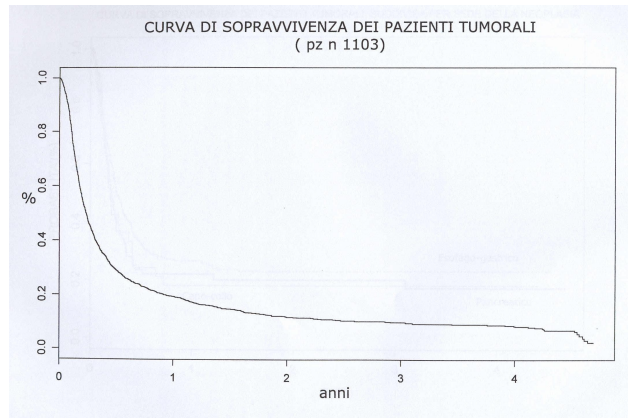


Figura 3

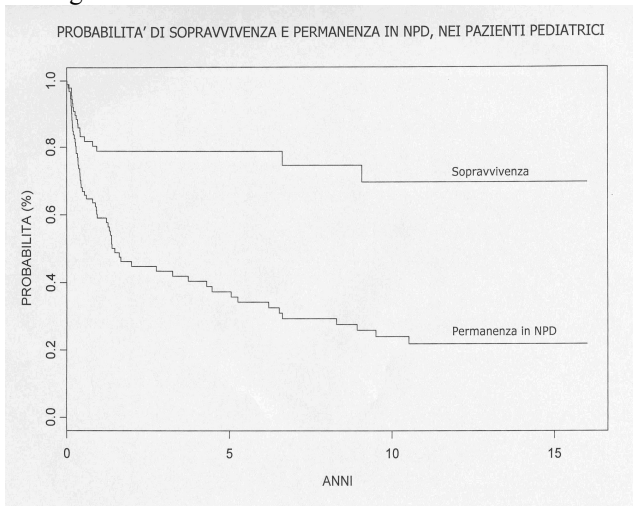


Figura 4

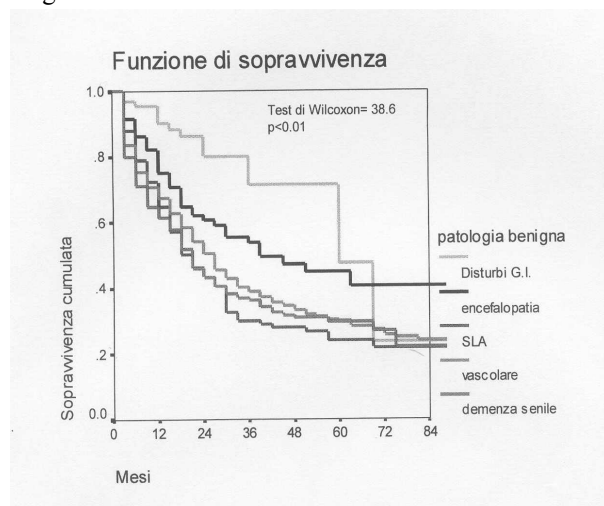
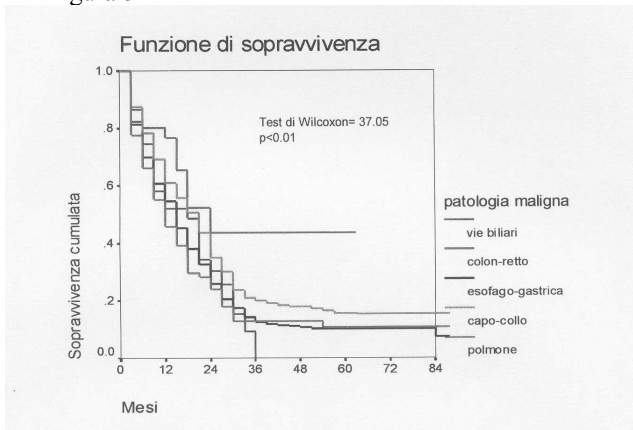


Figura 5



**STATO ATTUALE DELLE
NORMATIVE REGIONALI
SULLA REALIZZAZIONE
DELLA NUTRIZIONE
ARTIFICIALE
DOMICILIARE**

La regolamentazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) è una tematica che da sempre accompagna la realizzazione di questa terapia. Infatti, ancora oggi, quasi ovunque incontra serie difficoltà organizzative. Come vedremo più nel dettaglio in seguito, la sensibilità alla problematica è stata differente nelle diverse regioni (figura 1). Solo nel 10% del territorio nazionale esiste una legge regionale specifica per la NAD, in circa il 25% sono presenti solo delibere regionali, in più del 65% del territorio nazionale mancano quindi assolutamente gli strumenti normativi necessari per avviare con sollecitudine un trattamento di NAD. Quando, infatti, si considerano i dati dei Registri Nazionali SINPE, riportati nel precedente Capitolo, si può facilmente rilevare che mentre con il passare degli anni si è osservata una progressiva e graduale diffusione della utilizzazione della NAD molto poco è stato realizzato da un punto di vista normativo per questa terapia.

Nonostante la legislazione italiana, sia nazionale che regionale, presenti **“numerosi”** riferimenti che favoriscono o auspicano il trattamento sanitario domiciliare, **“molto scarsi”** sono i provvedimenti normativi specifici dedicati alla regolamentazione della terapia con NAD. La terapia domiciliare, e quindi anche la NAD è infatti un momento significativo dell’affermarsi di un nuovo modello assistenziale che, attraverso l’utilizzo di risorse proprie, convenzionate o di volontariato, finalizza l’intervento per fornire ai cittadini risposte sanitarie efficaci, con servizi efficienti, più rispettosi dei loro bisogni sociali e psicologici, più umani e personalizzati e più attenti ai risultati da conseguire.

In questo Capitolo sono raccolti i vari riferimenti normativi esistenti suddividendoli in due categorie: a) normative specifiche inerenti la NAD; b) normative generali inerenti l’Assistenza Sanitaria Domiciliare. Le normative vengono presentate prima in ordine alla tipologia e successivamente in ordine al tempo di pubblicazione.

NORMATIVE SPECIFICHE INERENTI LA NAD

Per ognuna di queste normative riportiamo di seguito **“la parte del testo più saliente”** in modo che sia facilmente evidente la tipologia e l’entità dell’intervento normativo, mentre nella tabella 1 vengono schematizzate le seguenti informazioni:

- a) tipo di normativa;
- b) data di pubblicazione;
- c) tipologia di Nutrizione Artificiale autorizzata
- d) indicazioni e tipologia di pazienti;
- e) struttura responsabile dei costi;
- f) definizione di Centri di Riferimento;
- g) presenza o meno di un Team Nutrizionale;
- h) commissione regionale di controllo.

Nella stessa tabella sono inoltre riportate delibere di ASL per l’attivazione di Centri di Nutrizione Artificiale Domiciliare.

Leggi Regionali

Poche sono le Regioni che hanno legiferato su questo argomento. Le tre leggi attualmente disponibili sono qui riportate:

1) Aprile 1985 Legge regionale Piemonte per la Nutrizione Parenterale Domiciliare. Soggetti adulti e Pediatrici

E' la prima legge su questo argomento. Il testo individua la nutrizione parenterale a domicilio nei confronti di soggetti per i quali tale trattamento è indispensabile alla sopravvivenza, al fine di garantire le prestazioni necessarie anche al di fuori dell'ambito ospedaliero, nel loro ambiente di vita.

La Nutrizione Parenterale a domicilio viene autorizzata nei confronti di soggetti autosufficienti, in cui non è possibile mantenere un soddisfacente stato di nutrizione con alimentazione per via orale per lesioni permanenti.

Possono essere destinatari i soggetti in cui è utile, a fini terapeutici, una prolungata sospensione dell'alimentazione per os e i pazienti neoplastici impossibilitati all'alimentazione per via orale, nei periodi intervallati tra i cicli di chemioterapia.

Nel Febbraio 1988 viene pubblicata Legge regionale Piemonte per la Nutrizione Enterale Domiciliare che completa la precedente ed individua, come indicazione per la nutrizione enterale a domicilio, l'incapacità ad alimentarsi per via orale o in quelli in cui è consigliata una prolungata sospensione dell'alimentazione per os. La Nutrizione Enterale Domiciliare viene autorizzata anche nei confronti di soggetti non autosufficienti e nei pazienti neoplastici impossibilitati all'alimentazione per via orale, nei periodi intervallati tra i cicli di chemioterapia

2) Aprile 1998 Legge regionale Veneto per la Nutrizione Parenterale ed Enterale Domiciliare

Con la presente legge la Regione Veneto disciplina la nutrizione artificiale domiciliare al fine di mantenere nel contesto extraospedaliero, i pazienti che necessitano della nutrizione artificiale per periodi prolungati o in via definitiva.

3) Novembre 2002 Legge regionale Molise per la Nutrizione Parenterale ed Enterale Domiciliare

Con questa nuova legge la Regione Molise precisa le indicazioni alla nutrizione artificiale domiciliare ed identifica un Centro di Coordinamento regionale e promuove la identificazione da parte dei Direttori Generali delle ASL di un "Referente aziendale" per la NAD.

Delibere delle Giunte Regionali

In assenza di una legge specifica alcune regioni hanno approntato Delibere della Giunta Regionale che consentivano, dove era sollevata la problematica, di offrire una soluzione e di identificare responsabilità e competenze che spesso sono diverse da Regione a Regione.

1) Aprile 1991 DGR Friuli Venezia Giulia

Rappresenta la prima delle delibere regionali per la NAD. Con questo atto la Regione Friuli Venezia Giulia regolamenta la NAD in favore di soggetti per i quali essa è indispensabile alla sopravvivenza. (malnutrizione, gastroenterologici, neoplastici.)I centri di riferimento regionale per la NAD sono:

- Unità di Nutrizione Clinica presso l'Istituto di Patologia Medica dell'Ospedale di Gattinara;
- Seconda Divisione Pediatrica dell' Istituto Scientifico Burlo Garofano di Trieste;
- Primo servizio di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale S.Maria della Misericordia di Udine;
- Servizi di Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica dell'Ospedale di Pordenone;
- Servizio di Anestesia e Rianimazione dell'Ist. Scientifico CRO di Aviano;
- Servizio di Anestesia e Rianimazione Osp. di Gorizia.

2) Aprile 1991 DGR Puglia

Con la suddetta delibera la Giunta Regionale ha approvato:

a) la necessità della NP è accertata dai presidi ospedalieri; b) gli stessi presidi accertano e attestano la possibilità della NP a domicilio e ne prescrivono le modalità di effettuazione; c) il pz. in NP è tenuto a verificare le condizioni presso il presidio ospedaliero; d) il presidio ospedaliero convenzionato evidenzierà a parte le spese concernenti le forniture di materiali e delle sostanze nutritive fornite; e) il medico di fiducia relazionerà al presidio sull'andamento della pratica e seguirà gli indirizzi terapeutici prescelti.

3) Agosto 1992 DGR Lombardia

Le USSL della Lombardia sono tenute a prendere in carico pazienti che necessitano di NAD qualora sia terapia insostituibile per la sopravvivenza e ad un corretto trattamento terapeutico, sostitutivo di ospedalizzazione a lungo termine e di metodica di NA condotta in ospedale. L'avvio alla NA è disposta dall'Unità Operativa Ospedaliera che ha il paziente in trattamento di NA condotta in ospedale e che ha, tra gli altri, l'obbligo di istruire il paziente stesso e di norma anche un suo familiare che lo possa assistere nella NAD. Le unità operative così individuate conservano nei confronti dei pazienti attività di indirizzo, coordinamento e verifica dell'andamento terapeutico della NAD. L'approvvigionamento e il controllo delle miscele e del materiale per la NAD sono di competenza dell'ufficio farmaceutico della USSL. Alle spese previste dalla presente delibera le USSL provvedono con i finanziamenti annualmente assegnati sul fondo sanitario regionale.

4) Giugno 1993 DGR Puglia

Dal 1991 la Giunta ha proposto disegno di legge regionale per la disciplina della NP, fondata sui seguenti principi:

- accertamento della necessità della NP presso presidi pubblici;
- effettuazione della NP in sede domiciliare previo addestramento del paziente o di un familiare;
- collegamento della pratica con il centro pubblico di riferimento e fornitura da parte dello stesso centro dei materiali nutrizionali. Sta di fatto che, in attesa della normativa, la necessità di consentire la pratica è diventata impellente.

La Giunta, considerato che quanto in oggetto rientra nella necessità assistenziale, delibera di autorizzare le USL della Regione ad effettuare la pratica della NP domiciliare per i soggetti affetti da patologie, temporanee o permanenti, dell'apparato digerente o altre patologie che ne impediscano la nutrizione in via ordinaria orale e la spesa va gravata dalle USL sulla quota del fondo sanitario di parte corrente alle stesse assegnata.

5) Luglio 1993 Delibera Provinciale Bolzano

Nel Giugno 1993 viene deliberata l'attivazione della nutrizione entrale domiciliare definendo indicazioni, centro di riferimento, modalità di fornitura e consenso informato. La prescrizione della giunta provinciale la Giunta. Nel Settembre 1995 la normativa viene ampliata estendendo il trattamento anche alla integrazione alimentare.

6) Ottobre 1993 Delibera Provincia Autonoma di Trento

Nel ottobre 1993 la provincia autonoma di Trento delibera la definizione di indirizzi alle Unità Sanitarie Locali per l'attivazione della nutrizione entrale domiciliare definendo indicazioni, l'addestramento, la fornitura, i materiali, le attrezzature ed il monitoraggio relativi al trattamento. Nel Dicembre 1998 nella delibera per le prestazioni sanitarie aggiuntive viene previsto il Servizio di alimentazione artificiale domiciliare. Le indicazioni tecniche ed organizzative della nutrizione parenterale domiciliare sono deliberate e diffuse nel Luglio 1999.

7 Marzo 1995 DGR Emilia Romagna

Si tratta di un programma pluriennale di interventi per l'assistenza a domicilio di pazienti oncologici terminali. Il programma prevede un modello organizzativo fondato sui Nuclei Operativi Domiciliari Oncologici (NODO), costituiti da equipe mediche ed infermieristiche che hanno come riferimento un responsabile organizzativo per ciascun ambito distrettuale. La tipologia assistenziale della ospedalizzazione a domicilio viene descritta come una proiezione dell'ospedale nella casa del malato, ove vengono praticate terapie e interventi diagnostici normalmente possibili in ospedale. I centri di riferimento sono:

- la Divisione di Oncologia dell'Osp. Santorsola-Malpighi;
- l'Istituto Oncologico Romagnolo (IOR).

