

OGGETTO: Modifica delle modalità di dispensazione dei prodotti dietetici a carico SSR in favore dei pazienti affetti da insufficienza renale cronica (IRC) in terapia conservativa.
Abrogazione della DGR n. 2661 del 12 settembre 2003 e del Decreto del Dirigente della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari n.1221 del 29 settembre 2003.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiornano i criteri di eleggibilità dei pazienti, si introduce flessibilità nelle categorie dei prodotti prescrivibili dallo specialista eleggendo quale criterio per la loro individuazione l'inclusione nel "Registro Nazionale degli Alimenti destinati ad una Alimentazione Particolare", e si adotta una nuova modulistica.

L' Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Le linee guida relative all'insufficienza renale cronica (IRC) pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel 2013, confermano un ruolo fondamentale nel ritardo del deterioramento della funzionalità renale alla cosiddetta terapia conservativa, ovvero alla terapia dietetico nutrizionale.

I dati clinici evidenziano, in particolare, che una corretta terapia dietetico nutrizionale è in grado di rallentare sensibilmente la morte renale e, di conseguenza, l'inizio della dialisi.

In ragione di ciò, già con DGR n. 2661 del 12 settembre 2003, la Regione del Veneto ha valutato positivamente l'opportunità di sostenere la terapia conservativa nei pazienti con clearance della creatinina <50 ml/min (o comunque con valori di creatininemia superiori ai 2 mg per cento) – valore certificato da uno specialista nefrologo operante in struttura pubblica - riconoscendo loro, come extra-LEA, un contributo per l'acquisto presso le farmacie aperte al pubblico dei prodotti dietetici ipo/aproteici d'importo massimo mensile pari a € 100, per una spesa regionale che, nell'anno 2012, è stata pari ad € 682.000 (DGR n.1141 del 5 luglio 2013).

A norma della DGR 2661/2003 il contributo mensile previsto in favore dei pazienti IRC come sopra individuati è tuttavia spendibile per l'acquisto, presso le farmacie territoriali aperte al pubblico, di un quantitativo massimo mensile di:

- 2 kg di pane
- 3 kg di pasta
- 1 kg di farina
- 1 kg di biscotti

e, comunque, dei soli prodotti inseriti nella Sezione C del Listino Regionale Dietetici, come individuata dal Decreto del Dirigente della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari n.1221 del 29 settembre 2003, unitamente ai moduli di autorizzazione e ritiro dei prodotti in farmacia.

Secondo i più recenti dati di letteratura scientifica il parametro oltre il quale sottoporre il paziente IRC a terapia dietetico-nutrizionale, non sarebbe più riferibile alla clearance della creatinina (nel limite dei 50 ml/min) bensì a quello del filtrato glomerulare ≤ 45 ml/min. Per tale ragione si ritiene opportuno aggiornare anche a livello regionale il valore di riferimento oltre il quale confermare il diritto all'erogazione gratuita dei prodotti rientranti nella terapia dietetica nutrizionale, fermo restando che tale diritto dovrà comunque essere attestato dalla Azienda ULSS di residenza dell'assistito previa conforme certificazione di uno specialista nefrologo operante in struttura pubblica.

Si ritiene, invece, di confermare la necessità di sottoporre a controllo nefropatico il paziente con cadenza non superiore al semestre al fine di monitorare l'evoluzione della patologia, di rimodulare, se necessario, la terapia dietetico-nutrizionale, rinnovando il diritto all'extra LEA - nei limiti dell'importo massimo

mensile pari a € 100 (ammontare che sarà eventualmente rivalutato decorsi dodici mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento) - ovvero revocandolo laddove l'assistito beneficiario venisse sottoposto a trattamento dialitico. Sarà onere dello specialista nefrologo comunicare detta circostanza all'Ufficio competente al rilascio dell'autorizzazione al contributo regionale, entro il mese di inizio della terapia dialitica.

Rilevato, inoltre, che i prodotti ipo/aproteici che rientrano nel listino regionale, come sopra definito, ricevono oggi una preventiva verifica della loro conformità da parte del Ministero della Salute in esito alla quale sono inclusi nel Registro Nazionale degli Alimenti, Sezione Dietetici a Fini Medici Speciali (già previsto dall'art.7 del DM 8 giugno 2001), si ritiene oramai superato il controllo regionale così come il relativo listino di cui si propone l'abrogazione.

Peraltro appaiono condivisibili le osservazioni espresse con molteplici e differenti modalità dagli specialisti nefrologi in ordine alla necessità di introdurre una maggiore flessibilità di scelta all'interno delle categorie merceologiche previste, al fine di favorire, da un lato, l'adesione alla terapia conservativa da parte del paziente e, dall'altro, di renderla modulabile nelle ipotesi di comorbilità.

