DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2638 del 30 dicembre 2013

Prestazioni con onere SSR a favore di soggetti affetti da malattie metaboliche congenite (rare): modifica del percorso di dispensazione mensile dei dietetici. Revoca Deliberazioni della Giunta Regionale n. 1900/2000, n. 3936/2000, n. 1008/2002, n. 3725/2002, n. 2304/2004, n. 2935/2006, n. 4533/2007.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento prevede, a parziale modifica del percorso assistenziale in atto, la dispensazione diretta, da parte delle Aziende ULSS, di dietetici a fini medici speciali da utilizzare sotto rigoroso controllo medico a base di miscele di aminoacidi e dietetici con formulazione nutrizionale particolare e dietetici con funzione di integratori delle singole diete, essenziali ed insostituibili nella dieta dei soggetti con malattia metabolica congenita, mantenendo nelle farmacie aperte al pubblico la distribuzione dei dietetici ipo/aproteici, quali succedanei degli alimenti di uso comune.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La fornitura di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, dietetici ai sensi del D.L.gs. 111/92 e s.m.i. a favore dei soggetti affetti da malattie metaboliche congenite, rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), come ribadito dal DM 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" che demanda alle Regioni la definizione delle modalità organizzative e di erogazione, inclusa la individuazione di tetti di spesa mensili per le singole patologie.

Il DPCM 29 novembre 2001 di definizione dei LEA, ha confermato il carattere essenziale di tale prestazione.

I prodotti dispensabili a carico del SSN sono inseriti, ai sensi dell'art. 7 del suddetto DM 8 giugno 2001, nelle Sezioni A1 e B1 relative ai dietetici "per fini medici speciali" del Registro Nazionale degli alimenti destinati ad una Alimentazione Particolare, predisposto e aggiornato periodicamente dal Ministero della Salute, e pubblicato nel sito Internet Ministeriale.

Con DPR 20 marzo 2002, n. 57 e s.m. è stato emanato il "Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali" che stabilisce i requisiti in materia di composizione ed etichettatura di tali alimenti, i quali, indicati per fini nutrizionali particolari, sono lavorati o formulati in maniera speciale, da utilizzarsi sotto controllo medico, e sono distinti in 3 categorie, in ragione della completezza dal punto di vista nutrizionale e della loro formulazione standard o adattata ad una specifica malattia.

Si evidenzia che le malattie metaboliche congenite sono anche ricomprese nell'elenco delle malattie rare di cui al DM 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124" e che, relativamente all'organizzazione della Rete Malattie Rare, la Regione del Veneto:

- in attuazione della previsione contenuta nel succitato D.M. n. 279 del 18/05/2001, la DGR n. 204 del 8/02/2002, e successiva DGR n. 2046 del 03 luglio 2007, ha individuato la Rete Regionale dei Presidi accreditati o Centri di Riferimento per la diagnosi, il trattamento e la presa in carico dei pazienti affetti da malattie rare, fra i quali rientrano quelli dedicati alle malattie metaboliche congenite;
- con DGR n. 2169 del 8/08/2008, in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 10/05/2007, ha istituito il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, a cui è attribuita la funzione di supporto alla programmazione regionale in tema di malattie rare. Al Coordinamento è annesso il Registro Regionale Malattie Rare, basato sulla cartella clinica informatizzata in rete del paziente, alla cui compilazione e vista partecipano tutte le unità operative, Centri di riferimento, Servizi Ospedalieri e Territoriali delle Aziende ULSS di residenza, che sono coinvolti nelle varie fasi del percorso assistenziale delle persone con malattie rare, comprese quelle con malattie metaboliche congenite;

- con riferimento specifico alle malattie metaboliche congenite, con DGR n. 741 del 10/03/2000 ha istituito il Centro di Riferimento Regionale per le malattie metaboliche ereditarie, confermato quale Centro Regionale Specializzato per le medesime patologie dalla DGR 268 del 9.2.2010, già accreditato nella rete per le malattie rare con la sopraccitata DGR n. 2046/2007.

