

D.G.R. NR. 117 DEL 18.02.2008

ASSISTENZA INTEGRATIVA RELATIVA AI PRODOTTI DESTINATI AD ALIMENTAZIONE PARTICOLARE : NUOVE MODALITA' DI EROGAZIONE GRATUITA DI PRODOTTI DIETETICI SENZA GLUTINE AI SOGGETTI AFFETTI DA CELIACHIA .

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATA la D.G.R. n. 277 del 08.03.2005 recante "D.M. 08.06.2001: Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare – Morbo celiaco.", con la quale si provvedeva, tra l'altro, a:

- √ disciplinare le modalità di accertamento, certificazione e monitoraggio della patologia, nonché di erogazione dei prodotti destinati ad alimentazione particolare, secondo quanto riportato in documento allegato alla citata DGR 277/2005;
- √ precisare la competenza delle AA.SS.LL ad erogare in regime di esenzione dalla partecipazione al costo tutte le prestazioni finalizzate alla diagnosi ed al monitoraggio della patologia di che trattasi con oneri a totale carico della A.S.L. di residenza dell'assistito;
- √ disporre che le prestazioni finalizzate alla diagnosi ed al monitoraggio del morbo celiaco avvenissero in regime ambulatoriale e, solo in casi di necessità comprovata dal clinico, in regime di ricovero diurno;
- √ disporre che l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine necessari potesse avvenire attraverso le farmacie convenzionate pubbliche e private, nonché le farmacie dei PP.OO delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, rispettando i limiti massimi di spesa all'uopo previsti in tabella allegata al provvedimento *de quo*;

VISTI

- √ la L.04.07.2005 n.123 "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia" che prevede, al comma 1 dell'art.4 "*Al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine. Con Decreto del Ministero sono fissati i tetti di spesa .*";
- √ il D.M. 8 giugno 2001 recante " Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare";
- √ il D.M. 4 maggio 2006 con il quale sono stati ridefiniti i tetti di spesa per l'erogazione di prodotti dietetici senza glutine, già indicati dall'allegato 1 al D.M. 8 giugno 2001 – allegato per ciò stesso abrogato dall'art 4 del prefato decreto ministeriale del maggio 2006 – con precisa differenziazione di sesso e di fasce d'età;

ATTESO CHE con circolare del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità prot.nr.22340/8/2197 del 28.09.2006 la Regione abruzzo conformava i tetti di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine alle disposizioni di cui al sopra citato D.M. 04.05.2006;

CONSIDERATO CHE

- √ i prodotti dietetici erogabili gratuitamente a favore dei soggetti affetti da celiachia nell'ambito della Regione Abruzzo sono - in ossequio al dettato dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 - esclusivamente quelli compresi nel Registro Nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare - sezione A2 -, istituito presso la Direzione Generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della Salute;

- √ il Registro Nazionale di cui sopra è soggetto a revisioni periodiche, con inserimento di nuovi prodotti che abbiano acquisito l'autorizzazione all'immissione in commercio a seguito di procedura istruttoria effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art.7 D.Lgs. 27.01.1992 n. 111 e s.m.i.;
- √ l'art.6 del D.M. 8 giugno 2001 espressamente rimette alla discrezionalità delle Regioni la definizione delle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine, prevedendo che gli stessi possano essere erogati, oltre che dalle farmacie convenzionate pubbliche e private sedenti sul territorio, anche "*...secondo direttive all'uopo emanate dalle regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unità sanitarie locali...*";

RITENUTO opportuno – sia al fine di garantire una costante implementazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in ogni fattispecie propria degli stessi, sia al fine di assicurare alla specifica utenza una possibile fonte di risparmio, oggettivamente rinvenibile nel maggior potere d'acquisto generato dall'elemento di concorrenzialità che verrà a determinarsi - consentire che l'erogazione dei prodotti senza glutine siccome sopra meglio definiti ed indicati, sia effettuata anche dagli esercizi commerciali individuati dal D.Lgs.114/1998 a ciò interessati, provvedendo di conseguenza alla modifica dell'allegato B alla D.G.R. n. 277 del 08.03.2005 esclusivamente per la parte concernente le modalità di erogazione dei prodotti senza glutine (punto 5), secondo quanto di seguito indicato :