8) Dicembre 1995 DGR Liguria

Per ogni paziente che fruisce della presente assistenza deve essere predisposto un programma terapeutico. Detto programma è a carico del Centro Ospedaliero presso il quale il pz è stato ricoverato e che, per primo, ha formulato la diagnosi della patologia. Il programma terapeutico deve comprendere, oltre alle prestazioni nutrizionali, anche indicazioni relative alle modalità di preparazioni di eventuali sacche per la nutrizione artificiale, nonché il materiale, le apparecchiature e gli ausili necessari ad una loro corretta esecuzione. Nel caso in cui il pz risiede in sede distaccata rispetto al Centro Ospedaliero di riferimento, il programma terapeutico deve essere trasmesso al reparto ospedaliero "affine" più vicino al domicilio dell'assistito, stabilendo con la direzione sanitaria e con i medici interessati gli opportuni contatti al fine di fornire ogni indicazione utile all'esecuzione del programma. Nella suddetta delibera non viene ricompresa l'assistenza a particolari categorie di ammalati, quali: soggetti affetti da AIDS, in trattamento dialitico domiciliare, Fibrosi Cistica, Diabete Mellito.

9) Dicembre 1996 Circolare della Regione Puglia

Con la suddetta circolare si autorizza che il farmaco ALFA KAPPA 100 sia dispensato per l'uso domiciliare ai pz. nefropatici da parte delle strutture ospedaliere che hanno in cura i pazienti.

La stessa procedura si ritiene che possa essere adottata anche per gli altri farmaci registrati in fascia H, utilizzati in patologie che richiedono trattamenti prolungati da continuare a domicilio e per i pz. affetti da errori metabolici che necessitano di **nutrizione artificiale domiciliare** qualora sia terapia insostituibile per la sopravvivenza, sostitutiva di ospedalizzazione a lungo termine.

Gli importi di spesa spettano alle USL di competenza dei pazienti.

10) Febbraio 1997 DGR Puglia

Con la presente si propone di autorizzare le USL di questa Regione nell'ambito dei propri programmi terapeutici sotto la propria responsabilità, a disciplinare l'attività di prestazioni terapeutiche nei confronti di pz. affetti da patologie invalidanti oltre che attraverso il ricovero alla assistenza ospedaliera diurna, anche attraverso la concessione di eventuali farmaci da assumersi a domicilio in particolare modo quelli destinati al solo uso ospedaliero, nonché le Aziende Ospedaliere. Il presente atto non prevede oneri finanziari a carico del bilancio regionale in quanto fa riferimento alla quota ordinaria assegnata dal Fondo Sanitario.

11) Giugno 1997 DGR Marche

Le Aziende Sanitarie Locali sono autorizzate ad includere nei programmi di Assistenza Domiciliare Integrata o di Ospedalizzazione Domiciliare la Nutrizione Artificiale. Sono individuati due centri regionali di riferimento per la NAD:

- Azienda Ospedaliera Torrette-Umberto I (Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica);
- IRCCS-INRCA Ancona (Dipartimento di Chirurgia-Terapia Nutrizionale)

12) Dicembre 1997 DRG Puglia

La giunta regionale delibera che quanto approvato nel DGR 1997 dovrà essere applicato secondo le linee guida allegate che prevedono:

- a) pazienti con patologie altamente invalidanti, b) i cicli di cura dovranno essere realizzati al domicilio in regime di Day Hospital; c) tale attività dovrà essere tempestivamente comunicata alla ASL di appartenenza del paziente; d) i farmaci di fascia H dovranno essere ritirati presso la Farmacia ospedaliera senza partecipazione alla spesa Ticket.

13) Novembre 1999 DGR Piemonte

Con questa delibera è stato approvato il "Progetto Multicentrico Regionale sulla NPD in pazienti Oncologici non in fase terapeutica attiva" a cui partecipano 6/8 delle Strutture di Dietetica e Nutrizione Clinica della Regione: ASO S. Giovanni Battista di Torino Ospedale Mauriziano di Torino; ASL 1 di Torino; ASO Santa Croce e Carle di Cuneo; ASO Maggiore della Carità di Novara; ASL 19 di Asti.

14) Novembre 1999 DGR Emilia Romagna

Viene approvata nella Rete Regionale Trapianti il Centro di Riferimento per pazienti affetti da Insufficienza Intestinale Cronica Benigna eleggibili al trapianto di intestino. Al Centro, situato presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S: Orsola-Malpighi, vengono affidati i seguenti compiti:

- a) definire e guidare i programmi di recupero e mantenimento delle condizioni di nutrizione dei pazienti;

b) collaborare per l'attività clinica e di ricerca con il centro di trapianto multiviscerale dell'Azienda Ospedaliera di Modena, secondo il percorso clinico-assistenziale pre e post-operatorio per i pazienti iscritti in lista d'attesa per trapianto intestinale, concordato tra i due Centri e allegato alla presente deliberazione;

c) collaborare con l'Assessorato Regionale alla Sanità per l'analisi epidemiologica e degli aspetti economici relativi al trattamento medico della Insufficienza Intestinale Cronica Benigna;

d) garantire un'adeguata informazione alle Aziende Sanitarie sul percorso d'accesso al Centro e delle modalità operative dello stesso e proporre all'Assessorato Regionale alla Sanità soluzioni atte a rendere più uniforme ed equo tale accesso.

15) Giugno 2001 DGR Toscana

Viene approvato l'allegato 1 recante oggetto "Nutrizione artificiale domiciliare-linee organizzative e percorso assistenziale" che definisce gli attori e le modalità operative per realizzare la nutrizione artificiale nei pazienti adulti e pediatrici, ospedalizzati o non-ospedalizzati.

16) Gennaio 2002 DGR Valle d'Aosta

La Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) è erogata tramite la U.S.L. ai soggetti che richiedono un intervento nutrizionale quale parte integrante della terapia. L'indicazione deve essere formulata secondo il protocollo in uso presso la U.S.L., .

17) Luglio 2002 DGR Lazio

Viene approvata la "Regolamentazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD)".

18) Settembre 2002 Delibera Provinciale Bolzano

Nel Settembre 2002 viene istituita una commissione provinciale per la NPT ospedaliera e domiciliare e vengono definite le linee guida per l'organizzazione della NPT centrale e periferica, ospedaliera e domiciliare.

19) Dicembre 2002 DGR Friuli Venezia Giulia

Linee per la gestione del Servizio Sanitario Regionale anno 2003 La nutrizione artificiale a domicilio (NAD) include una serie di prestazioni ad elevata complessità che favoriscono il mantenimento a domicilio di persone con patologie complesse e grave disabilità. Le Aziende per i servizi sanitari e le Aziende ospedaliere si impegnano a dare attuazione all'atto di indirizzo e coordinamento per la regolamentazione della nutrizione artificiale a domicilio (DGR n. 3367 del 04.10.2002). Nel 2003 le Aziende:

- garantiscono la presa in carico globale e la continuità assistenziale dei pazienti in NAD, prioritariamente tramite i servizi distrettuali;
- attivano i team nutrizionali distrettuali ed ospedalieri, definendone modalità organizzative e operative.

20) Giugno 2003 DGR Piemonte

Deliberazione settoriale ex art. 8 L.R. 12.12.1997 n. 61 delle linee guida per l'attuazione della Nutrizione Artificiale a domicilio (N.A.D.), in cui vengono attualizzate, rispetto alle precedenti Leggi 1985 e 1988, e ridefinite le procedure relative alla NED e NPD per pazienti pediatrici e per pazienti adulti.

21) Ottobre 2003 DGR Umbria

Nell'ambito della deliberazione n°1370 del 24.09.2003 tra le linee di indirizzo alle aziende sanitarie relative ai progetti RSR accanto al sangue, trapianti, diabete salute immigrati viene inserita la nutrizione artificiale. Vengono identificati i pazienti da trattare con la NAD e questo trattamento viene realizzato con una integrazione ospedale-territorio mediante i Team Nutrizionali.

Delibere di ASL

Queste delibere rappresentano spesso l'applicazione di una Delibera della Giunta Regionale e istituiscono i Centri di Riferimento.

1) Febbraio 1993. Brescia USSL 41

Destinazione di fondi e Regolamentazione della Nutrizione Artificiale. I Centri di Riferimento sono:

- Servizi Dietetici degli Ospedali Civili di Brescia;
- Clinica Pediatrica,
- Reparti di Divisioni di Chirurgia Pediatrica e di Neuropsichiatria Infantile Ospedale dei Bambini ;
- Servizio Dietetico dell'Ospedale Fatebenefratelli S. Orsola di Brescia;
- Clinica del Lavoro di Pavia.

2) Luglio 1993. Lecco USSL 16

Istituire un Centro di Nutrizione Clinica costituito da:

- Dipartimento di Anestesia e Rianimazione;
- Dipartimento di Pediatria.

3) Luglio 1993. Lecco USSL 16

Attivazione di un Servizio di Nutrizione Artificiale Domiciliare con relativo centro di costo .

Normative Generali inerenti l'Assistenza Sanitaria Domiciliare

In questo paragrafo riportiamo in ordine di tempo tutte le normative attualmente pubblicate sulla regolamentazione dell'assistenza sanitaria domiciliare che è l'elemento innovativo più rilevante per quanto riguarda la qualità dell'assistenza ed il contenimento della spesa economica sanitaria. Queste leggi sono qui ricordate in quanto è ad esse che si deve fare riferimento quando manca una normativa specifica per il trattamento di Nutrizione Artificiale Domiciliare.

1) Legge 23 dicembre 1978 n.833 – Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale

Ha rappresentato il punto di partenza della nuova politica sanitaria italiana; l'art.25 prevede la possibilità che il cittadino possa ricevere presso il proprio domicilio una adeguata assistenza sanitaria.

2) DPR 24 dicembre 1992 – Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria

Definisce gli obiettivi che il SSN si propone di conseguire per soddisfare i bisogni sanitari dei cittadini, individuando le attività e le prestazioni da porre in essere nell'ambito della quota capitaria di finanziamento. Al paragrafo 5, sull'assistenza ospedaliera, individua, tra le varie modalità di accesso a questa prestazione, anche la forma dell'ospedalizzazione domiciliare. La seconda parte del DPR indica i soggetti, italiani ed esteri, aventi diritto all'assistenza sanitaria (tra cui quella domiciliare).

3) D.LEG.vo 23 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni

Riforma il servizio di assistenza sanitario italiano. Introduce il sistema di remunerazione basato su tariffe predeterminate per prestazione. Stabilisce che le Aziende USL assicurino ai cittadini l'erogazione delle prestazioni contemplate dai livelli di assistenza, secondo gli indirizzi della programmazione e le disposizioni regionali. Definisce che le prestazioni vengano erogate da strutture pubbliche e private accreditate, sottoposte a verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.

4) DPR 1 marzo 1994 – Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1994-1996

E' lo strumento di programmazione triennale delle prestazioni sanitarie in un approccio moderno e razionale che vuole dare un'adeguata risposta ai bisogni sanitari della popolazione. Tra queste vengono individuate:

- l'assistenza domiciliare integrata (ADI) "quale risposta assistenziale ed efficiente nei confronti di persone disabili in conseguenza di forme morbose acute o croniche e di pazienti che necessitano di trattamenti palliativi, purchè tecnicamente trattabili a domicilio".

- l'attività di ospedalizzazione domiciliare (OD) "per consentire l'erogazione di trattamenti che richiedono la disponibilità di competenze professionali di livello ospedaliero, ma che sono tecnicamente erogabili al domicilio del paziente".

- l'assistenza specialistica, inclusa quella semiresidenziale e territoriale. Il livello di questo tipo di assistenza si realizza attraverso "le visite, le prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, nonché le altre prestazioni previste dal nomenclatore delle prestazioni specialistiche".

5) DM 22 luglio 1996 – “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale e relative tariffe”

Definisce il contenuto del livello uniforme di assistenza specialistica. Il provvedimento s’inserisce nell’ampio quadro normativo attraverso il quale viene regolamentato il nuovo modello di erogazione e di remunerazione delle prestazioni nell’ambito del SSN. Individua le prestazioni di assistenza specialistica, incluse quelle semiresidenziali e territoriali; ne definisce le caratteristiche ed indica gli ambiti nei quali devono essere erogate.

Le Regioni, le Aziende USL e le Aziende Ospedaliere dovranno riferirsi ai principi ed ai criteri contenuti nell’intero quadro normativo e definiti per offrire al cittadino un adeguato intervento sanitario, tra i quali anche la Nutrizione Artificiale Domiciliare (sia essa Nutrizione Parenterale Domiciliare, che Nutrizione Enterale Domiciliare):

a) garantendo la complementarietà delle diverse reti d’offerta (ospedaliera , domiciliare,ecc.); b) assicurando la sinergia tra i livelli d’intervento di base e specialistici; c) integrando le risorse necessarie, sia finanziarie sia umane.

Se la NAD (NPD e /o NED) per tutti i pazienti, e specificatamente per gli anziani ed i neoplastici, può trovare riferimento nel PSN, per quelli affetti da AIDS trova apposita conferma nei seguenti dispositivi:

1) Legge 5 giugno 1990 n. 135 – Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l’AIDS.

2) DPR 7 aprile 1994 – Approvazione del progetto-obiettivo “AIDS 1994-1996”.

Nei quali sono confermate le iniziative per promuovere “la grande attivazione di servizi per trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate, finalizzati a garantire idonea e qualificata assistenza nei casi in cui, superata la fase acuta della malattia, sia possibile la dimissione dall’ospedale e la prosecuzione delle occorrenti terapie (tra queste anche la NA, N.d.R.) presso il domicilio dei pazienti”.

