MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 8 giugno 2001

Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

(GU n.154 del 5-7-2001)

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' 1o 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:

Art. 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 mucoviscidosi, 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 madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di eta'.

Art. 2.

Accertamento e certificazione

1. Le patologie di cui all'art. 1, comma 1, sono accertate e certificate 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.

Art. 3.

Morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme

1. La tabella 1 indica, per sesso e per fascia di eta', il 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 altresi' 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 9.
Abrogazione

1. Il decreto del Ministro della sanita' 1o luglio 1982, e la successiva modificazione, 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

ALLEGATO I

----> Vedere allegato di pag. 17 <----