

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA - SERIE GENERALE N. 154 DEL 05 LUGLIO 2001 .

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 08 GIUGNO 2001 .

ASSISTENZA SANITARIA INTEGRATIVA RELATIVA AI PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

ZZZZ

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992 , n. 111 , di attuazione della direttiva 89/398/CEE , concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare ;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 1 luglio 1982 , concernente l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici , pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 1982 , n. 217 ;

Vista la legge n. 548 del 1993 ;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998 , n. 124 , in particolare l'art. 2 , comma 3 ;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994 , n. 500 "Regolamento concernente l'attuazione delle direttive 91/321/CEE della Commissione del 14 maggio 1991 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento e 92/52/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi ;

Sentito il parere della conferenza Stato-regioni , ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997 , n. 281 ;

Preso atto della produzione e commercializzazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare per persone affette da malattie metaboliche congenite , da morbo celiaco , compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme , da fibrosi cistica del pancreas , per le quali la dietoterapia rappresenta intervento irrinunciabile ;

Preso atto che pur essendo l'allattamento al seno la migliore forma di alimentazione per il neonato , nel caso di madri sieropositive per HIV , si rende necessario evitarlo per la possibile trasmissione materno infantile della predetta infezione ;

Considerato che e' opportuno rendere uniformi i procedimenti di certificazione relativi alle malattie metaboliche congenite , fibrosi cistica del pancreas e morbo celiaco , nonche' rivedere i sistemi di distribuzione , erogazione e rimborsabilita' degli specifici prodotti destinati ad una alimentazione particolare al fine del contenimento dei costi al Servizio sanitario nazionale ;

Considerato che la popolazione affetta da morbo celiaco e' in progressivo aumento ;

Considerato che il fabbisogno calorico giornaliero riconducibile ai carboidrati deve essere superiore al 55% dell'apporto energetico totale , come indicato nel piano sanitario 1998-2000 ; inclusi i carboidrati complessi naturalmente privi di glutine provenienti da riso , patate, mais e legumi ;

Considerato che in una dieta equilibrata , i carboidrati includono quelli complessi naturalmente privi di glutine provenienti da riso , patate , mais e legumi , nonche' quelli derivati da grano , orzo , segale e avena provenienti da pane , pasta e farina ;

Considerato che l'apporto energetico totale va distinto per fasce di eta' e sesso e che nella dieta usuale pane e pasta forniscono una quota di carboidrati superiore a riso , patate , mais e legumi ;

Considerato che risulta difficile definire dei fabbisogni specifici per le malattie metaboliche congenite , data la loro eterogeneita' , nonche' per la condizione di nato da madre sieropositiva per HIV ;

DECRETA :

ARTICOLO 1.

AMBITO DI APPLICAZIONE

1. L'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per le persone affette da :

a) malattie metaboliche congenite ;

b) fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidiosi , ai sensi della legge n. 548/1993 ;

c) morbo celiaco , compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme .

2. L'erogazione di sostituti del latte materno rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per i nati da madre sieropositiva per HIV , fino al compimento del sesto mese di eta' .

ARTICOLO 2.

ACCERTAMENTO E CERTIFICAZIONE

1. Le patologie di cui all'art. 1 , comma 1 , sono accertate dai centri di riferimento a tal fine individuati dalle regioni .

2. La condizione di cui all'art. 1 , comma 2 , e' accertata e certificata da uno specialista del Servizio sanitario nazionale dipendente o convenzionato .

3. Le relazioni diagnostiche predisposte in sede di primo accertamento delle patologie di cui al comma 1 , indicano il regime dietetico appropriato , anche in relazione all'eta' . I centri di riferimento adeguano il regime dietetico dei pazienti affetti dalle patologie di cui al comma 1 , in relazione alle condizioni cliniche ed all'eta' .

4. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' con le quali i soggetti di cui al comma 2 comunicano gli accertamenti eseguiti alle aziende unita' sanitarie locali di appartenenza degli assistiti .

ARTICOLO 3.

