

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** mercoledì 01 **del mese di** luglio  
**dell' anno** 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Petitti Emma	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore** Costi Palma

**Oggetto:** PERCORSI REGIONALI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE DI ALIMENTI SPECIALI E ALIMENTI IPO/APROTEICI AGLI ASSISTITI CON MALATTIA METABOLICA EREDITARIA

**Cod.documento** GPG/2015/279

**Num. Reg. Proposta: GPG/2015/279**

-----  
**LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Visto:

- Il D.M. 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" che include nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) la fornitura di tali alimenti a favore dei soggetti con malattie metaboliche ereditarie e demanda alle Regioni la definizione delle modalità organizzative e di erogazione, inclusa l'eventuale individuazione di tetti di spesa mensili per le singole patologie;
- l'art. 7 del suddetto D.M. 8 giugno 2001 che definisce gli alimenti dispensabili con oneri a carico del SSN nel Registro nazionale degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, predisposto e aggiornato periodicamente dal Ministero della Salute e pubblicato nel sito Internet ministeriale;
- la propria delibera n. 1564/2008 con la quale è stato superato il listino regionale dei prodotti in favore dell'adozione dell'elenco nazionale dei prodotti dietetici;
- il D.M. 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 D.Lgs 29 aprile 1998, n. 124";
- la propria delibera n. 160/04 e sue modifiche ed integrazioni con la quale sono stati individuati i centri della Rete regionale per le malattie rare;
- la Circolare del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 6 del 2007 con la quale è stato implementato il Sistema Informativo per le malattie rare;
- la Circolare del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 6 del 2011 con la quale è stato sviluppato il modulo del Sistema Informativo per le malattie rare relativo al piano terapeutico personalizzato (PTP);

Verificato:

- che gli alimenti speciali e ipo/aproteici vengono erogati dalle Aziende USL talora presentando il PTP rilasciato dal medico del centro specialistico e talora presentando una richiesta del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta;
- che alcune Aziende USL sottopongono ad autorizzazione del Distretto sanitario l'erogazione di tali alimenti;
- che le modalità di erogazione sono differenziate nelle varie Aziende USL, alcune delle quali si avvalgono esclusivamente delle farmacie ospedaliere, altre esclusivamente delle farmacie convenzionate e altre ancora di un sistema misto di erogazione;
- che i dietetici per gli assistiti con malattia metabolica ereditaria sono distinti in:
  - a) "alimenti speciali" costituiti principalmente da miscele di amminoacidi, da altri alimenti a formulazione nutrizionale particolare e da dietetici con funzione di integratori delle singole diete, il cui impiego, per qualità e quantità, deve rigorosamente seguire la prescrizione dei Centri autorizzati;
  - b) "alimenti ipo/aproteici" la cui scelta può essere determinata sia da esigenze dietetiche che da elementi soggettivi quali gusto e palatabilità, e che possono essere scelti all'interno di una ampia gamma di alimenti;

Considerato:

- opportuno integrare il Sistema Informativo per le malattie rare con la procedura informatizzata per la prescrizione, l'erogazione e il monitoraggio degli alimenti destinati agli assistiti con malattie metaboliche ereditarie;
- necessario uniformare in ambito regionale i percorsi per la prescrizione e la dispensazione degli alimenti sopra richiamati, così come descritto nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- necessario distinguere i percorsi prescrittivi ed erogativi degli "alimenti speciali" e degli "alimenti ipo/aproteici";
- necessario individuare tetti mensili di spesa relativi alla dispensazione degli alimenti ipo/aproteici, distinti per fascia di età e per gruppi di patologie in base ai diversi fabbisogni nutrizionali, calcolati con il supporto delle evidenze scientifiche, così come descritti nell'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto pertanto opportuno approvare gli Allegati 1 e 2, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di approvare percorsi per la prescrizione e la dispensazione degli alimenti speciali e degli alimenti ipo/aproteici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie in ambito regionale, così come descritti nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare i tetti mensili di spesa relativi alla dispensazione degli alimenti ipo/aproteici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie, così come descritti nell'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di prevedere che i percorsi di prescrizione degli alimenti speciali e degli alimenti ipo/aproteici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie previsti dall'Allegato 1 siano attivati dalla data di approvazione del presente atto;
4. di prevedere che i percorsi di distribuzione degli alimenti speciali e degli alimenti ipo/aproteici per i pazienti con malattie metaboliche ereditarie previsti dall'Allegato 1 siano attivati su tutto il territorio regionale a partire dal 1° luglio 2015;
5. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

## **Allegato 1**

Nel presente allegato vengono illustrate le procedure di prescrizione ed erogazione di alimenti per pazienti con malattie metaboliche ereditarie.

### **A. ALIMENTI SPECIALI**

Gli alimenti speciali possono rappresentare l'unica fonte di assunzione di taluni nutrienti e includono:

- le miscele di amminoacidi;
- i dietetici con formulazione nutrizionale particolare;
- gli integratori.

Sono prescrivibili e dispensabili a carico del SSR i soli prodotti inseriti nel Registro Nazionale degli Alimenti pubblicato nel sito Internet del Ministero della Salute.

#### **A1. PRESCRIZIONE**

Gli alimenti speciali devono essere assunti secondo una rigorosa posologia medica, che tenga conto delle diverse esigenze in relazione all'età, alla severità della patologia ed alla particolare condizione clinica: pertanto è necessario che la loro prescrizione venga effettuata solo dai Centri autorizzati, nell'apposita sezione del PTP informatizzato del paziente, in base a criteri di appropriatezza prescrittiva.