Per quanto attiene alla disciplina regionale di dispensazione dei dietetici a favore di tali pazienti, la DGR n. 543 del 22 febbraio 2000 aveva individuato tetti di spesa mensili per ciascuna malattia metabolica che necessiti della assunzione di dietetici, nonché precise modalità di erogazione dei prodotti stessi, dando atto che i dietetici necessari e distribuibili con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) per tali pazienti sono riconducibili essenzialmente a due macrocategorie:

- a. gli "alimenti speciali" costituiti principalmente da miscele di amminoacidi o altri alimenti a formulazione nutrizionale particolare e dietetici con funzione di integratori delle singole diete, i cui costi risultano elevati ma la cui tipologia e fabbisogno devono rigorosamente seguire la prescrizione medica;
- b. i "prodotti ipo/proteici" la cui scelta può essere determinata sia da esigenze dietetiche, così come da elementi soggettivi, quali il gusto della persona.

Venivano stabiliti anche limiti di età per la dispensazione di prodotti così detti "complementari" quali merendine, biscotti farciti, etc. cioè prodotti non di natura essenziale che comunemente integrano la dieta. La richiamata DGR n. 543/2000 disponeva la distribuzione dei prodotti mensilmente attraverso le farmacie aperte al pubblico, su presentazione di autorizzazioni/moduli mensili rilasciate dalla ULSS di appartenenza. I prodotti dispensabili venivano inseriti nel *Listino Regionale Dietetici per le malattie metaboliche congenite*, recante descrizione dettagliata delle confezioni dei prodotti dispensabili (denominazione commerciale, grammatura e prezzo di rimborso dovuto alle farmacie per la dispensazione).

Successivamente, attraverso l'opportuna implementazione del sistema informativo del Registro Regionale Malattie Rare del Veneto, nell'anno 2003 prendeva avvio la procedura informatizzata per la prescrizione, erogazione e monitoraggio dei dietetici destinati agli assistiti in oggetto. Attraverso il sistema informativo, i Centri accreditati per malattie metaboliche, apponendo specifica indicazione nella cartella informatizzata del paziente, prescrivono l'assunzione della dieta speciale, i Distretti Socio-Sanitari dell'Azienda ULSS di residenza degli assistiti stampano ed inviano i moduli delle diete mensili specifiche per patologia ed età predisposti informaticamente al domicilio dell'assistito, il quale, su presentazione in farmacia dei medesimi, ritira i prodotti dietetici. I moduli e i loro contenuti sono aggiornati ogni tre mesi, sulla base del succitato *Listino Regionale Dietetici per le malattie metaboliche congenite*.

I limiti di spesa mensili introdotti con la succitata DGR n. 543/2000, si sono rivelati, ripetutamente, nel corso degli anni, insufficienti a garantire, soprattutto per alcune patologie metaboliche, la fornitura della dieta necessaria ai pazienti. Con successive deliberazioni - n. 1900 del 30 giugno 2000, n. 3936 del 15 dicembre 2000, n. 1008 del 24 aprile 2002, n. 3725 del 20 dicembre 2002, n. 2304 del 30 luglio 2004, n. 2935 del 19 settembre 2006, n. 4533 del 28 dicembre 2007- la Giunta Regionale aveva aggiornato, aumentandoli di volta in volta, i tetti di spesa mensili al fine di adeguarli, da un lato, al costante aumento del prezzo dei prodotti in uso e dall'altro, all'immissione in commercio di prodotti più efficaci e specificamente formulati per le peculiari necessità di ciascuna patologia e più adattabili all'età, ma più costosi.