Figura 1:

Normative
inerenti la
Nutrizione
Artificiale
Domiciliare

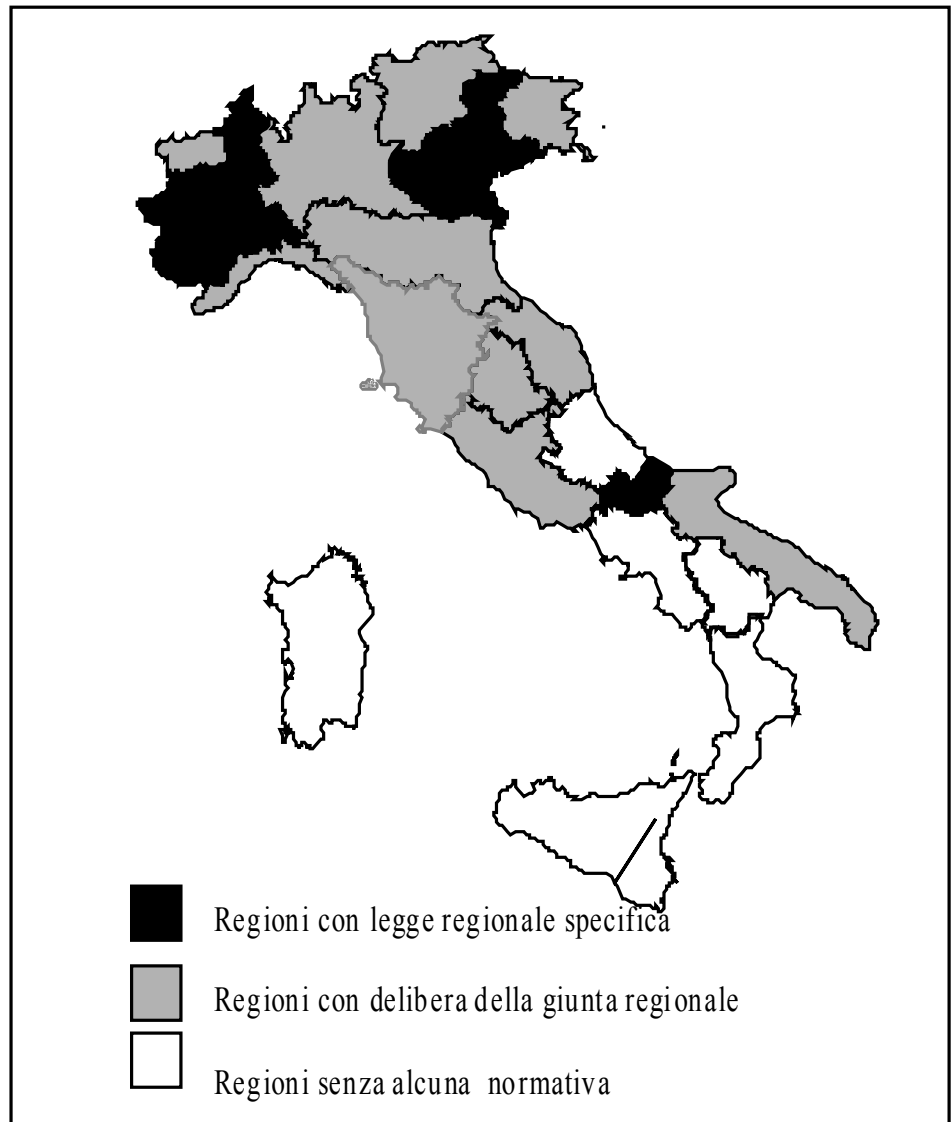


Tabella 1

		SCHEMA DELLE NORMATIVE ATTUALI SULLA NAD							
		DISPOSIZIONI REGIONALI							
REGIONI	NORMA	DATA	NP	NE	INDICAZIONI E PAZIENTE	COSTI	CENTRI DI RIFERIMENTO	TEAM	COM. TS
PIEMONTE	Legge e successiva DGR (03)	01/04/85	1		Soggetti con insufficienza intestinale	ASL	1	no	no
PIEMONTE	Legge e successiva DGR (03)	01/02/88		1	Soggetti con impossibilità all'alimentazione per os	ASL	8	no	no
VENETO	Legge	10/04/98	1	1	malnutrizione, ipercatabolismo, insuf. organo 1° e 2°	FSR	ADI con POR	no	si
MOLISE	Legge	01/11/02	1	1	Patologie gastroenterologiche, neurologiche, neoplastiche, altre	ASL pz	1	no	no
FRIULI VENEZIA GIULIA	DGR	05/04/91	1	1	malnutrizione, gastroenterologici, neoplastici	ASL pz	6	si	si
PUGLIA	DGR	01/04/92	1		accertare la possibilità della NP a domicilio			no	no
LOMBARDIA	DGR	06/08/92	1	1	gastroenterologici, neoplastici, malnutrizione	ASL pz	UO di Diagnosi	no	no
PROV.AUT.TRENTO	DGP	17/09/93		1	gastroenterologici, malnutrizione	ASL pz	1	no	no
PUGLIA	DGR	01/06/93			presidi pubblici indicano la necessità, addestramento	ASL pz	nomina ma non indica	no	no
PROV:AUT.BOLZANO	DGP	20/06/93		1	Servizio dietetico USL,	ASL pz			
LAZIO	DGR	25/10/94	1	1	Malnutrizione	ASLpz	15	no	no
EMILIA ROMAGNA	DGR	01/03/95	1	1	neoplastici terminali	FSR	2 oncologico		
ROV:AUT.BOLZANO	DGP	25/09/95		1	autorizza l'integrazione orale	ASL pz			no
LIGURIA	DGR.	28/12/95	1	1	neoplastici terminali, neurologici, insuf. Respiratoria	DIAGNOSI	no	no	no
PUGLIA	DGR	01/02/97			Autorizza uso domiciliare di farmaci ospedalieri				
MARCHE	DGR	09/06/97	1	1	gastroenterologici, neurologici, malnutrizione	ASL pz	2	no	si
PUGLIA	DGR	01/02/97			Autorizza uso domiciliare di farmaci ospedalieri in DH				
PIEMONTE	DGR	23/11/99	1		paziente oncologico terminale	ASL pz	4	no	no
EMILIA ROMAGNA	DGR	28/11/00	1		"centro di riferimento" Insufficienza Intestinale benigna		1		
TOSCANA	DRG	11/06/01	1	1	Linee guida SINPE	ASL pz	Aziende competenti	si	si
VALLE D'AOSTA	DRG	14/01/02	1	1	Definite dalle ASL	ASL pz		no	no
PROV:AUT.BOLZANO	DGP	04/02/02	1		Commissione provinciale NPT,			no	si
LAZIO	DRG	12/07/02	1	1	Regolamentazione della NAD	ASL pz	UO-NAD		si
FRIULI VENEZIA GIULIA	DRG	30/12/02	1	1	Definite dalle ASL	ASL pz	no	si	no
UMBRIA	DGR	29/09/03	1	1	Malnutrizione, ipermetabolismo, i nsuff. Di organo primaria o secondaria, rischio nutrizionale nel bambino			si	
DISPOSIZIONI DI ASL									
LOMBARDIA	D ASL-Brescia	11/02/93	1	1	gastroenterologici, malnutrizione	ASL pz	5 UO BRESCIA-PAVIA	no	
LOMBARDIA	D ASL-Lecco	21/07/93	1	1	gastroenterologici, malnutrizione	ASL pz	2 UO LECCO		
EMILIA ROMAGNA	D USL-Rimini	26/01/95	1	1	neoplastici, neurologici, insuf. respiratoria, pediatrici	ASL pz	Div. Chir. Osp. RICCIONE	si	no

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEI CENTRI DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (ADI-SINPE)

Il riferimento bibliografico è il seguente:

Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (RINPE) 2000: 18; 3:173-182

**CENTRI DI RIFERIMENTO
NAD CHE PARTECIPANO AI
REGISTRI NAD DELLA
SINPE**

Centri NAD pediatrici												
Responsabile	Servizio	Ospedale	Indirizzo	CAP	Città	Prov.	Tel.	Fax	Email	Reg.	Paz. NED	Paz. NPD
dott.ssa M. Candusso	U.O. di Pediatria	P.O. dell'Annunziata	Via F. Migliori	87100	Cosenza	CS	0984 681315 0335 8380985	0984 681315	manila.candusso@tiscali.it	CAL		2
dott. G. Cairoli	Divisione di Chirurgia Pediatrica	Osp. Maggiore C.A. Pizzardi	V.le B. Nigrisoli, 2	40133	Bologna	BO	051 6348111			EMR		
dott. D. Barbi	Servizio di Pediatria	Istituto Nazionale per l'Infanzia IRCCS	Via dell'Istria, 65/1	34100	Trieste	TS	040 3785111 040 3785306	040 3785452		FVG	7	20
dott. D. Faraquna	Divisione di Pediatria	Ospedale di Monfalcone	Via L. Galvani, 1	34074	Monfalcone	GO	0481 487111	0481 48725	pediatrimgn@ass2.sanita.fvg.it	FVG		?
dott.ssa M. Gambarara	Divisione di Gastroenterologia	Presidio Ospedaliero "Bambin Gesù"	P.zza S. Onofrio, 4	00100	Roma	RM	06 68592329	06 68592329	gambarara@opbg.net	LAZ	338	58
dott. P. Gandullia	Reparto Pediatria 3° - Gastroenterologia	IRCCS Gaslini	Largo Gaslini 5	16147	Genova	GE	010 5636350	010 5636585	paologandullia@ospedale-gaslini.ge.it	LIG	52	46
dott. Roggero P.		Istituto di Clinica Pediatrica	Via Commenda, 9	20122	Milano	MI			roqgero@mailserver.unimi.it	LOM	8	
Dr.ssa M.G. Odone	Divisione di Chirurgia Pediatrica	Osp. Infantile Cesare Arrigo	Spalto Marengo, 49	15100	Alessandria	AL	0131 207575-267	0131 206836		PIE	68	7
dott.ssa B. Santini	Nutrizione Clinica - Gastroenterologia	Istituto Discipline Pediatriche, OIRM Regina Margherita	Corso Spezia 60	10126	Torino		011 4113623 011 3135391-785	011 3135265	bruna.santini@unito.it	PIE	11	
dott. Orzali A.	Dipartimento di Pediatria	Università di Padova	Via Giustiniani, 3	35128	Padova	PD	049 8213505-517	049 8213301		VEN	21	6