Si ritiene, pertanto, di stabilire che le categorie merceologiche dei prodotti dispensabili a carico SSR siano rappresentate da:

- pane e sostituti
- pasta
- farina e analoghi
- biscotti/merendine/dessert
- bevande
- altro (su prescrizione del nefrologo eventuali prodotti non ascrivibili alle categorie sovraindicate e comunque ricompresi nel Registro Nazionale)

eliminando la restrizione quantitativa fino ad oggi prevista, così consentendo allo specialista nefrologo di individuare il più corretto regime dietetico nutrizionale per ciascun paziente.

Conformemente a quanto sopra, pertanto, si propone l'approvazione del modulo per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura (di competenza della Azienda Ulss di residenza del paziente) - **Allegato A** al presente provvedimento - nonché quello per il ritiro dei prodotti da parte del paziente presso le farmacie aperte al pubblico - **Allegato B** al presente provvedimento, da considerarsi sostitutive dei moduli fino ad oggi in vigore, delegando al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere all'adozione di ulteriori successivi eventuali provvedimenti modificativi.

Dato atto che il listino regionale Dietetici è in vigore fino alla data del 30 giugno 2014, appare opportuno stabilire la decorrenza del presente atto a far data dal 1° luglio 2014.

Fatta salva la facoltà degli assistiti in possesso di valida autorizzazione alla data di entrata in vigore del presente provvedimento di sottoporsi anticipatamente al controllo specialistico per il rinnovo dei moduli secondo le disposizioni del presente provvedimento, si precisa che le autorizzazioni precedentemente rilasciate saranno comunque considerate valide fino alla loro naturale scadenza e consentiranno all'assistito di ricevere - nel rispetto delle indicazioni già stabilite dal nefrologo - l'intera gamma di prodotti inseriti nel Registro Nazionale.

Per le modifiche sopra illustrate si propone l'abrogazione della precedente DGR n. 2661 del 12 settembre 2003 e del Decreto del Dirigente della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari n. 1221 del 29 settembre 2003.

Il Relatore, conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

773

27 MAG. 2014

- Udito il Relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine anche con la compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTO il D.M. 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare";
- VISTA la DGR n. 2661 del 12 settembre 2003 "Erogazione prodotti dietetici aproteici a soggetti affetti da insufficienza renale cronica (IRC)";
- VISTO il Decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari n. 1221 del 29 settembre 2003 "Approvazione dei moduli per la fornitura di prodotti dietetici aproteici a soggetti affetti da insufficienza renale cronica e dell'elenco dei prodotti concedibili";
- VISTA la DGR n. 1141 del 5 luglio 2013 "Ricognizione dei livelli aggiuntivi di assistenza erogati nella Regione e le Province Autonome di Trento e di Bolzano Rep. Atti n. 243 del 3 dicembre 2009 – art. 4 Adempimenti per l'accesso al finanziamento integrativo del SSN";
- VISTO l'art. 2, co 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

DELIBERA

1. di riconoscere agli assistiti residenti in Veneto, affetti da insufficienza renale cronica (IRC) con filtrato glomerulare ≤ 45 ml/min, il diritto ad ottenere prodotti dietetici ipo/aproteici inclusi nel Registro Nazionale degli Alimenti, Sezione Dietetici a Fini Medici Speciali e riconducibili alle seguenti categorie merceologiche:
 - a. pane e sostituti
 - b. pasta
 - c. farina e analoghi
 - d. biscotti/merendine/dessert
 - e. bevande
 - f. altro
2. di confermare che il beneficio di cui al punto 1 è posto a carico del SSR per un valore massimo mensile pari a € 100, quale maggior livello assistenziale garantito dalla Regione del Veneto;
3. di subordinare il diritto di cui al punto 1 al rilascio, da parte di uno specialista nefrologo operante in struttura pubblica, della certificazione attestante il livello di filtrato glomerulare del paziente e la necessità che lo stesso venga sottoposto a terapia dietetica nutrizionale;
4. di prevedere che per le finalità di mantenimento del diritto di cui al punto 1 lo specialista indichi, altresì, la cadenza di rivalutazione del paziente da effettuarsi entro il semestre successivo alla visita;
5. di approvare il modello "Autorizzazione alla fornitura di dietetici ipo/aproteici in favore di pazienti affetti da IRC in terapia conservativa" - **Allegato A** al presente provvedimento – nonché "Modulo per il ritiro dei prodotti ipo/aproteici presso le farmacie aperte al pubblico" – **Allegato B** al presente provvedimento;
6. di delegare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale all'adozione di eventuali successivi provvedimenti modificativi dei predetti allegati;
7. di stabilire che l'importo dell'extra-LEA potrà essere rivalutato decorsi dodici mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento;

773

27 MAG. 2014

8. di stabilire che il diritto all'extra-Lea decade laddove l'assistito inizi la terapia dialitica;
9. di abrogare la DGR n. 2661 del 12 settembre 2003 e il Decreto del Dirigente della Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari n.1221 del 29 settembre 2003;
10. di dare atto che le disposizioni del presente atto entreranno in vigore a far data dal 1° luglio 2014, termine oltre il quale le precedenti autorizzazioni continueranno a produrre effetti fino alla loro naturale scadenza;
11. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia



773

27 MAG. 2014