Nelle more della ridefinizione generale di tali limiti, dovendo essere garantita comunque la dispensazione del fabbisogno a ciascun assistito, anche se per una spesa eccedente il limite mensile, divenuto inadeguato per alcune patologie metaboliche, con nota prot. n. 177162/50.00.07.00.00 del 31 marzo 2009 il Dirigente della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari demandava alle Aziende ULSS di residenza dell'assistito, eventuali deroghe per alcuni specifici casi eccezionali, a condizione che la prescrizione dietetica fosse effettuata tramite il Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) informatizzato gestito dal Registro Malattie Rare.

Con maggiore frequenza è tuttora segnalato per un numero crescente di pazienti in trattamento dietetico, che gli attuali tetti mensili di spesa prefissati per numerose malattie metaboliche congenite (quali Leucinosi, Tirosinemia, Acidurie organiche, Galattosemia, Glicogenosi, Fenilchetonuria, Disturbi del ciclo dell'urea, Omocistinuria) sono insufficienti a garantire il fabbisogno essenziale di dietetici, rendendo necessario l'intervento autorizzativo locale in deroga, caso per caso, con disagio per gli assistiti ed aggravio di oneri per gli operatori coinvolti.

Nel merito si rilevano i seguenti punti critici:

- nel corso degli ultimi anni è progressivamente aumentato il numero di soggetti affetti da malattie metaboliche congenite che hanno raggiunto l'età adulta e sono in trattamento dietetico, con conseguente necessità di adattare la dieta alle esigenze nutrizionali dell'adulto che presenta un fabbisogno maggiore rispetto a quello dell'età evolutiva;

- L'approvvigionamento completo del fabbisogno individuale essenziale dei dietetici quali miscele speciali a base di aminoacidi o con formulazione nutrizionale particolare indicati per diverse malattie metaboliche è causa, sempre più frequente, di superamento dei tetti di spesa mensili prefissati, per un numero crescente di assistiti. Infatti, dal 2009 al 2012, si è registrato un raddoppio, anno per anno, del numero di richieste alle Aziende ULSS di residenza di autorizzazioni individuali di spesa eccedente i tetti mensili (rimasti invariati dal 2008 con DGR n. 4533 del 28 dicembre 2007) per dietetici essenziali ed indispensabili prescritti all'interno dei piani terapeutici personalizzati redatti dai Centri di Riferimento attraverso il Registro Malattie Rare della Regione Veneto. Nell'anno 2012, il 28% dei pazienti ha sfiorato il tetto di spesa mensile stabilito per patologia, determinando un aumento del 34% della spesa annuale per dietetici. Il tetto mensile viene superato di 1.000 euro nel 23% dei casi di sfioramento e, nei casi limite, il superamento del tetto è stato di 2.500 euro;
- recentemente sono entrate in commercio miscele speciali con formulazioni innovative sempre più efficaci, ma con costi crescenti. Si cita, a titolo d'esempio, l'introduzione in commercio di un nuovo prodotto a base di amido a lento rilascio per il trattamento dietetico della Glicogenosi, che ha comportato l'improvvisa inadeguatezza del relativo tetto di spesa mensile (180 €) a garantire la copertura del costo di questo unico fabbisogno dietetico, e l'introduzione di nuove miscele speciali di aminoacidi in formulazione liquida, ad esempio per Fenilchetonuria e Leucinosi;
- la variabilità individuale dei fabbisogni di dietetici per pazienti affetti dalla stessa patologia è molto alta, pertanto, al fine di garantire la copertura della spesa necessaria per tutti i pazienti, in funzione delle esigenze individuali, talora straordinarie, correlate a situazioni cliniche specifiche (ad esempio in caso di gravidanza), non appare appropriato procedere ad un continuo ed eccessivo aumento generalizzato dei tetti;
- fra i dietetici per fini medici speciali, assunti quotidianamente da questi pazienti, quelli soggetti ad indicazione medica specifica sono da considerarsi alla stregua di farmaci "salvavita" e devono essere assunti secondo una rigorosa posologia medica, che tenga conto delle diverse esigenze in relazione all'età, alla severità della patologia, alla particolare condizione clinica: pertanto è necessario che la loro prescrizione venga fatta solo dai Centri accreditati all'interno del PTP informatizzato del paziente, in base a criteri di appropriatezza prescrittiva;
- i dietetici "ipo/aproteici", (quali pane, pasta, farina, etc), per contro, diversamente dalle miscele speciali, sono assunti da questi pazienti quali sostituti dei corrispondenti alimenti di impiego comune presenti nella dieta quotidiana delle persone sane: permettono di ridurre l'apporto proteico e nel contempo di variare il menù giornaliero, in funzione dell'età, della patologia ma anche del gusto della persona, e pertanto la loro dispensazione può essere assoggettata a dei tetti mensili di spesa.