Centri NAD adulti che negli ultimi due anni hanno inserito più di 30 pazienti nel registro SINPE (*)												
Responsabile	Servizio	Ospedale	Indirizzo	CAP	Città	Prov.	Tel.	Fax	Email	Reg.	Paz. NED	Paz. NPD
Prof. F. Contaldo	Istituto di Medicina Interna e Malattie Dismetab. Cattedra di Nutrizione Clinica	Università degli Studi di Napoli Federico 2°	Via S. Pansini, 5	80131	Napoli	NA	081 7463694	081 5466152	contaldo@unina.it	CAM	36	156
Dott. L. Pironi	Centro Regionale di Riferimento per l'insufficienza Intestinale Cronica Benigna	Osp. Pol. Sant'Orsola Malpigi	Via Massarenti, 9	40138	Bologna	BO	0516363073	0516363073	loris.pironi@unibo.it	EMR	82	137
Dott. C. Lesi	Azienda USL Bologna Ovest	Ospedale Maggiore "C.A. Pizzardi"	Via L.go Bartolo Nigrisoli, 2	40133	Bologna	BO	051 6478689 051 452236	051 6478324 051 6478967	carlo.lesi@ausl.bologna.it car.lesi@tiscalinet.it	EMR	63	
Dott. C. Spaggiari	SANAD AUSL Parma		Via C.A. dalla Chiesa, 30	43015	Noceto	PR	0521 628973	0521 628973	Sanadnoceto@ausl.pr.it	EMR	526	1
Dott.ssa A. Mazzocchi	Team Nutrizionale Guastalla AUSL Reggio Emilia	AUSL Guastalla	Via Donatori di Sangue 1	42017	Guastalla		0522 2653836 0522 837696	0522 837288	teamnutrizionaleguastalla@ausl.re.it	EMR	42	7
Dott. V. Piselli	U.O. di Diabetologia e Nutrizione Clinica	Azienda USL di Reggio Emilia P.O. "C. Magnati"	Martiri della Libertà, 6	42019	Scandiano	RE	0522 850322	0522 850411	alzappav@msn.com/alzappav@inwind.it	EMR	30	
Dott. D. Calò	Team per la NAD Servizio Dietetico	ASS Isontina Ospedali di Gorizia	Via Veneto, 171	24170	Gorizia	GO	0481 592385	0481 592079	susyagostini@tin.it	FVG	220	
Dott. G. Sandri	U.O. di Nutrizione Clinica	Presidio Ospedaliero "S. Eugenio"	V.le dell'Umanesimo, 10	00143	Roma	RM	06 51002543	06 51002543	Nutriclin.ose@aslrmc.it	LAZ	169	111
Dott. A. Giocosa	Servizio di Nutrizione Clinica	Ist. Naz. Per la Ricerca sul Cancro	V.le Benedetto XV, 10	16132	Genova	GE	010 35341-662-547 010 591505	010 3534663	attilio.giocosa@istge.it	LIG	176	57
Dott. G. Sukkar Samir	U.O. di Dietetica e Nutrizione Clinica	Az. Osp. S. Martino e Cliniche Universitarie Convenzionate	Largo R. Benzi, 10	16132	Genova	GE	010 5553277 010 5553985	010 5556636	serdiete@smartino.ge.it samir.sukkar@hsanmartino.liguria.it	LIG	229	
Dott. E. Limido	U.O. Medicina I - Servizio di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	Az. USSL 3-Osp. di Circolo	Piazzale Solaro, 3	21052	Busto Arsizio	MI	0331 699261-2	0331 699411	frocca@aobusto.it	LOM	517	17
Dott. G. Chiavenna	Dip. Anestesia e Rianimazione	Osp. Civile-Centro di Nutrizione Artificiale	Via Tonale, 28	22053	Lecco	LC	0341 489415	0341 489412	g.chiavenna@ospedale.lecco.it	LOM	450	47
Dott. A. Canotti	U.O. di Nutrizione Clinica Dietetica	Clinica Dietetica	Via Castelnuovo, 1	22030	Longone al Segrino	CO	031 370691	031 370614	alfredo.vanotti@tin.it	LOM	250	
Dott. B. Girali	Servizio di Dietologia e Nutrizione Clinica	Ospedale Predabissi		20077	Melegnano	MI	02 98052241-2	02 98052501-96		LOM	301	170
Dott.ssa C. Gavazzi	Supporto Nutrizionale	Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori	Via Venezian, 1	20133	Milano	MI	02 23902552	02 23902962	nutritionunit@yahoo.it	LOM	9	63
Dott.ssa L. Gallitelli	Nutrizione Clinica	Clinica San Carlo	Via Ospedale, 21	20037	Paderno Dugnano	MI	02 99038518	02 99038223	dietologia@clinicasantcarlo.it lgallitelli@mcink.it	LOM	27	32
Dott. G. Gabrielli	Servizio di Dietetica	USL 5, Presidio Ospedaliero di Jesi	V.le della Vittoria	60035	Ancona	AN				MAR	367	
Dott. G. Gaggiotti	U.O. di Chirurgia Gen.-Terapia Nutriz.	Osp. Geriatrico "U. Sestili"-I.N.R.C.A.	Via della Montagnola, 164	60100	Ancona	AN	071 8001	071 2801818	giorgi@libero.it	MAR	322	88
Dott. A. Nicolai	Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica	Policlinico Umberto I	Via Conca	60121	Ancona	AN	071 5963585 071 5063584-3 0335 8031310	071 5993586	s.dietetica@ao-umberto1.marce.it	MAR	292	149
Dott. P. Orlandoni	Team Nutrizionale	Ospedale Mazzoni ASL 13	???	60129	Ascoli Piceno	AP	0736 358296	0736 358296	p.nanni@asl13.marce.it	MAR	148	2
Dott. M.L. Amerio	Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica	Azienda Sanitaria Regione USL 19	Via Botallo, 4	14100	Asti	AT	0141 392282	0141 392131	amerio@asl19.asti.it	PIE	269	8
Dott. D. Domeniconi	Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica	Azienda Ospedaliera "S. Croce e Carle"	Via Michele Coppino, 26	12100	Cuneo	CN	0171 441477	0171 441464	dietologia@scroce.sanitan.it	PIE	400	
Dott. S. Peyre	Struttura Dietetica e nutrizione Clinica	ASL 9 Ospedale di Ivrea	Piazza Credenza, 2	10015	Ivrea (TO)		0125 414334 0125 414262 0125 414395	0125 641392	dietetica@asl.ivrea.to.it	PIE	537	
Dott. F. D'Andrea	Struttura Complessa di Dietetica e Nutriz. Clinica	Azienda Ospedaliera "Maggiore Carità"	C.so Mazzini, 18	28100	Novara	NO	0321 3733275	0321 3733593	dietologia@maggioreosp.novara.it	PIE	531	1
Dott.ssa A. Palmo	Struttura Complessa di Dietetica e Nutriz. Clinica	Az. Osp. S. Giovanni Battista	C.so Bramante, 88	10126	Torino	TO	011 6336491-011 6336493	011 679477	apalmo@molinetto.piemonte.it	PIE	2537	179
Dott. A. Pezzana	Struttura Semplice Dipartimentale di Dietetica e Nutrizione Clinica	Ospedale San Giovanni Antica Sede	Via Cavour, 31	10123	Torino	TO	011 6333589	011 5664089	apezzana@tiscalinet.it	PIE	325	29
Dott. L. Rovera	Struttura Semplice di Dietetica Nutrizione Clinica. Gastroenterologia	Ospedale Mauriziano "Umberto I"	Largo Turati 62	10126	Torino	TO	011-5082757			PIE	464	24
Dott. F.W. Guglielmi	Catt. Gastroent. ed Endoscop. Digestiva	Clinica Medica I-Univ. Studi-Policlinico	Viale Ennio	70124	Bari	BA	080 271577 080 271494	080 5564196	william@gastro.uniba.it	PUG	46	107
Dott. A. Orban	Servizio di Dietologia	Casa Sollievo della Sofferenza	Viale Cappuccini	71013	S. G. Rotondo	FG	0882 4101-527-455	0882 412505		PUG	433	435
Dott. E. Ceccherini	Gruppo Operativo Nutrizione Clinica ASL 8	Ospedale San Donato	Via Pietro Nenni	52100	Arezzo	VI	0575 305315	0575 305628	e.ceccherini@usl8.toscana.it	TOS	45	17
Dott. A. Giannoni	GONAD Nutrizione Clinica	Asl 1 Toscana	P.za Sacco e Vanzetti, 1	54033	Massa Carrara	MS	800781471	0585 776195	antonello.giannoni@tin.it	TOS	116	12
Dott.ssa M.E. Azzaro	Servizio Dietetico e Nutrizionale	Ospedale "Lorenz Bohler"	Via Schaffer, 78	39012	Merano	BZ	0473 251076	0473 234420	Diet@asberan-o.it	TAA	602	
Dott. L. Lucchin	Servizio di dietetica	Azienda Speciale USL, Centro Sud	Via Lorenzo Boehler, 5	39100	Bolzano	BZ	0471 279644	0471 908707	diet@asbz.provincia.bz.it	TAA	180	
Dott. D. Ortolani	Progetto Integrazione Ospedale Territorio Servizio Nutrizione Clinica	Presidio Ospedaliero di Foligno	Via dell'Ospedale	06043	Foligno	PG	048 3548869	0742 339244	d.ortolani@asl3.umbria.it	UMB	261	140
Dott. A. Giombolini	Servizio di Nutrizione Clinica ASL 4 Terni	Ospedale Civile di Narni	Via dei Cappuccini Nuovi	05035	Narni	TR	0744 2041	0744 740317	agiombolini@yahoo.it	UMB	743	143
Dott. P.E. Nebiolo	Servizio di Dietetica	Presidio Ospedaliero Regionale della Val D'Aosta	Via Ginevra, 3	11100	Aosta	AO				VAL	28	
Dott. L. Bernardi	Team Nutrizionale	Ospedale Civile	Viale Europa, 22	32100	Belluno	BL	0437 216543	0437 216146		VEN	224	31
Dott. A. Attanasio	Servizio di Assistenza Domiciliare-Distretto 1	Ospedale Civile S. Giacomo	Via Ospedale Civile S. Giacomo	31033	Castelfranco Veneto	TV	0423 732577	0423 732583	cusai@ulssasolo.ven.it	VEN	132	1
Dott. G. Sovernigo	Servizio di Farmacia	Team Nutrizionale-Osp. ULSS 7 Conegliano	Via Brigata Bisagno, 6	31015	Conegliano	TV	0438 658225	0438 658443	sovernigo@ulss7pieve.veneto.it	VEN	102	20
Dott. D. Fedele	Team Nutrizionale Servizio Diabetologico e Dietetica	ASL Padova	Via Faccioliati, 71	35126	Padova	PD	049 8216779	049 8216789	farmsan@ulss16.padova.it	VEN	545	8
Dott. A. Orzali	Dipartimento di Pediatria	Università di Padova	Via Giustiniani, 3	35128	Padova	PD	049 8213505-517	049 8213301		VEN	21	6
Dott. G. Senesi	Team Nutrizionale	Regione Veneto, ASL 18	V.le Tre Martiri	45100	Rovigo	RO	0425 393442	0425 393567	diet.ro@libero.it	VEN	114	1
Dott. A. Paccagnella	Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica	Azienda USL 9 - Presidio "Ca' Foncello"	Via Ospedale	31100	Treviso	TV	0422 322705	0422 322828	apaccagnella@ulss.tv.it	VEN	459	22
Dott. A. Paccagnella	Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica	RSA	Via Ospedale Ca Foncello	31100	Treviso		0422 322705	0422 322828	apaccagnella@ulss.tv.it	VEN	339	
Dott.M.Muscaritoli	Servizio Speciale di Nutrizione Clinica CAC 06 (NED,NPD-st,NPD per ICB)	Centro Policlinico Umberto I	Viale Regina Elena	00161	Roma							
Dott. G. Motton	Team Nutrizionale ULSS 22	ASL 22	Via A. De Gasperi, 72	37015	Domegliara	VR	045 6861418	045 6860460 045 6769298	vbortasi@ulss22.ven.it masconale@ulss22.ven.it	VEN	167	18

(*) Parametro considerato nei Criteri di Accreditamento SINPE/ADI dei Centri di Nutrizione Artificiale Domiciliare

N. B. L'elenco non riporta altri 59 Centri NAD che hanno più annullato pazienti negli ultimi tre anni.

INDIRIZZARIO REFERENTI REGIONALI TECNICI E POLITICO-ISTITUZIONALI PER LA N.A.D.

BASILICATA

Dott. ssa MAZZUOLI – Referente tecnico (U.O. di Endoscopia e Nutrizione Clinica – Centro regionale oncologico di Basilicata – CROB)

Tel.0972/726222

Fax.0972/723509

smazzuoli@libero.it

Dott. CANITANO Giovanni – Referente politico istituzionale

Tel.0971/66889

Fax. 0971/668900

Gicanita@regione.basilicata.it

CALABRIA

Dott.ssa STELLA Elisabetta – Referente tecnico/politico-istituzionale (Farmacista Ospedaliera - Presidio Ospedaliero dell'Annunziata- Cosenza; delegato regionale SINPE)

Cell. 328/3622222

Tel. 0984/681421

Fax.0984/29453

elisabettastella@virgilio.it

CAMPANIA

Prof. CONTALDO Franco – Referente tecnico (Istituto di Medicina Interna e Malattie Dismetab. Cattedra di Nutrizione Clinica – Università degli Studi di Napoli di Federico II)

Tel.081/7463694

Fax.081/5466152

Contaldo@unina.it

Dott. CARIDEO Pietro- Referente tecnico (A.O. “San Sebastiano” di caserta)

Tel.Fax. 0823/443702

Cell.347/3533158

pcaride@tin.it

Dott. AMADEI Massimo – Referente regionale

Cell.335/6380777

Fax.081/7969425

Maxamadei@libero.it

EMILIA-ROMAGNA

Dott. PIRONI Loris – Referente tecnico(Centro regionale di riferimento per l'insufficienza intestinale cronica benigna – Osp. Pol. Sant'Orsola Malpighi)

Tel e Fax.051/6363073

Loris.pironi@unibo.it

Dott. MISELLI Valerio – Referente politico-istituzionale

Tel.0522/850111

Cell.348/2681234

Miselliv@ausl.re.it

FRIULI VENEZIA GIULIA

Dott. TOIGO Gabriele – Referente tecnico (U.O. Geriatria – Ospedale maggiore)

Tel.040/301158

Tel.040/3992286

Fax.040/3994593

Gabriele.toigo@aots.sanita.fvg.it

Dott.ssa COPPOLA Nora – Referente politico-istituzionale

Tel. 040/3775573

Fax.040/3775522-3

Nora.coppola@regione.fvg.it

LAZIO

Dott. SANDRI Giancarlo -Referente tecnico (Ospedale Sant'Eugenio – Unità di Nutrizione Clinica

Tel.06/51002543

Cell.329/1713754

Fax.06/51002543

Sandri.giancarlo@aslrmc.it

Dott.ssa DESIDERIO Valeria – Referente politico-istituzionale

Tel.06/51685739

Cell.338/2260951

Fax.06/51684477

vdesiderio@regione.lazio.it

LIGURIA

Dott. GIACOSA Attilio – Referente tecnico (Servizio di Nutrizione clinica – Ist. Naz. Per la Ricerca sul Cancro)

Tel.010/35341-662-547

Tel.010/591505

Fax.010/3534663

Attilio.giacosa@istge.it

Prof. SUKKAR Samir – Referente politico-istituzionale

Tel.010/5553985

Cell.335/6098178

Samir.sukkar@hsanmartino.liguria.it

LOMBARDIA

Dott.ssa GAVAZZI Cecilia – Referente tecnico(Supporto Nutrizionale – Istituto Nazionale Studio e Cura Tumori)

Tel 02/23902552

Fax.02/23902962

Cecilia.gavazzi@istitutotumori.mi.it

MARCHE

Dott. NICOLAI Albano – Referente tecnico(Azienda Ospedaliera Torrette- Umberto I di Ancona)

Tel.071/5963583

Tel.071/5963961

Fax.071/5963586

a.nicolai@ao-umbertoprime.marche.it

Dott. FULIGNI Giuliano - Referente politico istituzionale (Dipartimento Servizi alla persona e alla comunità – Servizio Assistenza Ospedaliera)

Tel. 071/8064097

Fax. 071/8064120

Giuliano.fuligni@regione.marche.it

Dott. ORLANDONI Paolo (Centro Nad Inrca – Ancona)

Tel. 071/8003653

Fax. 071/8003469

p.orlandoni@inrca.it

Dott. GAGGIOTTI Giorgio- Delegato Regionale SINPE

U.O. di Chirurgia Gen.-Terapia Nutriz. Osp. Geriatrico "U. Sestilli"-I.N.R.C.A.

Tel. 071/8003582

Fax. 071/8003469

giorpat@libero.it

MOLISE / ABRUZZO

Dott. PASTO' S. – Referente tecnico (U.O. di Dietologia e Nutrizione Clinica – Ospedale Cardarelli ASL.3- Campobasso)

Tel. 329/2508115

Fax.0874/409213

Dietologianutrizionecb@virgilio.it

Dott.ssa DE CAMILLIS Sabrina – Referente politico-istituzionale (Assessorato alle politiche sanitarie – Regione Molise)

Tel.0874/429351

Fax. 0874/429363

Cell.333/4651470

Sabrina_decamillis@yahoo.it

PIEMONTE

Dott.ssa PALMO Augusta – Referente tecnico(Struttura complessa di Dietetica e Nutrizione clinica – Az.Osp. S. Giovanni Battista)

Tel. 011/6336491

Fax 011/679477

Cell.340/9157397

Cell.329/2157097

E-mail apalmo@molinette.piemonte.it

Dott.ssa APPIANO Silvana – Referente politico-istituzionale

Tel.011/4322212

Cell.335/1328849

Silvana.appiano@regione.piemonte.it

PUGLIA

Dott. GUGLIELMI F.W. – Referente tecnico (Cattedra gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Clinica I – Univ. Studi Policlinico di Bari)

Tel.080/5592151

Tel 080/271494

Fax. 080/5593177

William@gastro.uniba.it

Dott. POMO Vincenzo – Referente regionale

Tel.080/5403483

Tel.080/5403216

Fax.080/5403411

Cell.349/4342247

Pomo.ares@nee.it

SARDEGNA

Dott. CASTALDI P. – Referente tecnico (Primario del Servizio di Anestesia e Rianimazione – Ospedale “Marino” di Cagliari ASL N.8

Tel.070/6094424-4345

Cell.349/4325228

Paolo.castaldi@tiscali.it

Rianimazione.marino@tiscali.it

Dott.ssa BRACCIOTTI Alessandra – Referente politico-istituzionale

Tel.070/6065325

Fax. 070/6065299

Sanita@regione.sardegna.it

SICILIA

Dott. TETAMO Romano – Referente tecnico (Primario del 2° Servizio di Anestesia e Rianimazione dell'ARNAS di Palermo)

Tel. 091/6664505-09

Fax. 091/6665512

Cell.333/2129075

Tetamoromano@libero.it

Romanotetamo@tin.it

TOSCANA

Dott. GIANNONI Antonello – Referente tecnico (GONAD Nutrizione clinica – ASL 1 di Toscana)

Tel.800781471

Cell.335/8201251

Fax.0585/776195

Antonello.giannoni@tin.it

Dott.ssa GARUGLIERI Nadia –Referente politico-istituzionale

Tel.055/4383285

n.garuglieri@regione.toscana.it

Dott. MENCI Roberto (Azienda Ospedaliera – Ospedale Pediatrico “A.Meyer” di Firenze)
Cell. 335/8238924
r.menci@meyer.it

TRENTINO ALTO ADIGE

Dott. PEDROLLI Carlo - Referente tecnico (Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica – Ospedale S.Chiera)
Tel.0461/903519
Fax.0461/903112
Pedrollic@tn.apss.tn.it

Dott.ssa AVI Anna – Referente tecnico provinciale (Azienda Sanitaria di Bolzano)
anna.avi@asbz.it

