

**Visto** il DM 08 giugno 2001 in tema di assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare che disciplina, tra l'altro, l'erogazione a carico del SSN di tali prodotti a favore di pazienti affetti da:

- malattie metaboliche congenite;
- fibrosi cistica del pancreas o mucoviscidosi;
- morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme;

**Considerato** che tale decreto, in merito all'erogazione degli alimenti, prevede tra l'altro:

- la fissazione di tetti di spesa mensili a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR);
- che l'Azienda per i servizi sanitari rilasci ai pazienti dei buoni di valore pari ai citati tetti di spesa, con i quali i suddetti prodotti possono essere erogati a carico del SSR da parte dei fornitori convenzionati;
- che il Ministero della Salute predisponga un Registro Nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogabili nelle singole Regioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

**Dato atto** che gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (Assistenza Distrettuale – Assistenza Integrativa) di cui al DPCM 29 novembre 2001;

**Atteso** che a livello regionale era stata data attuazione alle disposizioni di cui sopra con le note della Direzione regionale della sanità e delle politiche sociali prot. 7824/amm.2.3.6 del 04.09.2001, prot. 6/amm 2.3.6. del 02.01.2002 e, in particolare con la DGR 1394/2003 è stato previsto, relativamente all'erogazione di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, la predisposizione, da parte della Direzione centrale salute e protezione sociale, di un elenco, di norma semestrale, sulla base del succitato Registro Nazionale, integrato con alcune informazioni aggiuntive tra le quali i prezzi comunicati dalle aziende produttrici;

**Precisato** che le predette direttive sono state adottate, nella fase di immediata applicazione delle disposizioni ministeriali, allo scopo di favorire le Aziende per i servizi sanitari e i fornitori convenzionati, nei processi di tariffazione e di controllo dei buoni erogati a carico del SSR, tenuto conto che, diversamente dai medicinali, i prezzi dei prodotti destinati ad una alimentazione sono liberamente fissati dalle aziende produttrici;

**Considerato** che con il Decreto 4 maggio 2006 "Limiti massimi di spesa per l'erogazione di alimenti senza glutine di cui all'art. 4 , commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123 recante: Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia", sono state tra l'altro ridefinite le modalità di aggiornamento del Registro Nazionale, stabilendo all'art. 2, comma 2, che l'inserimento dei prodotti dietetici senza glutine in tale registro avviene contestualmente alla conclusione della fase istruttoria della procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della Salute e Politiche Sociali, necessaria ai fini dell'immissione in commercio;

**Vista** inoltre la nota dd 04 novembre 2008 del Ministero della Salute e Politiche Sociali (Direzione Generale Sicurezza Alimenti e Nutrizione), la quale ha specificato che, per i prodotti senza glutine e gli alimenti a fini medici speciali, la procedura di notifica si conclude con una nota formale di assenso da parte degli uffici competenti dello stesso Ministero. Tale nota attesta, come specificato, che il relativo prodotto può essere erogato a carico del SSN, in attesa della pubblicazione dell'aggiornamento del Registro Nazionale.

**Dato atto** quindi che nel Registro Nazionale reso disponibile dal Ministero, sia in forma cartacea o sul sito del Ministero stesso, possono non essere presenti dei prodotti comunque erogabili a carico del SSN ai sensi di quanto innanzi riportato;

**Atteso** che, alla luce delle disposizioni ministeriali innanzi citate, l'attuale sistema di aggiornamento dell'elenco adottato in Regione ha evidenziato alcune criticità:

- poiché i prezzi degli alimenti in questione sono liberi e autonomamente fissati dalle aziende produttrici, le modalità di aggiornamento del registro regionale, le quali bloccano i prezzi per sei mesi, possono creare delle distorsioni del mercato penalizzando alcune ditte rispetto ad altre;
- il disallineamento dei prezzi indicati nell'elenco regionale rispetto a quelli effettivamente vigenti creano difficoltà nella gestione contabile e nella tariffazione dei buoni;