Attualmente, il numero massimo di potenziali destinatari della fornitura di tali alimenti residenti in Veneto, in base al numero di assistiti certificati ed autorizzati attualmente alla fornitura attraverso il Registro Regionale Malattie Rare, è pari a 260. Nell'anno 2012, i pazienti che hanno effettivamente fruito della dieta speciale sono stati 137. La spesa complessiva sostenuta a livello regionale per l'erogazione dei dietetici a questi pazienti si attesta attualmente a circa 1 milione di euro/anno. La spesa per i prodotti ipo/aproteici rappresenta il 14% circa del totale.

Nell'intento di attuare nuove strategie programmatiche volte ad agevolare il percorso assistenziale, attraverso la semplificazione delle procedure e, nel contempo, perseguire obiettivi di monitoraggio e razionalizzazione della spesa a carico del Servizio Sanitario, il Coordinamento Regionale Malattie Rare della Regione del Veneto, il Servizio Farmaceutico Regionale e il Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie - Azienda Ospedaliera di Padova, hanno condotto, in collaborazione, un lavoro di analisi delle criticità dell'attuale sistema di erogazione dei prodotti dietetici, pervenendo ad una proposta per una parziale innovazione. Nel corso del 2013, il percorso è stato condiviso anche con gli altri Centri Regionali accreditati per le malattie metaboliche congenite, con i Servizi Farmaceutici territoriali ed ospedalieri delle Aziende ULSS, con Federfarma Veneto e con le principali Associazioni di utenza dedicate alle malattie metaboliche congenite attive nella Regione Veneto.

Sono stati quindi individuati nuovi tetti mensili di spesa relativi alla sola dispensazione dei prodotti ipo/aproteici, succedanei dei corrispondenti alimenti di impiego comune. Tali valori sono stati calcolati, con il supporto delle evidenze scientifiche più aggiornate circa il trattamento nutrizionale nelle malattie metaboliche congenite, tenendo conto dei diversi fabbisogni nutrizionali per fascia di età e per gruppo di patologia, distinti in fabbisogni calorici per tipologia di alimento, tra pasta, pane ed alimenti affini, farine e complementari, e tenendo conto del prezzo medio dei corrispondenti dietetici inclusi nel Listino Regionale. Su questa base, sono stati determinati nuovi limiti massimi di spesa mensile pro-capite relativi all'erogazione dei soli prodotti ipo/aproteici distinti per fascia di età e patologia. Essi, nel complesso, sono stati ridotti mediamente di oltre l'80% rispetto ai tetti vigenti (comprendenti non solo i prodotti ipo/aproteici ma anche le miscele speciali a base di aminoacidi o con formulazione nutrizionale particolare), stabiliti precedentemente con DGR n. 4533 del 28 dicembre 2007. Diversamente dai

prodotti ipo/aproteici, da assoggettare ai nuovi tetti di spesa mensile, la quota di spesa più rilevante dovuta all'erogazione di miscele speciali a base di aminoacidi o con formulazione nutrizionale particolare, se svincolata dagli attuali tetti di spesa prefissati e unici per patologia, potrà essere razionalizzata grazie alla prescrizione personalizzata di questi prodotti da parte dei Centri di Riferimento.

