

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
10 ottobre 2011, n. 1141.

**Prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia:
ampliamento delle modalità di erogazione.**

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'assessore Franco Tomassoni;

Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;

c) della dichiarazione del dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

d) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'assessore, corredati dei pareri prescritti dal regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;

2) di ritenere conclusa, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio, la fase sperimentale del progetto per l'erogazione di prodotti dietetici senza glutine attraverso punti vendita del settore merceologico alimentare, di cui alle deliberazioni della Giunta regionale n. 776/2007 e n. 628/2008;

3) di disporre l'erogazione, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, degli alimenti senza glutine inclusi nel Registro nazionale di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001, a favore delle persone affette da celiachia, oltre che tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate, anche attraverso esercizi commerciali del settore merceologico alimentare di cui al D.Lgs. 114/1998 e s.m.i., incluse le parafarmacie, demandando alle Aziende USL la relativa autorizzazione, ai sensi dell'art. 6 del citato D.M. 8 giugno 2001, secondo il modello in *allegato A*, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

4) di stabilire, conseguentemente, le seguenti modalità operative:

a) il titolare ovvero il legale rappresentante di un esercizio commerciale autorizzato all'attività di commercio nel settore merceologico alimentare che intende erogare a carico del Servizio Sanitario Nazionale i prodotti senza glutine, presenta apposita richiesta al direttore generale dell'Azienda USL competente per territorio, nella quale siano indicati gli elementi identificativi dell'esercizio commerciale e la dichiarazione della sussistenza dei requisiti previsti per l'attività di vendita di prodotti appartenenti al settore merceologico alimentare previsti dalla normativa vigente nonché la dichiarazione di accettazione e di impegno al rispet-

to delle condizioni indicate nel modello di domanda in *allegato B*, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

b) le Aziende USL, al fine di agevolare le persone affette da celiachia nell'approvvigionamento dei prodotti senza glutine, a partire dall'1 gennaio 2012 forniscono agli assistiti in possesso di certificazione di diagnosi, secondo le modalità già in uso, il modulo mensile frazionato in 4 unità di uguale importo la cui somma è comunque pari al valore mensile previsto dal D.M. 4 maggio 2006. I moduli così frazionati potranno essere utilizzati in unica soluzione oppure in momenti diversi e presso fornitori diversi, fermo restando l'utilizzo nel mese di validità;

5) di pubblicare la presente deliberazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

La Presidente
MARINI

(su proposta dell'assessore Tomassoni)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia: ampliamento delle modalità di erogazione.

Visti

- la legge 4 luglio 2005, n. 123 recante: "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 dietetico-terapeutici 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 questo abrogato dall'art 4 del medesimo decreto ministeriale 4 maggio 2006 - distinti per sesso e fasce d'età;

Atteso che con determinazione dirigenziale del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza di base ed ospedaliera e osservatorio epidemiologico n. 1014 del 7 febbraio 2007, sono state definite, in attuazione del citato D.M. 4 maggio 2006, le modalità operative per il rilascio, da parte delle Aziende USL, dei moduli autorizzativi mensili per l'erogazione gratuita di prodotti dietetici senza glutine ai soggetti affetti da celiachia;

Considerato che i prodotti dietetici erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale a favore dei soggetti affetti da celiachia sono, ai sensi dell'art. 7 del citato D.M. 8 giugno 2001, esclusivamente quelli compresi nel Registro nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare - Sezione alimenti senza glutine, istituito presso la Direzione generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero della Salute e pubblicato nel sito internet dello stesso Ministero;

Considerato, altresì, che l'art. 6 del citato D.M. 8 giugno 2001 prevede espressamente che tali prodotti possono essere erogati, oltre che dalle farmacie pubbliche e private convenzionate, anche, "secondo direttive all'uopo

emanate dalle regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unità sanitarie locali”;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 776 del 21 maggio 2007 con cui è stato approvato il progetto sperimentale per la fornitura a carico del Servizio Sanitario Nazionale di prodotti senza glutine ai cittadini affetti da celiachia, attraverso punti vendita del settore merceologico alimentare;

Dato atto che la sperimentazione, effettuata nella Azienda USL n. 3, consisteva nel testare una modalità di erogazione di tali prodotti alternativa al canale tradizionale, mediante l'integrazione di sistemi distributivi diversi (farmacie ed esercizi commerciali) collegati in rete attraverso il web service della Azienda USL, anche al fine di consentire ai celiaci l'utilizzo frazionato del modulo di spesa mensile presso qualunque fornitore convenzionato collegato in rete;