MORBO CELIACO , COMPRESA LA VARIANTE CLINICA DELLA DERMATITE ERPETIFORME

1. La tabella 1 indica , per sesso e per fascia di eta' , sul fabbisogno calorico totale e la quota , pari al 35% , da soddisfare con i prodotti senza glutine per i soggetti affetti da morbo celiaco. La tabella riporta altresì i corrispondenti tetti di spesa mensili a carico del Servizio sanitario nazionale , calcolati sulla base dei prezzi medi dei prodotti ed incrementati di una percentuale pari al 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali .

2. L'azienda unita' sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali e' stato certificato il morbo celiaco , compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme , a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. contestualmente , l'azienda rilascia alle stesse persone 12 buoni o altro "documento di credito" - anche di tipo magnetico - di valore pari ai citati tetti di spesa , con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all'art. 6 .

3. Dalla data di attivazione del registro nazionale di cui all'art. 7 , comma 1 , le regioni e le province autonome , anche in forma consorziata , determinano i valori massimi di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto sul proprio territorio dei singoli prodotti di cui al presente articolo inclusi nel medesimo registro . Contestualmente , le regioni aggiornano i tetti di spesa mensili .

ARTICOLO 4.

NATI DA MADRI SIEROPOSITIVE PER HIV

1. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta , sulla base della certificazione di cui all'art. 2 , comma 2 , prescrive i sostituti del latte materno inclusi nel registro

nazionale di cui all'art. 7 , comma 1 , per un fabbisogno non superiore a trenta giorni .

2. Dalla data di attivazione del registro nazionale di cui all'art. 7 , comma 1 , le regioni e le province autonome , anche in forma consorziata , determinano i valori massimi di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto sul proprio territorio dei singoli prodotti di cui al presente articolo .

ARTICOLO 5.

MALATTIE METABOLICHE CONGENITE E FIBROSI CISTICA DEL PANCREAS

1. L'azienda unita' sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali e' stata certificata una malattia metabolica congenita o la fibrosi cistica del pancreas a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare a carico del Servizio sanitario nazionale .

2. Salvo diversa disciplina regionale , il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta , sulla base della certificazione di cui all'art. 2 , comma 1 , e del regime dietetico di cui all'art. 2 , comma 3 , prescrive alle persone autorizzate i prodotti destinati ad una alimentazione particolare inclusi nel registro nazionale di cui all'art. 7 , comma 1 , per un fabbisogno non superiore a trenta giorni .

3. Le regioni possono stabilire modalita' organizzative ed erogative , nonche' tetti di spesa mensili per le singole patologie .

ARTICOLO 6.

MODALITA' DI EROGAZIONE

1. I prodotti di cui al presente decreto sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone , dai presidi delle aziende unita' sanitarie locali , dalle farmacie convenzionate o , secondo direttive all'uopo emanate dalle regioni , da altri fornitori incaricati dalle aziende unita' sanitarie locali .

ARTICOLO 7.

REGISTRO NAZIONALE

1. Presso la direzione generale della sanita' pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione e' istituito il registro nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogati nelle singole regioni a carico del Servizio sanitario nazionale con le indicazioni delle modalita' erogative scelte dalle regioni . Le modalita' tecniche di realizzazione di detto registro sono stabilite dal Ministero della sanita' d'intesa con la Conferenza Stato-regioni .

2. Le regioni e le aziende unita' sanitarie locali attivano adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti destinati ad un'alimentazione

particolare erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa .

ARTICOLO 8.

TUTELA DEI DATI PERSONALI

1. Alle procedure di cui al presente decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 22 e 23 della legge 31 dicembre 1996 , n. 675 , e successive modificazioni e integrazioni .

ARTICOLO 9.

ABROGAZIONE

1. Il decreto del Ministro della sanita' 1 luglio 1982 , e la successiva modifcazione , concernenti l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici sono abrogati .

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana .

Roma , 8 giugno 2001

IL MINISTRO : VERONESI

FABBISOGNO CALORICO

ALLEGATO 1 TETTO DI SPESA IN MIGLIAIA DI LIRE/ MESE

	Totale		35%			
	M	F	M	F	M	F
6 mesi-1 anno	900	900	315	315	86	86
fino a 3,5 anni	1300	1300	455	455	120	120
fino a 10 anni	2000	2000	700	700	182	182
eta' adulta	3000	2200	1050	770	270	190



Tutti i Diritti Riservati