#### **A2. DISTRIBUZIONE**

Gli alimenti speciali sono erogabili in via diretta dalle strutture dell'Azienda USL di assistenza nel rispetto del modello organizzativo scelto dall'Azienda stessa, esclusivamente sulla base della prescrizione redatta sul PTP dai Centri autorizzati.

### **B. ALIMENTI IPO/APROTEICI**

Gli alimenti ipo/aproteici (pane, pasta, farina, etc.) sono assunti dai pazienti con malattia metabolica ereditaria in sostituzione dei corrispondenti alimenti di impiego comune. Questi alimenti permettono di ridurre l'apporto proteico e la loro dispensazione deve tenere conto dell'età e della patologia del paziente oltre che dell'esigenza di variare il menù giornaliero anche in relazione al gusto personale, al fine di favorire una dieta equilibrata.

#### **B1. PRESCRIZIONE**

In base alla facoltà dettata dal Decreto Ministeriale 8 giugno 2001 la Regione Emilia-Romagna ha individuato tetti mensili di spesa relativi alla dispensazione degli alimenti ipo/aproteici. Tali tetti, distinti per fascia di età e per gruppo di patologia in base ai diversi fabbisogni nutrizionali, sono stati calcolati con il supporto delle evidenze scientifiche tenendo conto dell'apporto calorico degli alimenti e del prezzo medio, per

gruppo di listino, di questi. I tetti di spesa sono specificati nell'Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Lo specialista del centro individua il fabbisogno mensile del paziente relativamente ad ogni tipologia di alimento e, contestualmente, spunta sul sistema informativo la casella "Usa dietetici" effettuando poi la prescrizione di alimenti ipo/aproteici. L'operatore del Distretto sanitario di competenza, accedendo al Sistema informativo, può visualizzare in tempo reale che un assistito ha ricevuto una prescrizione di alimenti ipo/aproteici.

Lo stesso operatore del Distretto stampa i moduli specifici (uno per mese per tre mesi al massimo), generati dal Sistema informativo, che includono tutti gli alimenti ipo/aproteici di cui il paziente può beneficiare sulla base della prescrizione dello specialista. Sui moduli sono inserite le quantità prescritte dal medico del Centro di riferimento relative alle principali categorie merceologiche a cui il paziente si attiene nella scelta dei prodotti.

In sede di prescrizione l'assistito decide di ritirare tali moduli direttamente presso il Distretto oppure di riceverli per posta, al proprio domicilio, a cura del Distretto stesso che individua la modalità scelta dall'assistito consultando il Sistema informativo.

La scelta dei prodotti può avvenire solo tra quelli elencati nei moduli stampati.

I moduli e i loro contenuti sono aggiornati sul Sistema informativo ogni tre mesi.

Se la prescrizione di alimenti ipo/aproteici necessita una modifica da parte dello specialista prima della scadenza dei moduli consegnati al paziente, quest'ultimo consegna al Distretto i moduli scaduti, ritirando contestualmente quelli nuovi.

## B2. DISTRIBUZIONE

Gli alimenti ipo/aproteici sono erogabili entro il limite dei tetti di spesa mensili riportati nell'Allegato 2 e vengono dispensati attraverso le farmacie convenzionate, mediante l'utilizzo della modulistica mensile personalizzata.

Mensilmente il paziente presenta alla farmacia convenzionata il modulo per il ritiro degli alimenti.

Il paziente può scegliere qualunque prodotto riportato nei moduli nel rispetto della prescrizione dello specialista, sia in riferimento alle tipologie che alle quantità di prodotti.

Il farmacista appone le fustelle dei prodotti erogati sul retro del modulo e conserva il modulo stesso permettendo al paziente di tornare più volte nell'arco del mese a cui fa riferimento il modulo per ricevere ulteriori prodotti fino ad esaurimento delle quantità previste dalla prescrizione, nei limiti del tetto di spesa.

Il farmacista invia i suddetti moduli con le fustelle all'Azienda USL di riferimento secondo le modalità individuate da quest'ultima.

L'Azienda USL provvede al rimborso dei prodotti erogati nei limiti del tetto mensile.

### B3. MONITORAGGIO

Le Aziende USL verificano il rispetto dei tetti di spesa di cui all'allegato 2 secondo le modalità individuate dalle Aziende stesse.

<i>Macrogruppi di patologia</i>	<i>Malattie metaboliche congenite</i>	<i>Fasce di età</i>	<i>Tetti mensili</i>
<b>Disturbi del metabolismo degli aminoacidi</b>	FENILCHETONURIA OMOCISTINURIA LEUCINOSI TIROSINEMIA MALATTIE del CICLO dell'UREA	<b>meno di 2 anni</b>	<b>170 €</b>
		<b>2-10 anni</b>	<b>235 €</b>
		<b>più di 10 anni</b>	<b>275 €</b>
<b>Acidurie organiche</b>	ACIDURIE ORGANICHE	<b>meno di 2 anni</b>	<b>150 €</b>
		<b>2-10 anni</b>	<b>200 €</b>
		<b>più di 10 anni</b>	<b>245 €</b>
<b>Glicogenosi</b>	GLICOGENOSI tipo I - III - VI - O	<b>meno di 2 anni</b>	<b>25 €</b>
		<b>2-10 anni</b>	<b>35 €</b>
		<b>più di 10 anni</b>	<b>55 €</b>
<b>Disturbi dell'ossidazione degli acidi grassi</b>	DIFETTI di OSSIDAZIONE ACIDI GRASSI	<b>meno di 2 anni</b>	<b>15 €</b>
		<b>2-10 anni</b>	<b>20 €</b>
		<b>più di 10 anni</b>	<b>30 €</b>

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/279

data 05/03/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

---

L'assessore Segretario: Costi Palma

---

Il Responsabile del Servizio  
Affari della Presidenza