UMBRIA

Dott. GIOMBOLINI A. –Referente tecnico (Servizio di Nutrizione clinica ASL 4 di Terni – Ospedale civile di Narni)
Tel. 0744/2041
Fax.0744/740317
Agiombolini@yahoo.it

Dott. ROMAGNOLI Carlo – Referente politico-istituzionale
Tel.075/5041
Cromagnoli@regione.umbria.it

VALLE D’AOSTA

Dott. NEBIOLO Pier Eugenio – Referente tecnico (Specialista in Scienza dell’alimentazione, operante presso la struttura semplice di Dietologia e Nutrizione clinica dell’Ospedale Regionale della Valle d’Aosta)
Tel. 0165/544615
Tel 0165/544617
Fax. 0165/544605
Nebiolo.piereugenio@uslaosta.com

VENETO

Dott. PACCAGNELLA A. – Referente tecnico (Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica – Azienda USL 9 – Presidio “Ca’ foncello” di Treviso)
Tel. 0422/322705
Fax. 0422/322828
Apaccagnella@ulss.tv.it

Dott.ssa GIACOMAZZI Mara – Referente politico-istituzionale
Tel.041/2793412
Cell.336/644029
Cell.348/5280339
Mara.giacomazzi@regione.veneto.it
ass.sanita@mail.regione.veneto.it

ALLEGATI

D. D. 03 giugno 2003

Istituzione Gruppo di lavoro sulla
nutrizione artificiale domiciliare presso la
Direzione generale delle Valutazione dei
medicinali e della Farmacovigilanza del
Ministero della Salute



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO II

DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266, recante il riordinamento del Ministero della Sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il D.P.R. 7 dicembre 2000, n. 145, "Regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della sanità";

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145 recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato"

VISTO il DM del 17 maggio 2001 concernente «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero della sanità»;

VISTO il DPCM 16/09/2002, registrato alla Corte dei Conti in data 28/10/2002, con il quale è stato conferito al Dott. Nello Martini l'incarico di Direttore della D.G.V.M.F.;

VISTO il decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178 «Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1991;

VISTO il DPR 23 luglio 1998 recante «Approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000»;

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 concernente la definizione dei livelli essenziali di assistenza;

CONSIDERATO che la nutrizione artificiale domiciliare, sia "enterale" che "parenterale", rappresenta oggi l'unico mezzo terapeutico per le malattie nelle quali la nutrizione naturale è impedita per patologie dell'apparato digerente per le quali l'alimentazione orale risulta mal tollerata;

RILEVATA la difficoltà della prescrivibilità di questa terapia "salva vita" dovuta alla mancanza di una regolamentazione nazionale sulle indicazioni, durata e tipo di trattamento;

RAVVISATA la necessità di elaborare le Linee Guida sulla N.A.D. (Nutrizione Artificiale Domiciliare);

TENUTO CONTO della proposta del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Nutrizione Parenterale Enterale (SINPE);

DECRETA

Art. 1

Presso la Direzione Generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza è istituito il "**Gruppo di lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare**".

Art. 2

1. Il Gruppo di lavoro di cui all'art. 1 è così composto:

Coordinamento:

Dott. Nello Martini (*o suo sostituto*) Direttore della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza;

Componenti:

Dott. Francesco W. Guglielmi U.O. di Gastroenterologia Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti d'Organo dell'Università di Bari;

Dott. Lucio Lucchin Segretario FeSIN Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica dell'Azienda Sanitaria di Bolzano;

Dott. Maurizio Muscaritoli Dipartimento Medicina Clinica dell'Università "La Sapienza" di Roma;

Dott.ssa Augusta Palmo Direttore U.O. di Dietoterapia e Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino;

Dott. Carlo Salis	Direttore Farmacia Istituti Clinici di Perfezionamento del Policlinico di Milano;
Dott.ssa Elisa Cioli	Presidente Associazione per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino;
Dott. Michele Lattarulo	Farmacista Dirigente Policlinico di Bari - SIFO;
Dott.ssa Paola Di Giulio	IPASVI;
Dott.ssa Francesca Tosolini	Dirigente Farmacista - Esperta CUF;
Dott.ssa Caterina Gualano	Dirigente medico - DGVMF;
Dott. Antonio Addis	Dirigente Farmacista –DGVMF;

2. Le funzioni di segreteria sono svolte dalla D.ssa Rosanna Cuscito, in servizio presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e farmacovigilanza.

Art. 3

Al Gruppo di lavoro è attribuito l'obiettivo di predisporre le linee guida concernenti le modalità di erogazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare sul territorio nazionale.

Art. 4

Il coordinatore trasmette un primo rapporto dei lavori entro due mesi dall'insediamento del Gruppo di lavoro al Ministro della Salute.

Art. 5

La costituzione e il funzionamento del Gruppo di lavoro non comportano oneri a carico del Bilancio del Ministero della salute.

Roma, 03/06/2003

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Nello MARTINI)

Verbali del Gruppo di lavoro NAD



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA
FARMACOVIGILANZA

“GRUPPO DI LAVORO PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)”

VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 18 LUGLIO 2003

Il giorno 18 luglio 2003, alle ore 10.00, nella sala CUF della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, si è riunito il Gruppo di Lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), istituito con D.D.03 giugno 2003.

Sono presenti, come risulta da allegato al presente verbale, il Direttore Generale della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza (DGVMF), dott. Nello MARTINI, coordinatore del Gruppo, nonché i componenti: dott.ssa Caterina GUALANO (DGVMF), dott. Antonio ADDIS (DGVMF), dott. Francesco W. GUGLIELMI (Dipartimento dell’Emergenza e dei trapianti d’Organo dell’Università di Bari) , dott. Lucio LUCCHIN (Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica dell’Azienda Sanitaria di Bolzano), dott. Carlo SALIS (Farmacia Istituti Clinici di Perfezionamento del Policlinico di Milano), dott. Gilberto MONTEBELLI, in sostituzione della dott.ssa Elisa CIOLI (Associazione per le Malattie Infiammatorie Croniche dell’Intestino - AMICI), dott. Michele LATTARULO (Policlinico di Bari - SIFO).

Le funzioni di segreteria sono svolte dalla dott.ssa Rosanna CUSCITO, in servizio presso la Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza.

In apertura di seduta, il dott. MARTINI, insedia il Gruppo di lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), sottolineando l’importanza culturale di siffatto Progetto di sorveglianza epidemiologica e di ricerca, a carattere nazionale, finalizzato a individuare una disciplina uniforme ed omogenea per l’erogazione del servizio di nutrizione artificiale

da parte di ciascuna regione, pur rispettando, nell'ottica delle attuali tendenze istituzionali di decentramento, le peculiarità di ciascuna di esse, nonché finalizzato ad assicurare la continuità tra ospedale e territorio, tra operatori sanitari e cittadini, che fruiscano della terapia in esame.

Gli obiettivi precipui assegnati al Gruppo di lavoro, in vista di un incontro col Ministro della Salute, da effettuarsi presumibilmente entro la fine del corrente anno, nel corso del quale poter giustificare la necessità di rilanciare tale settore, sono, pertanto, l'implementazione di una Rete Nazionale, che funga da cintura di collegamento fra le Reti dei vari Centri regionali, che già applicano o che applicheranno la NAD e, la predisposizione di un Documento, approvato nell'ambito della Conferenza Stato - Regioni, ad ulteriore garanzia dell'unitarietà del sistema, mediante il quale si rappresenti la situazione attuale in materia e si predispongano delle specifiche Linee Guida concernenti, appunto, le modalità di erogazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare sul territorio nazionale.

Il dott. SALIS, infatti, dopo aver fatto un excursus sulle origini della NAD, che il Consiglio Superiore di Sanità ha inserito tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), esprime le preoccupazioni della Società Italiana di Nutrizione Parenterale Enterale (SINPE), di cui egli stesso è componente, del fatto che, in alcune regioni, che hanno attivato la NAD, la materia è regolata liberamente e diversamente da ciascuna AUSL.

Occorrono, pertanto, riferimenti normativi uniformi.

Segue una breve discussione sulla possibilità di allargare il concetto di "Rete", cui si è fatto sopra riferimento, coinvolgendo altri modelli o inserendovi la materia dei Registri nazionali, già attivati dalla SINPE, uno per la Nutrizione Parenterale ed uno per la Enterale, fermo restando un collegamento trasparente con le Regioni nella fase di trasmissione, a ciascuna di esse, dei dati raccolti a livello nazionale.

La dott.ssa GUALANO suggerisce di condurre parallelamente due modalità di azione: da una parte predisporre le Linee Guida e implementare la Rete nazionale, dall'altra avviare sin dall'inizio contatti flessibili, sia con le singole regioni, cosicché il Gruppo di lavoro per la NAD possa stimolarle nel dettare disposizioni normative in materia, sia con la Conferenza permanente per i rapporti fra Stato e Regioni, come del resto è avvenuto in ambito farmaceutico, in virtù della legge 08 agosto 2002.

Il dott. ADDIS, pertanto, propone, come metodo iniziale di lavoro del Gruppo, di raccogliere i documenti già esistenti, cercando di unire il più possibile l'aspetto normativo a quello clinico - pratico. I documenti saranno inviati alla segreteria del Gruppo che, dopo

aver provveduto a selezionarli secondo le indicazioni del Gruppo stesso, li renderà disponibili ai relativi componenti.

Il Gruppo di lavoro concordando, ritiene la necessità di predisporre le Linee Guida per la NAD, soprattutto con riferimento ai diritti e alla dignità del cittadino, del paziente che eventualmente sia sottoposta a tale terapia.

Quindi, dopo aver stabilito il calendario dei successivi incontri, il Gruppo di lavoro in questione rinvia il proseguimento dei lavori alla prossima riunione.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

“GRUPPO DI LAVORO PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)”

VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 12 SETTEMBRE 2003

Il giorno 12 settembre 2003, alle ore 09.30, nella sala CUF della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, si è riunito il Gruppo di Lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), istituito con D.D.03 giugno 2003.

Sono presenti, come risulta da allegato al presente verbale, il Direttore Generale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (DGFDM), dott. Nello MARTINI, coordinatore del Gruppo; nonché i componenti: dott.ssa Caterina GUALANO (DGFDM), dott. Antonio ADDIS (DGFDM), dott. Francesco W. GUGLIELMI (Dipartimento dell’Emergenza e dei trapianti d’Organo dell’Università di Bari), dott. Lucio LUCCHIN (Segretario Generale della Federazione delle Società Italiane di Nutrizione - Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica dell’Azienda Sanitaria di Bolzano), dott.ssa Augusta PALMO (U.O. di Dietoterapia e Nutrizione Clinica dell’Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino), dott. Gilberto MONTEBELLI, in sostituzione della dott.ssa Elisa CIOLI (Associazione per le Malattie Infiammatorie Croniche dell’Intestino - AMICI), dott. Michele LATTARULO (Policlinico di Bari - SIFO), dott. Maurizio MUSCARITOLI (Dipartimento Medicina clinica dell’Università “La Sapienza” di Roma).

Le funzioni di segreteria sono svolte dalla dott.ssa Rosanna CUSCITO, in servizio presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

In apertura di seduta, il Gruppo di lavoro approva il verbale della riunione precedente e prende atto degli obiettivi da perseguire, già sottolineati, fra cui la predisposizione di un Documento, che, da una parte evidenzia il *background* dello *status quo* in materia di Nutrizione Artificiale Domiciliare e, dall’altra, riporti apposite Linee Guida, volte a

disciplinare uniformemente, sul territorio nazionale, con proposte concrete e praticabili, l'utilizzo della terapia in questione. Dall'esame della documentazione catalogata, infatti, è emerso che la situazione italiana si presenta "a macchie di leopardo", laddove solo tre regioni (Piemonte, Veneto e Molise) possiedono una legge regionale specifica, altre una mera delibera della Giunta Regionale e altre ancora (quasi tutte le regioni dell'Italia Meridionale) sono sfornite di qualsiasi tipo di normativa.

Il dott. LUCCHIN, ribadita l'importanza di un intervento tangibile, che razionalizzi l'accesso alla terapia, mette in luce le priorità di cui, nella stesura del Documento, da condividere con la Conferenza Stato - Regioni, si dovrà tenere conto, e cioè:

- 1) raccordo ospedale – territorio;
- 2) monitoraggio costante delle valutazioni cliniche del paziente nutrito a domicilio;
- 3) identificazione della struttura che eroga l'assistenza domiciliare e individuazione della figura del medico che pratica la nutrizione artificiale.

Il dott. GUGLIELMI, condiviso quanto sostenuto dal dott. LUCCHIN, sottolinea la sussistenza di un Documento, di cui il Gruppo di lavoro già dispone, elaborato dalla Commissione ad hoc della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) e dall'Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI), che indica le "Linee guida per l'accreditamento dei centri di nutrizione artificiale domiciliare" e può costituire il punto di riferimento per la definizione della struttura erogatrice del trattamento. Egli concentra l'attenzione sulla figura del medico di base, che funga da tramite fra la struttura e la realtà locale, tra il paziente e lo specialista, ribadendo la necessità di definire dei livelli minimi di trattamento, tali da garantire sicurezza e affidabilità della terapia.

Il dott. MUSCARITOLI concorda nella necessità di garantire un accesso uniforme al trattamento di nutrizione artificiale, pur non trascurando la necessità di garantire le autonomie regionali; di rendere fluida ed effettiva la continuità ospedale – territorio, visto che il paziente dimesso dall'ospedale a causa della carenza di posti letto, viene, poi, abbandonato a se stesso nella cura a domicilio; di monitorare i dati clinici del paziente e, prima ancora, di acquisire siffatti dati.

Il dott. MONTEBELLI invita il Gruppo di lavoro ad individuare le lacune esistenti, ad evitare l'erogazione del trattamento sotto una forma paternalistica ed assistenzialista. E' necessario che il Documento stabilisca dei criteri per l'individuazione dei Centri di riferimento; che ci sia un collegamento fra le AUSL e le aziende fornitrici dei prodotti utili alla terapia.

Anche la dott.ssa PALMO, preso atto di queste problematiche, fa presente al Gruppo di lavoro le “Linee guida per l’accreditamento dei centri di nutrizione artificiale domiciliare”, di cui sopra, anche se non applicabili ad alcune realtà. La NAD - spiega la dott.ssa PALMO - è, tra l’altro, un intervento terapeutico specialistico e, come tale, è necessaria la figura di un medico specialista, con professionalità specifica, il quale si assuma la responsabilità di un siffatto tipo di intervento. In ambito pediatrico, in particolare, è necessaria la presenza di un medico specialista. La dott.ssa PALMO, inoltre, rappresenta la possibilità che la SINPE, di cui fa parte e altre società scientifiche possano collaborare col Ministero della Salute, al fine di definire il documento sulla NAD e le relative “Linee guida” .