Tale prescrizione personalizzata terrà conto della grande variabilità inter-soggetto in termini di fabbisogno individuale dei prodotti di cui trattasi e di specificità di condizione clinica, anche tra pazienti affetti dalla stessa patologia, sulla base di criteri di appropriatezza prescrittiva, essenzialità ed indispensabilità, e grazie ad uno stretto monitoraggio di quanto viene prescritto ed erogato per singolo paziente.

Conseguentemente, il percorso per l'erogazione dei prodotti dietetici a favore delle persone con malattia metabolica congenita, che si propone di approvare, con decorrenza 1 aprile 2014 a parziale modifica del sistema di cui alla DGR n. 543/2000, si articola come di seguito descritto:

a) i dietetici per fini medici speciali costituiti principalmente da miscele di aminoacidi o altri alimenti a formulazione nutrizionale particolare, che possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone a cui sono destinate, e dietetici con funzione di integratori delle singole diete, saranno erogabili a favore dei pazienti che ne necessitano da parte delle rispettive Farmacie Ospedaliere e/o dei Servizi Farmaceutici territoriali dell'ULSS di residenza, esclusivamente sulla base della prescrizione rilasciata dai Centri accreditati per le malattie metaboliche congenite, attraverso il PTP del paziente redatto all'interno del sistema informativo del Registro delle Malattie Rare. L'erogazione di tali alimenti non è più assoggettata quindi a limitazione di spesa mensile, dipendendo unicamente dalla prescrizione medica personalizzata, senza necessità di ulteriori autorizzazioni. L'erogazione dei prodotti prescritti avverrà secondo l'organizzazione interna della Farmacia Ospedaliera e/o dei Servizi Farmaceutici territoriali della Azienda ULSS di residenza del paziente, indicativamente ogni 2 mesi. Sono prescrivibili e dispensabili, salvo eventuali modifiche normative, i prodotti che hanno ottenuto il riconoscimento formale da parte del Ministero della Salute quali "dietetici a fini medici speciali" e sono inclusi nelle sezioni A1 e B1 del succitato Registro Nazionale degli Alimenti pubblicato nel sito Internet del Ministero della Salute. Le categorie dei prodotti attualmente dispensabili, in base alla composizione specifica, sono riportate nell'**Allegato A** alla presente deliberazione, di cui forma parte integrante e sostanziale. L'elenco dei prodotti per ciascuna categoria sarà disponibile attraverso il sistema informativo per le Malattie Rare per la prescrizione da parte dei Centri di Riferimento e l'erogazione da parte delle Farmacie Ospedaliere e/o dei Servizi Farmaceutici territoriali incaricati.

Il Coordinamento Regionale Malattie Rare provvederà all'aggiornamento del predetto elenco in relazione all'aggiornamento del Registro Nazionale da parte del Ministero della Salute, con cadenza trimestrale o qualora se ne ravvisi la necessità;

b) i dietetici "ipo/aproteici", inclusi nel Listino Regionale Dietetici per le malattie metaboliche congenite e ricompresi nelle categorie di "pasta, pane ed alimenti affini, farine, complementari", saranno erogabili, invece, a favore dei pazienti che ne necessitano, entro il limite dei tetti di spesa mensili pro-capite individuati per fasce di età e gruppi di patologia, riportati nell'**Allegato B**, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione. La loro dispensazione continuerà ad attuarsi attraverso le farmacie aperte al pubblico, mediante l'utilizzo dei moduli mensili personalizzati stampati dall'Azienda ULSS di appartenenza dell'assistito e inviati al suo domicilio, secondo il percorso già in atto. Detti alimenti, sono dispensabili, salvo eventuali modifiche normative, qualora abbiano ottenuto riconoscimento di "dietetici a fini medici speciali" dal Ministero della Salute e risultino inclusi nelle sezioni A1 e B1 del succitato Registro Nazionale degli Alimenti.