- i prodotti senza glutine, per i quali la procedura di notifica da parte degli uffici ministeriali si concluda durante l'intervallo di tempo intercorrente tra due aggiornamenti regionali, sono esclusi dalla rimborsabilità sul territorio regionale fino alla successiva revisione dell'elenco, con evidenti ricadute sia sul piano assistenziale che sul mercato;
- i pazienti affetti da morbo celiaco non possono scegliere liberamente i prodotti senza glutine sulla totalità dell'offerta del mercato;

**Valutato**, alla luce di quanto sopra esposto, che le attuali modalità di aggiornamento sul territorio regionale non sono più adeguate per la corretta gestione dei prodotti effettivamente presenti sul mercato ed erogabili, a tutti gli effetti, a carico del SSR;

**Ritenuto** pertanto di dover rivedere, semplificandole, le modalità di aggiornamento dell'elenco regionale degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare prevedendo quanto segue:

- l'elenco di riferimento ai fini dell'erogazione degli alimenti in questione a carico del SSR è il Registro Nazionale, di cui all'art. 7 del DM 08.06.2001;
- limitatamente ai prodotti senza glutine, deve ritenersi quale elenco di riferimento, ai fini dell'erogazione a carico del SSR, il Registro Nazionale di cui all'art. 7 del DM 08.06.2001 integrato dai prodotti con notifica conclusa e approvata dai competenti uffici ministeriali secondo quanto previsto dall'art. 2 del Decreto 4 maggio 2006 e come chiarito successivamente dal Ministero con nota del 04 novembre 2008;

**Ritenuto** necessario precisare che ai fini dell'erogabilità a carico del SSR gli erogatori di alimenti destinati ad una alimentazione particolare dovranno attenersi alle indicazioni sopraindicate, continuando a praticare, a favore del SSR, uno sconto del 10% sul prezzo al pubblico ai sensi della DGR 1394/2003;

**Ritenuto** opportuno incaricare:

- le Aziende per i Servizi Sanitari di vigilare sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente atto giuntale;
- la Direzione centrale salute e protezione sociale di fornire le eventuali ulteriori indicazioni necessarie all'attuazione della presente deliberazione;

**Precisato** che per tutto quanto non previsto dalla presente deliberazione trovano applicazione le disposizioni già intervenute in materia;

**Valutata** la necessità di prevedere che l'efficacia delle disposizioni di cui al presente atto giuntale decorrano dal 01.07.2009, in modo da garantire che l'informazione delle disposizioni in questione raggiunga in tempo utile tutti i soggetti coinvolti in un'ottica di trasparenza sulla rimborsabilità dei prodotti *de quibus*;

**Precisato** altresì che le modifiche delle modalità di aggiornamento non comportano oneri aggiuntivi in capo al SSR in quanto i limiti massimi di spesa, per l'erogazione a carico del SSR degli alimenti in questione, sono stati preventivamente fissati;

**Tutto ciò premesso**, su proposta dell'Assessore alla salute e alla protezione sociale,

**La Giunta Regionale all'unanimità**

#### **Delibera**

1. di stabilire che l'elenco di riferimento ai fini dell'erogazione a carico del SSR degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare è il Registro Nazionale di cui all'art. 7 del DM 08.06.2001;
2. di stabilire che limitatamente ai prodotti senza glutine, l'elenco di riferimento è il Registro Nazionale, di cui all'art. 7 del DM 08.06.2001 integrato dai prodotti con procedura di notifica conclusa e approvata dai competenti uffici ministeriali;
3. di stabilire che gli erogatori per conto del SSR degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare sono tenuti ad attenersi al Registro di cui ai succitati punti 1 e 2, continuando a praticare, a favore del SSR, uno sconto del 10% sul prezzo al pubblico ai sensi della DGR 1394/2003;
4. di incaricare le Aziende per i Servizi Sanitari di vigilare sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente atto giuntale;

5. di incaricare la Direzione centrale salute e protezione sociale di fornire le eventuali ulteriori indicazioni necessarie all'attuazione della presente deliberazione;
6. la presente deliberazione sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia ed avrà efficacia dal 01.07.2009.