Il dott. LATTARULO, associandosi a quanto si è detto, mette in rilievo l’esigenza di individuare e definire le responsabilità del trattamento, di stabilire il contenuto della responsabilità, visto che in materia si assiste a molta improvvisazione. Assumersi la responsabilità della terapia significa, innanzitutto, assicurare al paziente dei posti letto, che possano servire in caso di emergenza, presso ospedali collocati vicino al proprio domicilio, e non situati a tanti chilometri di distanza, come in realtà, purtroppo, accade. Tra l’altro, non è sufficiente individuare il fornitore dei prodotti, come probabile responsabile, ma occorre, dapprima, responsabilizzare l’AUSL o l’ospedale che assume in carico il paziente e garantire al medico di base un certo grado di informazione.

Ciò, a detta del dott. MONTEBELLI, vale anche per la figura dell’infermiere professionale, che gestisce il paziente in terapia.

Il dott. GUGLIELMI sottolineando l’importanza del fattore “responsabilità”, evidenzia l’incidenza della terapia in esame sulla spesa sanitaria.

Il dott. ADDIS riprende le fila del discorso, soffermandosi sugli obiettivi e priorità più imminenti, che il Gruppo di lavoro deve perseguire, come ad es. comprendere quali sono i livelli irrinunciabili del trattamento da garantire ai pazienti nutriti a domicilio, evitando il più possibile sprechi di denaro; garantire, come ribadito più volte, il legame ospedale – territorio; coinvolgere le Regioni nelle prossime riunioni del Gruppo, al fine di capire più da vicino quali siano le problematiche sottese alla mancata o alla disomogenea applicazione della NAD ed elaborare, di comune accordo, delle apposite “Linee guida”; prendere, come punto di riferimento, la documentazione di cui si dispone, come quella concernente l’individuazione dei criteri per l’accreditamento dei Centri di riferimento; individuare dei centri di responsabilità; relazionarsi alle società scientifiche di

informazione. In tal modo risulterà più agevole il contatto con la Conferenza Stato – Regioni, alla quale sottoporre già dei possibili scenari di soluzioni alle questioni emerse.

Il dott. MUSCARITOLI, dal suo canto, nel ricordare di finalizzare questi interventi al miglioramento della vita del paziente, alla sua salute, nonché ad un risparmio dei costi di degenza, evidenzia l'importanza della formazione del personale medico e paramedico in contatto col malato, da condurre in parallelo a quello della informazione della popolazione circa l'esistenza e la fruibilità di questo trattamento.

La dott.ssa GUALANO, preso atto della situazione italiana “a macchie di leopardo” nell'applicazione della NAD, sostiene la necessità che le Regioni individuino dei referenti, che partecipino alle riunioni del Gruppo e che, in particolare, collaborino con i tecnici provenienti dai vari Centri di riferimento presenti in ciascuna regione. Il collegamento politico - istituzionale con quello tecnico - scientifico è indispensabile per un intervento più organico in materia.

A tal fine si stabilisce, opportunamente, di allargare il Gruppo di lavoro, nella prossima riunione, sia ai referenti regionali, che ogni assessorato regionale indicherà su richiesta di apposito invito del Ministero della Salute, sia agli esperti tecnici, provenienti dai Centri di riferimento regionali funzionanti, indicati dai componenti dello stesso Gruppo di lavoro.

Il Gruppo di lavoro, intanto, provvederà ad elaborare una bozza di documento che contenga i livelli minimali del trattamento da garantire ai pazienti, nonché una disciplina, una normativa applicabile uniformemente sul territorio nazionale, tenendo presente che l'accesso alla NAD è un diritto del cittadino.

Alle ore 12.00 circa termina la seduta.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

“GRUPPO DI LAVORO PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)”

VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 21 NOVEMBRE 2003

Il giorno 21 novembre 2003, alle ore 10.00, nella sala CUF della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, si è riunito il Gruppo di Lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), istituito con D.D.03 giugno 2003, esteso ai referenti regionali, esperti in materia.

Per il Gruppo di lavoro, sono presenti i componenti, le cui firme risultano dall'allegato n.1 al presente verbale.

In qualità di referenti regionali, sono presenti sia esperti tecnici sia esperti politico - istituzionali, le cui firme risultano dall'allegato n.2.

Le funzioni di segreteria sono svolte dalla dott.ssa Rosanna CUSCITO, in servizio presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

In apertura di seduta, il Gruppo di lavoro approva il verbale della riunione precedente, tenutasi il 12 settembre 2003, nel corso della quale si era proposto di estendere il Gruppo ai referenti regionali in materia di nutrizione artificiale domiciliare, tecnici e politico - istituzionali, in considerazione del fatto che il collegamento politico - istituzionale con quello tecnico - scientifico è indispensabile al fine di realizzare un intervento più organico in materia.

Il dott. ADDIS evidenzia gli obiettivi da perseguire, indicati nel decreto dirigenziale di costituzione del Gruppo, e cioè, in particolare, la predisposizione di un documento che riporti “Raccomandazioni” concernenti le modalità di erogazione della N.A.D. sul territorio nazionale, il quale, posto all'attenzione del Sig. Ministro della Salute e condiviso

in sede di Conferenza Stato – Regioni, possa assurgere a parametro per i conseguenti provvedimenti regionali in materia.

Si prende visione, dunque, della documentazione predisposta dai componenti del Gruppo di lavoro ed illustrata dalla dott.ssa PALMO e dal dott. GUGLIELMI, che si allega al presente verbale (allegato n.3).

Segue una discussione, in particolare, sui “Criteri organizzativi di minima per la N.A.D.”, facenti parte integrante della documentazione di cui sopra, concernenti le caratteristiche delle strutture che erogano Nutrizione Enterale Domiciliare (NED) e/o Nutrizione Parenterale Short Term (NPD-st).

A tal proposito, il dott. MUSCARITOLI, sottolinea la necessità che il Centro di riferimento per la NAD monitori anzitempo il domicilio che, dopo le dimissioni dall’ospedale, accoglierà il paziente sottoposto alla nutrizione artificiale domiciliare; il dott. AMADEI ritiene preponderante il ruolo dei medici di medicina generale; il dott. CARIDEI sostiene l’importanza che un Centro NAD eroghi sia nutrizione enterale sia nutrizione parenterale, nonostante i dati forniti dalla dott.ssa PALMO mostrino che la maggiorparte dei Centri italiani che partecipano al Registro Nazionale praticano solo la nutrizione enterale.

Procedendo alla rilettura e revisione del Documento su citato, i presenti concordano di lasciare nell’organico della struttura la figura del “farmacista”, oltre a quelle del Medico Responsabile, del Dietista e dell’Infermiere, ma di non specificare che la presenza del farmacista consulente sia necessaria solo se il Centro realizza Nutrizione Parenterale Short Term (NPD-st).

Il dott. PACCAGNELLA, riportando l’esperienza maturata nel Veneto in qualità di medico e prendendo atto della difficoltà per i medici di base di gestire la nutrizione a lungo termine suggerisce di implementare nel territorio nazionale al massimo tre Centri di alta specializzazione che si dedichino esclusivamente alla nutrizione artificiale “long term” e di affidare la nutrizione “short term” a strutture anche di tipo aziendale.

Il dott. GUGLIELMI ritiene che sia necessario dapprima definire le unità operative di riferimento, il numero di pazienti che esse siano in grado di curare - a detta del dott. MUSCARITOLI è più appropriato stabilire il “numero di giornate di trattamento”, piuttosto che il “numero di pazienti”- e la tipologia di terapia che possano fornire, al fine di evitare interventi che oltre a generare incrementi di costi, minino la sicurezza del malato, la qualità e l’efficacia della terapia.

Il dott. PEDROLLI si sofferma sulle problematiche connesse alla fornitura dei prodotti da parte del Centro di riferimento per la NAD.

Il dott. GIOMBOLINI mette in luce l'importanza di un continuo raccordo fra l'ospedale e il territorio.

La dott.ssa PALMO ribadendo che il Centro di riferimento ottimale sia di carattere ospedaliero, vuoi perché più operativo, vuoi perché in grado di gestire le eventuali complicanze derivanti dall'applicazione della terapia nutrizionale, sostiene la necessità di individuare la figura del "responsabile clinico".

Il Gruppo di lavoro concorda, quindi, di stilare un unico Documento che riporti sia "Criteri organizzativi di minima per la N.A.D." sia la normativa di base in materia e dal quale si evinca, in sintesi, che la NAD deve essere gestita da parte di un Centro riconosciuto e dedicato, sito in struttura ospedaliera - territoriale, dotato di personale medico, farmacista, dietista ed infermieristico, altamente specializzato; che sia individuato il Responsabile della gestione clinico - nutrizionale; che siano garantiti il monitoraggio clinico, le modalità di prevenzione da complicanze, la fornitura dei prodotti, la reperibilità delle attrezzature.

Dal punto di vista formale, il dott. MARTINI, dal suo canto, ritiene di non introdurre nel Documento finale gli elementi di dettaglio di tipo organizzativo, i quali sono di competenza delle singole regioni, in base alle proprie specifiche peculiarità. E' fondamentale, invece, fissare dei principi di fondo comuni, applicabili alle singole realtà presenti sul territorio; introdurre elementi descrittivi, al fine di addivenire alla stesura di un Documento "di indirizzo". Lo stesso dott. MARTINI propone di invitare, alle riunioni successive, il dott. PALUMBO, Direttore generale della Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, il quale coordina le Politiche sanitarie regionali.

Anche la dott.ssa GUALANO suggerisce di utilizzare nel Documento un linguaggio più discorsivo, indicando le azioni che "sia auspicabile" intraprendere in materia.

Si demanda, quindi, ai referenti tecnici del Gruppo di lavoro, di revisionare la documentazione presentata, sulla base delle osservazioni effettuate nel corso della presente riunione, rinviando il proseguimento dei lavori all'incontro successivo.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

“GRUPPO DI LAVORO PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)”

VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 19 DICEMBRE 2003

Il giorno 19 dicembre 2003, alle ore 09.30, nella sede della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, si è riunito il Gruppo di Lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), istituito con D.D.03 giugno 2003, esteso ai referenti regionali, esperti in materia.

Per il Gruppo di lavoro, sono presenti i componenti, le cui firme risultano dall'allegato n.1 al presente verbale.

In qualità di referenti regionali, sono presenti sia esperti tecnici sia esperti politico - istituzionali, le cui firme risultano dall'allegato n.2.

Sono presenti, inoltre, il dott. Francesco MARAGLINO, Direttore dell'Ufficio II della Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, delegato dal Direttore Generale della stessa Direzione (dott. Filippo PALUMBO) e il dott. Valter GIANCOTTA, delegato dall'Associazione Nazionale Dietisti (ANDID).

Le funzioni di segreteria sono svolte dalla dott.ssa Rosanna CUSCITO, in servizio presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

In apertura di seduta, il Gruppo di lavoro prende atto della “Bozza di normativa centrale per la NAD”, che si allega al presente verbale (allegato n.3), stilata, come suggerito nella riunione precedente, in un unico Documento che riporti sia “Criteri organizzativi di minima per la N.A.D.” sia la normativa di base in materia.

Si ricordi che la finalità dell'istituzione del Gruppo di lavoro per la N.A.D. è quella di predisporre un documento che riporti “Raccomandazioni” concernenti le modalità di erogazione della nutrizione artificiale domiciliare sul territorio nazionale e che serva da

stimolo per le Regioni non provviste di una normativa specifica in materia, affinché producano una legge per ottenere una regolamentazione della utilizzazione di questa terapia.

Si procede, quindi, alla lettura e alla discussione dei singoli articoli, tenendo sempre presente gli obiettivi principali da raggiungere, quali la prescrittibilità della terapia di nutrizione artificiale domiciliare e il suo inserimento tra i Livelli Essenziali e Uniformi di Assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale, di cui all'art.1, comma 2, d.lgs.229/1999 (L.E.A.).

Il Gruppo di lavoro concorda nel contenuto dei primi due articoli: il primo di carattere introduttivo, che definisce le finalità della N.A.D., e il secondo che fornisce le indicazioni riguardo l'applicazione di tale strumento terapeutico.

Relativamente al terzo articolo, concernente l'organizzazione e l'erogazione della N.A.D., prendendo atto della situazione attuale esistente, si privilegia l'unità operativa ospedaliera, anziché quella territoriale, quale centro attraverso cui poter attuare la terapia in questione, che risponda ai criteri indicati nel documento ADI-SINPE.

E' fondamentale sottolineare che siffatta U.O. di Nutrizione Clinica e N.A.D. deve essere responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e, in un'ottica di prevenzione, deve garantire il monitoraggio periodico del paziente.

Per quanto concerne i costi della N.A.D., essi sono a carico dell'A.S.L. di residenza del paziente e identificati dalle Regioni, secondo la "tariffazione a percorso terapeutico".

Nel corso della riunione emerge l'importanza dell'istituzione, presso il Ministero della Salute, di un Registro Nazionale ossia di un Osservatorio epidemiologico della N.A.D., che monitori l'arruolamento dei pazienti che usufruiscano di questa terapia, nonché l'uso che se ne faccia.

Il Gruppo di lavoro ritiene, pertanto, di dover revisionare il documento predisposto, alla luce delle osservazioni emerse durante la riunione. Quindi, si rinvia il proseguimento dei lavori all'incontro successivo.

Allegato n.3

Articolo 1

La nutrizione artificiale (NA), “enterale” o “parenterale”, rientra tra i Livelli Minimi di Assistenza in quanto è strumento terapeutico insostituibile che consente:

a) la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione; b) il miglioramento del decorso clinico e della prognosi di numerose patologie; c) la significativa riduzione di morbilità e mortalità; d) la sensibile riduzione della ospedalizzazione del malato e della spesa economica.

Inoltre poiché molto spesso la NA è un trattamento cronico “salva vita”, in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato, esso può richiedere la realizzazione di un programma di Nutrizione Artificiale che si estende nel territorio come Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD).

La NAD rappresenta , quindi, una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare ulteriori aspetti positivi: a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione); b) miglioramento della qualità di vita del malato; c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una potenziale re-ospedalizzazione.

Articolo 2

La NAD deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente, quando non sia possibile o non sia consigliata la nutrizione spontanea orale, in presenza di una delle seguenti patologie previste nelle linee guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) come Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) e Nutrizione Entrale Domiciliare (NED). Per NPD-st (short-term) si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati; per NPD-IICB si intendono trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica.

Nei pazienti oncologici non in fase terapeutica attiva, quando l’aspettativa di vita è inferiore a 60 giorni, l’indicazione alla NPD o, in alternativa all’idratazione, dovrà essere attentamente valutata.