Il Coordinamento Malattie Rare, nell'ambito delle funzioni già individuate con la sopra richiamata DGR n. 2169/2008, provvederà all'aggiornamento trimestrale del succitato *Listino*.

Dal rinnovato percorso di prescrizione/erogazione dei prodotti dietetici descritto si stima un risparmio per il SSR di circa il 20% dell'attuale spesa sostenuta per i prodotti dietetici per questi pazienti derivante dal:

- perseguimento di una sempre maggiore appropriatezza prescrittiva;
- controllo stretto dei tetti di spesa mensili per l'erogazione dei prodotti ipo/aproteici, specificamente calcolati per fascia di età e gruppo di patologia;
- contenimento dei costi derivanti dalla distribuzione diretta delle miscele speciali e dietetici ad integrazione della dieta;
- semplificazione delle procedure amministrative finora richieste per le autorizzazioni di spesa da parte delle Aziende ULSS per singolo paziente.

Le disposizioni del presente provvedimento si intendono sostitutive di quanto precedentemente stabilito con le richiamate deliberazioni n. 1900/2000, n. 3936/2000, n. 1008/2002, n. 3725/2002, n. 2304/2004, n. 2935/2006, n. 4533/2007 - di cui si propone, pertanto, la revoca a decorre dal 1 aprile 2014, data di avvio delle nuove modalità di erogazione dei prodotti dietetici a favore delle persone con malattia metabolica congenita.

Tutto ciò premesso, il Relatore sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTO il DM 8 giugno 2001 "Assistenza Sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare";

VISTO il DM 18 maggio 2001 n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";

VISTO il DPR 20 marzo 2002, n. 57 "Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali";

VISTA la propria deliberazione n. 543 del 22/2/2000 ad oggetto "Modalità di erogazione di prodotti dietetici";

VISTA la propria deliberazione n. 1900 del 30/6/2000 ad oggetto "DGR n. 543 del 22 febbraio 2000. Modalità di erogazione di prodotti dietetici. Integrazione e correzione errore materiale";

VISTA la propria deliberazione n. 3936 del 15/12/2000 ad oggetto "Erogazione prodotti dietetici. Modifica DD.G.R. n. 543 del 22.2.2000 e n. 1900 del 30.6.2000. Revisione periodica Listino Prodotti Dietetici e Diagnostici concedibili";

VISTE le proprie deliberazioni n. 204 del 8/02/2002, e successiva DGR n. 2046 del 03 luglio 2007, di accreditamento dei presidi della rete regionale delle malattie rare;

VISTA la propria deliberazione n. 1008 del 24.4.2002 ad oggetto "Revisione periodica Listino Regionale prodotti dietetici e diagnostici concedibili. Parziale modifica della DGR n. 3936 del 15.12.2000";

VISTA la propria deliberazione n. 3725 del 20.12.2002 ad oggetto "Erogazione prodotti dietetici ai soggetti affetti da malattie metaboliche congenite ex DM 8 giugno 2001. Modifica DGR n. 543/2000 e successive modificazioni";

VISTA la propria deliberazione n. 2304 del 30.07.2004 ad oggetto "D.M. Salute 8 giugno 2001. Erogazione dietetici a soggetti affetti da malattie metaboliche congenite. Modifica tetto di spesa mensile per le patologie: fenilchetonuria e leucinosi";

VISTA la propria deliberazione n. 2935 del 19 settembre 2006 ad oggetto "Erogazione dietetici a soggetti affetti da malattie metaboliche congenite. Modifica tetto di spesa mensile per le patologie: fenilchetonuria e leucinosi di cui alla DGR n. 2304 del 30.07.2004. Modifica limite di età per dietetici complementari";

VISTA la propria deliberazione n. 4533 del 27.12.2007 ad oggetto "Erogazione dietetici a soggetti affetti da malattie metaboliche congenite. Individuazione nuovi tetti di spesa mensile già stabiliti con DDGR 22.2.2000 n. 543, 20.12.2002, n. 3725, 30.7.2004, n. 2304, 19.9.2006 n. 2935";

