

## **D.M. 8 giugno 2001**

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

#### 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 1° luglio 1982 del Ministero della sanità 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 6 aprile 1994, n. 500 del Ministero della sanità "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 è opportuno rendere uniformi i procedimenti di certificazione relativi alle malattie metaboliche congenite, fibrosi cistica del pancreas e morbo celiaco, nonché rivedere i sistemi di distribuzione, erogazione e rimborsabilità 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 è 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, nonché quelli derivanti da grano, orzo, segale e avena provenienti da pane, pasta e farina;

Considerato che l'apporto energetico totale va distinto per fasce di età 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 eterogeneità, nonché per la condizione di nato da madre sieropositiva per HIV;

Decreta:

#### **1. Ambito di applicazione.**

1. Rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria l'erogazione dei prodotti alimentari di seguito elencati:

- a) alimenti a fini medici speciali per persone affette da malattie metaboliche congenite;
- b) alimenti a fini medici speciali per persone affette da fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidiosi, ai sensi della legge n. 548/1993;

c) alimenti con dicitura «senza glutine, specificatamente formulati per celiaci» o «senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine» per persone affette da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, ai sensi dell'art. 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123.»

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 età.

## **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, è 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'età. 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'età.

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

## **3. Morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme.**

1. La tabella 1 indica, per sesso e per fascia di età, 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 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 unità sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali è stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, a fruire dei prodotti di cui all'art. 1, comma 1, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. di cui al D.M. 4 maggio 2006 e successivi aggiornamenti. Contestualmente, l'azienda rilascia alle stesse persone buoni o altro «documento di credito» - anche di tipo magnetico, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all'art. 6. I suddetti buoni, o altro documento di credito anche di tipo magnetico, potranno essere utilizzati in unica soluzione oppure in momenti diversi e presso fornitori diversi, fermo restando l'utilizzo nel mese di validità degli stessi.

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.

## **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.

## **5. Malattie metaboliche congenite e fibrosi cistica del pancreas.**

1. L'azienda unità sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali è stata certificata una malattia metabolica congenita o la fibrosi cistica del pancreas a fruire dei

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

3. Le regioni possono stabilire modalità organizzative ed erogative, nonché tetti di spesa mensili per le singole patologie.

#### **6.Modalità 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 unità sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita secondo le direttive all'uopo emanate dalle regioni.

#### **7.Registro nazionale.**

1. Presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute è istituito il Registro nazionale dei prodotti di cui all'art. 1, comma 1, erogati nelle singole regioni e province autonome a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali attivano adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti di cui all'art. 1, comma 1 erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa.

3. Gli operatori del settore alimentare, ai fini dell'inserimento nel Registro Nazionale degli alimenti di cui all'art. 1, comma 1 lettera c), possono notificare tali alimenti con le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, così come indicate e aggiornate sul sito web del Ministero, nonché le relative tariffe.

#### **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.

#### **9.Abrogazione.**

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

**Allegato 1**

|                 | Fabbisogno calorico |      | Tetto di spesa migliaia di lire/mese |     |     |     |
|-----------------|---------------------|------|--------------------------------------|-----|-----|-----|
|                 | 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 |
| età adulta      | 3000                | 2200 | 1050                                 | 770 | 270 | 190 |