NUTRIZIONE PARENTERALE ▶ Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:	NUTRIZIONE ENTERALE ▶ Impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:
<p>PER LA NPD-st <i>Patologie neoplastiche</i> (in presenza di impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva) <i>Altre patologie con indicazione NPD short term</i></p> <p>PER LA NPD PER IICB <i>Sindrome da intestino corto</i> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Chron, enterite attinica, volvolo,...) <i>alterazioni della motilità intestinale</i> (pseudo-ostruzione; esiti tardivi di enterite attinica; neuropatie tossiche ed ischemiche) <i>malassorbimenti gravi transitori</i> (fase iniziale pancreopatie, morbo di Whipple, fistole digestive)</p>	<p>DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO DELLE PRIME VIE DIGESTIVE <i>Patologie neoplastiche</i> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase terapeutica e non)</p> <p>DISFAGIA FUNZIONALE <i>Patologie neurologiche</i> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali; malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone) <i>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</i> (acalasia,)</p>

<p><i>patologie rare</i> (errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfangectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome) <i>situazioni cliniche rare reversibili</i> (anoressia psichica, iperemesi gravidica, patologie immunitarie)</p>	<p>► Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale</p> <p>SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE <i>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</i></p> <p>► Patologie intestinali in fase terapeutica Malattia di Crohn</p>
--	---

Articolo 3

La NAD dovrà essere prescritta ed attuata attraverso Unità Operative (Servizi e/o reparti) dedicate, qui definite come U.O. di Nutrizione Clinica e NAD. Queste U.O. saranno identificate, a discrezione delle diverse regioni, tra le U.O. ospedaliere o territoriali già operanti ed eventualmente da potenziare, o istituite ex novo dove mancanti e necessarie. U.O. di Nutrizione Clinica e NAD è diretta da un Dirigente Medico di I o II livello specialista in Scienza dell’Alimentazione e Dietetica o specialità equipollenti e con documentata competenza in Nutrizione Artificiale. Per le UO già esistenti, dirette da Medico non Specialista, sarà sufficiente che la competenza professionale in NA sia documentata dalla casistica già trattata secondo quanto previsto dai Criteri di Accreditamento ADI-SINPE.

Nella U.O. di Nutrizione Clinica e NAD operano le altre professionalità necessarie: dietisti, infermieri e farmacisti. L’U.O. di Nutrizione Clinica e NAD è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il medico di medicina generale e con il medico coordinatore di distretto.

L’U.O. di Nutrizione Clinica e NAD assicura la qualità del trattamento terapeutico con uno standard elevato di procedure in relazione alla diversa tipologia di NAD (NED, NPD-st, NPD/IICB). La U.O. di Nutrizione Clinica e NAD garantisce inoltre il monitoraggio periodico e la prevenzione, diagnosi e trattamento delle eventuali complicanze anche in collaborazione con altre strutture sanitarie idonee. Sono auspicabili accordi interaziendali tra l’U.O. di Nutrizione Clinica e NAD e le strutture territoriali ed ospedaliere per una gestione ottimale del paziente nei differenti ambiti sanitari.

L’U.O. di Nutrizione Clinica e NAD assicura che il paziente riceva in modo agevole e puntuale secondo le modalità previste dalla legge i materiali e le attrezzature necessarie al trattamento ed inoltre garantisce, in caso di cattivo funzionamento, di provvedere alla tempestiva sostituzione dei materiali d’uso. La realizzazione della NAD (servizio di fornitura e sostituzione) potrà anche essere gestito in “outsourcing”.

Dopo la prescrizione della NAD da parte della U.O. di Nutrizione Clinica e NAD, le ASL di appartenenza del paziente sono tenute a collaborare per un immediato avvio del trattamento.

Articolo 4

Le Regioni, laddove non è presente una normativa specifica, nell’ottica di assicurare una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, sono tenute a produrre una legge od una normativa per ottenere una rapida regolamentazione della utilizzazione di questa terapia. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno, su propria iniziativa e senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente legge.

Le Regioni stabiliscono gli standard di riferimento delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD utilizzando le Linee Guida SINPE e ed i Criteri di Accreditamento ADI-SINPE ed identificano, un numero di U.O. di Nutrizione Clinica e NAD compatibile con i dati

epidemiologici disponibili in ogni singola Regione e da quelli desumibili dai Registri SINPE.

Articolo 5

La NAD non comporta oneri da parte dell'assistito né per l'acquisto dei prodotti e delle attrezzature necessarie, né per il loro trasporto, né per le prestazioni professionali connesse.

I costi effettivi della NAD sono completamente a carico della ASL di residenza del paziente che dovrà corrispondere alle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD che avvia il trattamento domiciliare un onere giornaliero onnicomprensivo corrispondente al trattamento NAD attivato.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

“GRUPPO DI LAVORO PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)”

VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 06 FEBBRAIO 2004

Il giorno 06 febbraio 2004, alle ore 09.30, nella sede della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, si è riunito il Gruppo di Lavoro per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), istituito con D.D.03 giugno 2003, esteso ai referenti regionali, esperti in materia.

Per il Gruppo di lavoro, sono presenti i componenti, le cui firme risultano dall'allegato n.1 al presente verbale.

In qualità di referenti regionali, sono presenti sia esperti tecnici sia esperti politico - istituzionali, le cui firme risultano dall'allegato n.2.

Sono presenti, inoltre, il dott. Filippo PALUMBO, Direttore generale della Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, il dott. Francesco MARAGLINO, Direttore dell'Ufficio V della stessa Direzione e la dott.ssa Susanna AGOSTINI, Presidente dell'Associazione Nazionale Dietisti (ANDID).

Le funzioni di segreteria sono svolte dalla dott.ssa Rosanna CUSCITO, in servizio presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici.

In apertura di seduta, il Gruppo di lavoro approva il verbale della riunione precedente e prende atto della proposta di normativa in materia di nutrizione artificiale domiciliare, ivi discussa e revisionata (allegato n.3), alla quale sono seguite alcune osservazioni di notevole rilievo da parte del dott. PALUMBO (allegato n.4).

Il dott. PALUMBO sottolinea, infatti, che la NAD non costituisce un nuovo Livello Essenziale di Assistenza (LEA), ma può essere ricondotta alle prestazioni di cure domiciliari già incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art.1, comma 2, d.lgs.229/1999.

Per quanto concerne la forma del documento finale, lo stesso dott. PALUMBO ritiene sia opportuno che esso venga presentato piuttosto come una proposta di accordo da sottoscrivere in sede di Conferenza Stato-Regioni e non di normativa, al fine di evitare un'invasione nella sfera di autonomia riconosciuta in tale materia alle Regioni, le quali, in virtù di siffatto accordo, saranno senza dubbio maggiormente stimolate a provvedere all'applicazione e ad un costante monitoraggio dell'utilizzo della NAD.

Il Gruppo di lavoro concorda, pertanto, nel contenuto dei primi tre punti della proposta di accordo NAD, concernenti: la parte introduttiva, esplicativa delle finalità della terapia in questione; la parte relativa alle indicazioni della NAD, che individua i casi in cui la NAD deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente; la parte riguardante l'organizzazione e le modalità di erogazione della NAD.

Per quanto attiene, invece, ai costi, il dott. PALUMBO, ribadendo l'autonomia regionale nella gestione contabile delle proprie aziende sanitarie, ritiene di non evidenziare il fatto che la NAD non comporti alcun onere da parte dell'assistito, essendo completamente a carico dell'ASL di residenza, ma di lasciare questa specificazione solo per il caso di "mobilità interregionale", laddove, tra l'altro, è opportuno che le relative tariffe remunerative siano concordate fra le stesse Regioni. Si propone di far riferimento all'esperienza condotta dalle Regioni e, in particolare, ai due percorsi seguiti ai fini della remunerazione ai sensi dell'art.8 *sexies* del D.Lgs. 19 giugno 1999, n.229, quali la "tariffazione a percorso terapeutico", altrimenti detta "tariffazione per funzione assistenziale" e la "tariffazione per singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni".

Anche il Gruppo di lavoro concorda nel mantenere ferma la discrezionalità delle Regioni, purché rilevi il fatto che, come già si evince dalle Linee guida per l'accreditamento dei Centri di Nutrizione Artificiale Domiciliare, elaborate dall'ADI-SINPE, i costi sostenuti dai Centri per la NAD sono comprensivi di vari servizi quali l'approvvigionamento dei prodotti e delle attrezzature necessarie, il loro trasporto e le prestazioni professionali.

Quanto all'Osservatorio epidemiologico della NAD, da implementare presso la Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, al fine di monitorare a livello centrale l'utilizzo della terapia in oggetto, il dott. PALUMBO propone di omettere nella proposta di accordo la precisazione secondo cui le U.O. di Nutrizione Clinica e NAD "hanno

l'obbligo" di comunicare all'Osservatorio i dati relativi al malato ed al trattamento, onde evitare, come si è più volte ripetuto, di scalfire l'autonomia delle Regioni. Le Regioni, comunque, dovranno collaborare con l'Osservatorio in un'ottica propositiva; e a tal fine saranno incentivati incontri di carattere periodico al fine di confrontarsi sulle esperienze condotte in tale ambito e monitorare lo stato di attuazione della NAD.

In tal modo la comunità sanitaria sarà in grado di percepire effettivamente la portata della problematica in questione.

Il Gruppo di lavoro, dunque, concordando nelle proposte avanzate dal dott. PALUMBO, procede alla revisione della proposta di accordo (allegato n.5), da sottoporre al Sig. Ministro e alla Conferenza Stato-Regioni, e si fa carico di redigere la relazione finale, la quale illustrerà i risultati raggiunti attraverso le riunioni tenutesi fino alla data odierna.

Allegato n. 3

INTRODUZIONE

La nutrizione artificiale (NA), “enterale” o “parenterale”, rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza in quanto è strumento terapeutico insostituibile che consente:

a) la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione; b) il miglioramento del decorso clinico e della prognosi di numerose patologie; c) la significativa riduzione di morbilità e mortalità; d) la sensibile riduzione della ospedalizzazione del malato e della spesa economica.

Inoltre poiché molto spesso la NA è un trattamento cronico “salva vita”, in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato, esso può richiedere la realizzazione di un programma di Nutrizione Artificiale che si estende dall’ospedale al territorio come Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD).

La NAD rappresenta quindi una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare ulteriori aspetti positivi: a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione); b) miglioramento della qualità di vita del malato; c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una potenziale re-ospedalizzazione.

INDICAZIONI DELLA NAD

La NAD deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente, quando non sia possibile o non sia consigliata la nutrizione orale, in presenza di una delle seguenti patologie previste nelle linee guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) come Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) e Nutrizione Enterale Domiciliare (NED). Per NPD-st (short-term) si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati; per NPD-IICB si intendono trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica.

Nei pazienti oncologici non in fase terapeutica attiva e con aspettativa di vita inferiore a 60 giorni, l’indicazione alla NPD o, in alternativa all’idratazione, dovrà essere attentamente valutata.

NUTRIZIONE PARENTERALE	NUTRIZIONE ENTERALE
<p>▶ Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:</p> <p>PER LA NPD-st <i>Patologie neoplastiche</i> (in presenza di impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva) <i>Altre patologie con indicazione NPD short term</i></p> <p>PER LA NPD PER IICB <i>Sindrome da intestino corto</i> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo,...) <i>alterazioni della motilità intestinale</i> (pseudo-ostruzione; esiti tardivi di enterite attinica; neuropatie tossiche ed ischemiche) <i>malassorbimenti gravi transitori</i> (fase iniziale pancreopatie, morbo di Whipple,</p>	<p>▶ Impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:</p> <p>DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO DELLE PRIME VIE DIGESTIVE <i>Patologie neoplastiche</i> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase terapeutica e non)</p> <p>DISFAGIA FUNZIONALE <i>Patologie neurologiche</i> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali; malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone) <i>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</i> (acalasia,)</p>

fistole digestive) <i>patologie rare</i> (errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfangectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome) <i>situazioni cliniche rare reversibili</i> (iperemesi gravidica, patologie immunitarie)	► Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE <i>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</i> PATOLOGIE INTESTINALI IN FASE TERAPEUTICA <i>Malattia di Crohn</i>
--	---

ORGANIZZAZIONE ED EROGAZIONE DELLA NAD

La NAD dovrà essere prescritta ed attuata attraverso Unità Operative (Servizi e/o Reparti) dedicate definite come U.O. di Nutrizione Clinica e NAD. Queste U.O. saranno identificate, a discrezione delle diverse Regioni, secondo quanto previsto dai Criteri di Accreditamento ADI-SINPE tra le U.O. Ospedaliere già operanti ed eventualmente da potenziare, o istituite ex novo dove mancanti e necessarie. Per le U.O. esistenti, dirette da Medico non Specialista, sarà sufficiente che la competenza professionale in NA sia documentata dalla casistica NAD già trattata. Per quanto riguarda il trattamento di NPD-IICB, le UO dovranno rispondere ai criteri indicati del documento ADI-SINPE, prescindendo da quanto in esso indicato relativamente allo stato giuridico-istituzionale della Struttura Ospedaliera.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il medico di medicina generale e con le altre strutture e competenze territoriali.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD assicura la qualità del trattamento terapeutico con uno standard elevato secondo le procedure previste dalle linee guida già menzionate. La U.O. di Nutrizione Clinica e NAD garantisce il monitoraggio periodico del paziente al fine di prevenire, diagnosticare e trattare le eventuali complicanze. Le Regioni definiscono appropriati protocolli per assicurare la continuità assistenziale e terapeutica ospedale-territorio.

La NAD deve essere realizzata secondo la prescrizione della U.O. di Nutrizione Clinica e NAD.

Le Regioni, laddove non è presente una normativa specifica, nell'ottica di assicurare una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, sono tenute a produrre una legge od una normativa per ottenere una rapida regolamentazione della utilizzazione di questa terapia. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente legge.

Le Regioni stabiliscono gli standard di riferimento delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD utilizzando le Linee Guida SINPE e ed i Criteri di Accreditamento ADI-SINPE ed identificano, un numero di U.O. di Nutrizione Clinica e NAD compatibile con i dati epidemiologici disponibili.

COSTI DELLA NAD

La NAD non comporta alcun onere da parte dell'assistito, né per l'approvvigionamento dei prodotti e delle attrezzature necessarie, né per il loro trasporto, né per le prestazioni professionali connesse alla NAD.

I costi della NAD sono completamente a carico della ASL di residenza del paziente.

Sarà compito delle Regioni identificare i costi della NAD inquadrandola in un percorso assistenziale ai sensi dell'art. 8 sexies del d.lgs. 229 del 1999 (tariffazione a percorso terapeutico).

OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici verrà attivato un osservatorio epidemiologico della NAD con l'obiettivo di monitorare il corretto arruolamento dei pazienti ed il buon uso della NAD.