VISTA la propria deliberazione n. 2169 del 8.8.2008 ad oggetto "D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati. Coordinamento Regionale per le malattie rare";

VISTA la nota prot. n. 177162/50.00.07.00.00 del 31 marzo del 2009 del Dirigente Direzione Piani Programmi Socio Sanitari ad oggetto "Dispensazione dietetici per malattie metaboliche congenite: aggiornamento elenco regionale prodotti. Proroga validità elenco diagnostici per soggetti diabetici. Aggiornamento aprile 2009";

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che, con decorrenza 1 aprile 2014, la dispensazione con onere SSR di dietetici per fini medici speciali destinati alle persone con malattie metaboliche congenite avvenga;

- a. per i dietetici costituiti principalmente da miscele di amminoacidi o altri alimenti a formulazione nutrizionale particolare da parte delle Farmacie Ospedaliere e/o dei Servizi Farmaceutici territoriali delle Aziende ULSS di residenza degli assistiti, esclusivamente sulla base della prescrizione rilasciata dai Centri accreditati per le malattie metaboliche congenite attraverso il Piano terapeutico informatizzato (PTP) del paziente nel sistema informativo Regionale delle Malattie Rare, senza necessità di ulteriori autorizzazioni; le categorie dei prodotti dispensabili, in base alla composizione specifica, sono riportate nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
 - b. per i dietetici "ipo/aproteici", inclusi nel *Listino Regionale Dietetici per le malattie metaboliche congenite* all'interno delle categorie di "pasta, pane ed alimenti affini, farine, complementari", entro tetti di spesa mensili pro-capite determinati per età e gruppi di patologia, riportati nell'**Allegato B** parte integrante del presente provvedimento, attraverso l'utilizzo degli attuali moduli mensili personalizzati per paziente stampati dalle Aziende ULSS di residenza attraverso il sistema informativo del Registro Malattie Rare del Veneto presso le farmacie aperte al pubblico;
3. di disporre che il Coordinamento Regionale Malattie Rare provveda:
- a) all'aggiornamento dell'elenco di cui al punto 2, lettera a), in relazione all'aggiornamento del Registro Nazionale degli Alimenti destinati ad una Alimentazione Particolare da parte del Ministero della Salute - da effettuarsi ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e comunque con cadenza trimestrale;
 - b) all'aggiornamento trimestrale del Listino Regionale Dietetici per le malattie metaboliche congenite relativo ai prodotti di cui al punto 2, lett b);
 - c) e in collaborazione con il Servizio Farmaceutico Regionale e i Centri Regionali accreditati per le malattie metaboliche ereditarie: alla comunicazione del percorso dedicato alle persone affette da malattie metaboliche ereditarie di cui al presente provvedimento, attraverso le Associazioni di utenza interessate e le Aziende ULSS di appartenenza degli assistiti interessati;
4. di incaricare le Farmacie Ospedaliere e/o i Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ULSS di residenza degli assistiti di dispensare e di registrare nel sistema informativo del Registro Regionale Malattie Rare i dati della spesa e dei consumi relativi ai dietetici a formulazione speciale di cui al punto 2;
5. di revocare a far data dal 1 aprile 2014 le proprie deliberazioni n. 1900 del 30 giugno 2000, n. 3936 del 15 dicembre 2000, n. 1008 del 24 aprile 2002, n. 3725 del 20 dicembre 2002, n. 2304 del 30 luglio 2004, n. 2935 del 19 settembre 2006, n. 4533 del 28 dicembre 2007, e di ritenere di conseguenza superata ogni determinazione regionale assunta in relazione alle stesse;
6. di incaricare il Dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria dell'adozione di tutti gli eventuali necessari provvedimenti attuativi della presente deliberazione;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.