- a) i buoni o documenti di credito rilasciati dalle AA.SS.LL. al paziente per la fruizione dei prodotti senza glutine sono utilizzabili:
 - 1. presso le farmacie ospedaliere della ASL di appartenenza;
 - 2. presso le farmacie convenzionate pubbliche e private sedenti su tutto il territorio regionale ;
 - 3. presso gli esercizi commerciali di cui al D.Lgs.114/1998 che abbiano stipulato apposita convenzione con le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo – secondo lo schema tipo delineato nell'allegato 1 al presente atto –;
- b) le farmacie convenzionate e gli esercizi commerciali di cui al punto precedente sono tenute a presentare - ai fini del rimborso e con cadenza mensile - i buoni o i documenti di credito incassati, applicando sul retro degli stessi le fustelle ottiche dei prodotti consegnati, esclusivamente alla ASL di residenza del paziente;
- c) i rimborsi dei costi sostenuti per l'erogazione dei prodotti senza glutine a favore dei soggetti affetti dalla patologia celiaca sono consentiti solo ed esclusivamente per quel che concerne l'acquisto di prodotti inseriti nel Registro Nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare – sezione A2 – di cui all'art.7 D.M. 08.06.2001, istituito presso la Direzione Generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della Salute;
- d) le modalità di erogazione e distribuzione dei prodotti dietetici di cui sopra è applicabile esclusivamente a pazienti residenti nella Regione Abruzzo;

CONSIDERATO altresì necessario precisare che per quel che concerne la disciplina resa dalla D.G.R. n.277 del 08.03.2005 ed afferente la diagnosi della malattia celiaca ed il diritto all'esenzione, i fabbisogni nutrizionali ed il regime dietetico, la procedura autorizzatoria ed il conseguente rinnovo, resta efficace ed esecutivo quanto già statuito dalla prefata deliberazione;

SENTITA l'Associazione Italiana Celiachia - Sezione Abruzzo - , la quale ha manifestato ampio consenso al siffatto ampliamento dei soggetti fornitori dell'alimentazione particolare cui i celiaci sono fruitori, principalmente per il conseguente ampliamento del potere d'acquisto ivi già dedotto;

DATO ATTO del parere favorevole, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento, espresso dal Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica;

DATO ATTO altresì del parere favorevole, in ordine alla legittimità del presente provvedimento, espresso dal Direttore Regionale della Direzione Sanità;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. Al fine di garantire l'implementazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, con peculiare riferimento all'assistenza integrativa relativa ai prodotti destinati ad alimentazione particolare, sono definite nuove modalità di erogazione gratuita di prodotti dietetici senza glutine ai soggetti affetti da celiachia, in ragione delle disposizioni di cui all'art.6 del D.M. 8 giugno 2001;
2. le nuove modalità di erogazione gratuita di prodotti dietetici senza glutine ai soggetti affetti da celiachia di seguito indicate sostituiscono le disposizioni rese nell'allegato B alla D.G.R. n. 277 del 08.03.2005 esclusivamente per la parte concernente le modalità di erogazione dei prodotti senza glutine (punto5):
 - a) i buoni o documenti di credito rilasciati dalle AA.SS.LL. al paziente per la fruizione dei prodotti senza glutine sono utilizzabili:
 1. presso le farmacie ospedaliere della ASL di appartenenza;
 2. presso le farmacie convenzionate pubbliche e private sedenti su tutto il territorio regionale ;
 3. presso gli esercizi commerciali di cui al D.Lgs.114/1998 che abbiano stipulato apposita convenzione con le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo – secondo lo schema tipo delineato nell'allegato 1 al presente atto –;
 - b) le farmacie convenzionate e gli esercizi commerciali di cui al punto precedente sono tenute a presentare - ai fini del rimborso e con cadenza mensile - i buoni o i documenti di credito incassati, applicando sul retro degli stessi le fustelle ottiche dei prodotti consegnati, esclusivamente alla ASL di residenza del paziente;
 - c) i rimborsi dei costi sostenuti per l'erogazione dei prodotti senza glutine a favore dei soggetti affetti dalla patologia celiaca sono consentiti solo ed esclusivamente per quel che concerne l'acquisto di prodotti inseriti nel Registro Nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare – sezione A2 – di cui all'art.7 D.M. 08.06.2001, istituito presso la Direzione Generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della Salute;
 - d) le modalità di erogazione e distribuzione dei prodotti dietetici di cui sopra è applicabile esclusivamente a pazienti residenti nella Regione Abruzzo;
3. è demandata alla competenza delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo la stipula delle convenzioni con gli esercizi commerciali di cui al D.Lgs.114/1998 che ne facciano richiesta, secondo lo schema tipo allegato al presente provvedimento;
4. è disposta la notifica del presente atto nei confronti delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, della Associazione Italiana Celiachia - sez.Abruzzo - , nonché la pubblicazione dello stesso sul Bollettino Ufficiale regionale e sul Portale della Sanità.