I dati raccolti dall'osservatorio saranno utilizzati, in accordo con la SINPE, per promuovere la utilizzazione della NAD e per curare la formazione e l'aggiornamento del personale delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD.

Le U.O. di Nutrizione Clinica e NAD hanno l'obbligo di comunicare all'osservatorio NAD della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, entro sette giorni dall'arruolamento, i dati relativi al malato ed al trattamento.

*Allegato n.4***INTRODUZIONE**

La nutrizione artificiale (NA), “enterale” o “parenterale”, è strumento terapeutico insostituibile che consente:

- a) la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione; b) il miglioramento del decorso clinico e della prognosi di numerose patologie; c) la significativa riduzione di morbilità e mortalità; d) la sensibile riduzione della ospedalizzazione del malato e della spesa economica.

Pertanto la NA dovrebbe rientrare anche tra le prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, in sede di revisione del Decreto ministeriale 22 luglio 1996, secondo le procedure di cui all’art.54 della Legge 27 dicembre 2002, n.289 (DPCM d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni) e tenuto conto del parere favorevole già espresso dal CSS.

Inoltre poiché molto spesso la NA è un trattamento cronico “salva vita”, in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato, esso può richiedere la realizzazione di un programma di Nutrizione Artificiale che si estende dall’ospedale al territorio come Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD).

La NAD rappresenta quindi una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare ulteriori aspetti positivi: a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione); b) miglioramento della qualità di vita del malato; c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una potenziale re-ospedalizzazione.

INDICAZIONI DELLA NAD

La NAD deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente, quando non sia possibile o non sia consigliata la nutrizione orale, in presenza di una delle seguenti patologie previste nelle linee guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) come Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) e Nutrizione Enterale Domiciliare (NED). Per NPD-st (short-term) si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati; per NPD-IICB si intendono trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica.

Nei pazienti oncologici non in fase terapeutica attiva e con aspettativa di vita inferiore a 60 giorni, l’indicazione alla NPD o, in alternativa all’idratazione, dovrà essere attentamente valutata.

<p>NUTRIZIONE PARENTERALE</p> <p>► Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:</p> <p>PER LA NPD-st <i>Patologie neoplastiche</i> (in presenza di impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva) <i>Altre patologie con indicazione NPD short term</i></p>	<p>NUTRIZIONE ENTERALE</p> <p>► Impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:</p> <p>DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO DELLE PRIME VIE DIGESTIVE <i>Patologie neoplastiche</i> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase</p>
--	---

<p>PER LA NPD PER IICB <i>Sindrome da intestino corto</i> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo,...) <i>alterazioni della motilità intestinale</i> (pseudo-ostruzione; esiti tardivi di enterite attinica; neuropatie tossiche ed ischemiche) <i>malassorbimenti gravi transitori</i> (fase iniziale pancreopatie, morbo di Whipple, fistole digestive) <i>patologie rare</i> (errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfangectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome) <i>situazioni cliniche rare reversibili</i> (iperemesi gravidica, patologie immunitarie)</p>	<p>terapeutica e non)</p> <p>DISFAGIA FUNZIONALE <i>Patologie neurologiche</i> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali; malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone) <i>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</i> (acalasia,)</p> <p>► Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale</p> <p>SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE <i>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</i></p> <p>PATOLOGIE INTESTINALI IN FASE TERAPEUTICA <i>Malattia di Crohn</i></p>
---	---

ORGANIZZAZIONE ED EROGAZIONE DELLA NAD

La NAD dovrà essere prescritta ed attuata attraverso Unità Operative (Servizi e/o Reparti) dedicate definite come U.O. di Nutrizione Clinica e NAD. Queste U.O. saranno identificate, a discrezione delle diverse Regioni, secondo quanto previsto dai Criteri di Accreditamento ADI-SINPE tra le U.O. Ospedaliere già operanti ed eventualmente da potenziare, o istituite ex novo dove mancanti e necessarie. Per le U.O. esistenti, dirette da Medico non Specialista, sarà sufficiente che la competenza professionale in NA sia documentata dalla casistica NAD già trattata. Per quanto riguarda il trattamento di NPD-IICB, le UO dovranno rispondere ai criteri indicati del documento ADI-SINPE, prescindendo da quanto in esso indicato relativamente allo stato giuridico-istituzionale della Struttura Ospedaliera.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il medico di medicina generale e con le altre strutture e competenze territoriali.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD assicura la qualità del trattamento terapeutico con uno standard elevato secondo le procedure previste dalle linee guida già menzionate. La U.O. di Nutrizione Clinica e NAD garantisce il monitoraggio periodico del paziente al fine di prevenire, diagnosticare e trattare le eventuali complicanze. Le Regioni definiscono appropriati protocolli per assicurare la continuità assistenziale e terapeutica ospedale-territorio.

La NAD deve essere realizzata secondo la prescrizione della U.O. di Nutrizione Clinica e NAD.

Le Regioni, ferma restando la propria autonomia nell'individuare i modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali, assicurano, nell'ottica di garantire una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, una rapida regolamentazione della utilizzazione di tale terapia laddove non è presente una normativa specifica. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente norma.

Le Regioni stabiliscono gli standard di riferimento delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD utilizzando le Linee Guida SINPE e ed i Criteri di Accreditamento ADI-SINPE ed

identificano, un numero di U.O. di Nutrizione Clinica e NAD compatibile con i dati epidemiologici disponibili.

COSTI DELLA NAD

La NAD non comporta alcun onere da parte dell'assistito, né per l'approvvigionamento dei prodotti e delle attrezzature necessarie, né per il loro trasporto, né per le prestazioni professionali connesse alla NAD.

I costi della NAD sono completamente a carico della ASL di residenza del paziente.

Sarà compito delle Regioni identificare i costi della NAD inquadrandola in un percorso assistenziale ai sensi dell'art. 8 sexies del d.lgs. 229 del 1999 (tariffazione a percorso terapeutico).

OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici verrà attivato un osservatorio epidemiologico della NAD con l'obiettivo di monitorare il corretto arruolamento dei pazienti ed il buon uso della NAD.

I dati raccolti dall'osservatorio saranno utilizzati, in accordo con la SINPE, per promuovere la utilizzazione della NAD e per curare la formazione e l'aggiornamento del personale delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD.

Le U.O. di Nutrizione Clinica e NAD hanno l'obbligo di comunicare all'osservatorio NAD della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, entro sette giorni dall'arruolamento, i dati relativi al malato ed al trattamento.

*Allegato n.5***INTRODUZIONE**

La nutrizione artificiale (NA), “enterale” o “parenterale”, è strumento terapeutico insostituibile che consente: la prevenzione ed il trattamento della malnutrizione; b) il miglioramento del decorso clinico e della prognosi di numerose patologie; c) la significativa riduzione di morbilità e mortalità; d) la sensibile riduzione della ospedalizzazione del malato e della spesa economica.

Inoltre poiché molto spesso la NA è un trattamento cronico “salva vita”, in quanto rappresenta l’unico provvedimento terapeutico per assicurare la sopravvivenza del malato, esso può richiedere la realizzazione di un programma di Nutrizione Artificiale che si estende dall’ospedale al territorio come Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD). Pertanto, l’attività della NAD, quale attività nell’ambito della ospedalizzazione domiciliare, è inclusa nel livello essenziale di cui al punto 3 – Assistenza Ospedaliera – dell’allegato 1 del DPCM 29 novembre 2001.

Al fine di consentire alle singole Regioni un più ampio ventaglio di modalità erogative della NAD, e’ altresì auspicabile che la NAD rientri anche tra le prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, in sede di revisione del Decreto ministeriale 22 luglio 1996 , secondo le procedure di cui all’art.54 della Legge 27 dicembre 2002, n.289 (DPCM d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni) e tenuto conto del parere favorevole già espresso dal CSS.

La NAD rappresenta quindi una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare ulteriori aspetti positivi: a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione); b) miglioramento della qualità di vita del malato; c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una potenziale re-ospedalizzazione.

INDICAZIONI DELLA NAD

La NAD deve essere immediatamente attivata, in via temporanea o permanente, quando non sia possibile o non sia consigliata la nutrizione orale, in presenza di una delle seguenti patologie previste nelle linee guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) come Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) e Nutrizione Entrale Domiciliare (NED). Per NPD-st (short-term) si intendono trattamenti per periodi di tempo limitati; per NPD-IICB si intendono trattamenti per periodi lunghi espletati per Insufficienza Intestinale Cronica Benigna (IICB) o altre situazioni di elevata complessità clinica.

<p style="text-align: center;">NUTRIZIONE PARENTERALE</p> <p>Insufficienza intestinale reversibile o irreversibile conseguente a:</p> <p style="text-align: center;">PER LA NPD-st</p> <p><i>Patologie neoplastiche (in presenza di</i></p>	<p style="text-align: center;">NUTRIZIONE ENTERALE</p> <p>Impossibilità o controindicazione alla nutrizione per via orale conseguente a:</p> <p style="text-align: center;">DISFAGIA DA OSTRUZIONE AL TRANSITO</p>
---	--

<p>impossibilità alla nutrizione per via orale o enterale e di condizioni cliniche adeguate alla terapia nutrizionale sostitutiva)</p> <p><i>Altre patologie con indicazione NPD short term</i></p> <p>PER LA NPD PER IICB</p> <p><i>Sindrome da intestino corto</i> (esiti di ampie resezioni per infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo,...)</p> <p><i>alterazioni della motilità intestinale</i> (pseudo-ostruzione; esiti tardivi di enterite attinica; neuropatie tossiche ed ischemiche)</p> <p><i>malassorbimenti gravi transitori</i> (fase iniziale pancreopatie, morbo di Whipple, fistole digestive)</p> <p>patologie rare (<i>errori metabolici congeniti, sclerodermia, linfangectasia, malassorbimenti intrattabili, amiloidosi, VIP syndrome</i>)</p> <p><i>situazioni cliniche rare reversibili</i> (<i>iperemesi gravidica, patologie immunitarie</i>)</p>	<p>DELLE PRIME VIE DIGESTIVE</p> <p><i>Patologie neoplastiche</i> (tumori regione capo-collo, tumori esofago, stomaco, duodeno, in fase terapeutica e non)</p> <p>DISFAGIA FUNZIONALE</p> <p><i>Patologie neurologiche</i> (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali; malattie croniche progressive come la demenza senile, la malattia di Parkinson, la sclerosi multipla, la malattia del motoneurone)</p> <p><i>Alterazioni rare della motilità delle prime vie digestive</i> (acalasia,)</p> <p>Necessità di integrazione alla nutrizione per via orale</p> <p>SITUAZIONI CLINICHE CARATTERIZZATE DA ELEVATE RICHIESTE ENERGETICHE</p> <p><i>Esiti di gravi traumi e gravi ustioni</i></p> <p>PATOLOGIE INTESTINALI IN FASE TERAPEUTICA</p> <p><i>Malattia di Crohn</i></p>
--	---

Nei pazienti oncologici non in fase terapeutica attiva e con aspettativa di vita inferiore a 60 giorni, l'indicazione alla NPD o, in alternativa all'idratazione, dovrà essere attentamente valutata.

ORGANIZZAZIONE ED EROGAZIONE DELLA NAD

La NAD dovrà essere prescritta ed attuata attraverso Unità Operative (Servizi e/o Reparti) dedicate definite come U.O. di Nutrizione Clinica e NAD. Queste U.O. saranno identificate, a discrezione delle diverse Regioni, secondo quanto previsto dai Criteri di Accreditamento ADI-SINPE tra le U.O. Ospedaliere già operanti ed eventualmente da potenziare, o istituite ex novo dove mancanti e necessarie. Per le U.O. esistenti, dirette da Medico non Specialista, sarà sufficiente che la competenza professionale in NA sia documentata dalla casistica NAD già trattata. Per quanto riguarda il trattamento di NPD-IICB, le UO dovranno rispondere ai criteri indicati del documento ADI-SINPE, prescindendo da quanto in esso indicato relativamente allo stato giuridico-istituzionale della Struttura Ospedaliera.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il medico di medicina generale e con le altre strutture e competenze territoriali.

L'U.O. di Nutrizione Clinica e NAD assicura la qualità del trattamento terapeutico con uno standard elevato secondo le procedure previste dalle linee guida già menzionate.

La U.O. di Nutrizione Clinica e NAD garantisce il monitoraggio periodico del paziente al fine di prevenire, diagnosticare e trattare le eventuali complicanze. Le Regioni definiscono appropriati protocolli per assicurare la continuità assistenziale e terapeutica ospedale-territorio.

La NAD deve essere realizzata secondo la prescrizione della U.O. di Nutrizione Clinica e NAD.

Le Regioni, ferma restando la propria autonomia nell'individuare i modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali, assicurano, nell'ottica di garantire una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, una rapida regolamentazione della utilizzazione di tale terapia laddove non è presente una normativa specifica. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente norma.

Le Regioni, la dove non è presente una normativa specifica, nell'ottica di assicurare una omogenea ottimizzazione della erogazione della terapia nutrizionale domiciliare sul territorio nazionale, sono tenute a produrre una legge od una normativa per ottenere una rapida regolamentazione della utilizzazione di questa terapia. Le Regioni già in possesso di normativa, potranno senza obbligo alcuno, armonizzarsi sulla base della presente legge.

Le Regioni stabiliscono gli standard di riferimento delle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD utilizzando le Linee Guida SINPE e ed i Criteri di Accreditamento ADI-SINPE ed identificano, un numero di U.O. di Nutrizione Clinica e NAD compatibile con i dati epidemiologici disponibili.

COSTI DELLA NAD

Per quanto riguarda i costi è stata fatta una verifica con le regioni che hanno già attuato e codificato il percorso assistenziale della NAD. La tariffazione della NAD è stata effettuata mediante due profili retributivi: a) tariffazione per prestazione, b) tariffazione per funzione assistenziale. Sarebbe pertanto opportuno che le Regioni approfondissero le due modalità al fine di individuare quella più appropriata sia per quanto attiene la copertura dei costi NAD sul territorio regionale, sia per quanto attiene la compensazione interregionale degli stessi.

OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Si propone di attivare presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici ed in collaborazione con le Regioni e con le Società Scientifiche, un osservatorio epidemiologico nazionale al fine di censire l'utilizzo della NAD.

A tale scopo sarebbe auspicabile che le U.O. di Nutrizione Clinica e NAD comunicino periodicamente all'osservatorio i dati relativi all'attività.

I dati raccolti saranno utilizzati, in accordo con la SINPE, anche per promuovere l'uso della NAD, curare la formazione e l'aggiornamento del personale prevedendo incontri periodici finalizzati al monitoraggio dell'attività nazionale ed al confronto tra le regioni.