Considerato che la sperimentazione, prorogata con deliberazione della Giunta regionale n. 628 del 4 giugno 2008, aveva anche lo scopo di valutare l'impatto organizzativo di tale procedura, per decidere se estendere il progetto anche alle altre Aziende USL della regione;

Dato atto che il servizio erogato nella Azienda USL n. 3

è ormai a regime e può quindi ritenersi conclusa la fase sperimentale, mentre si ritiene opportuno soprassedere all'estensione della procedura suddetta a tutto il territorio regionale, considerato che le diverse soluzioni organizzative e gestionali attualmente in uso nelle altre Aziende USL della regione non ne consentono l'implementazione senza oneri aggiuntivi;

Ritenuto, tuttavia opportuno estendere a tutto il territorio regionale la possibilità di erogare tali prodotti a carico del SSN anche attraverso gli esercizi commerciali del settore merceologico alimentare, in aggiunta alle farmacie che già li erogano in virtù della convenzione nazionale che ne regola i rapporti con il Servizio Sanitario Nazionale (D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371);

Sentita l'Associazione italiana celiachia Umbria e le Associazioni dei commercianti;

Tutto ciò premesso e considerato, si propone alla Giunta regionale il seguente dispositivo di deliberazione:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato A

MODELLO FAC-SIMILE

AZIENDA USL N. _____

Prot. n. _____ del _____

Oggetto: Autorizzazione fornitura a carico del Servizio Sanitario di alimenti senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti a favore delle persone affette da celiachia

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D.M. 8 giugno 2001 Ministero della Salute "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" che stabilisce che per le persone affette da celiachia "l'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria" e, in particolare, l'art. 6 che prevede che la fornitura di prodotti senza glutine agli assistiti venga effettuata anche "da altri fornitori incaricati dalle Aziende Unità Sanitarie Locali, secondo direttive all'uopo emanate dalle Regioni";

Visto altresì l'articolo 7 del succitato D.M che prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute del Registro Nazionale dei Prodotti destinati ad un'Alimentazione Particolare erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. _____ del _____ recante: "Prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia: ampliamento delle modalità di erogazione", che demanda alle Aziende USL l'autorizzazione degli esercizi commerciali del settore merceologico alimentare ad effettuare l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale degli alimenti senza glutine alle persone affette da celiachia;

Vista la richiesta di autorizzazione avanzata dalla ditta/società _____ in data _____ acquisita al protocollo n. ____ del _____

DELIBERA

di autorizzare la ditta/società _____ con sede legale in (indicare l'indirizzo completo) _____

Codice Fiscale/Partita IVA _____, all'attività di distribuzione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei prodotti senza glutine inclusi nel Registro Nazionale dei Prodotti destinati ad un'Alimentazione Particolare, a favore delle persone affette da celiachia, in conformità alle vigenti disposizioni statali e regionali, per l'esercizio commerciale ubicato in _____ Via/P.zza _____

Il pagamento delle fatture presentate dalla suddetta ditta verrà effettuato, di norma, entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di presentazione della fattura.

La presente autorizzazione potrà essere revocata in caso di inadempimento degli obblighi assunti dalla ditta stessa o perdita dei requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività di vendita del settore alimentare.

Firma

Data _____

Allegato B

MODELLO FAC-SIMILE

**RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE
PER L'EROGAZIONE, CON ONERE A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE,
DEGLI ALIMENTI SENZA GLUTINE DI CUI AL REGISTRO NAZIONALE DEGLI ALIMENTI
(Deliberazione della Giunta Regionale n. _____ del _____ 2011)**

Al Direttore Generale
Azienda USL N.

OGGETTO: richiesta di autorizzazione per l'erogazione, con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, degli alimenti senza glutine di cui al Registro Nazionale degli Alimenti.

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a _____
il _____, in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società
con sede legale in (indicare l'indirizzo completo) _____
Codice Fiscale/Partita IVA _____
Telefono _____ Fax _____ e-mail _____

CHIEDE

- di essere autorizzato ad erogare, con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i prodotti senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti di cui all'art. 7 del DM 8 giugno 2001, a favore delle persone affette da celiachia, su presentazione dei moduli autorizzativi rilasciati dall'Azienda USL agli assistiti aventi diritto.

A tal fine, sotto la propria responsabilità, e consapevole delle sanzioni penali previste e punite dagli artt. 75-76 del D.P.R. n.445/2000 per le ipotesi di falsità in atti

DICHIARA

1.* di essere titolare/rappresentante legale dell'esercizio commerciale, denominato _____
riconducibile alla seguente fattispecie di cui alla normativa vigente in materia di commercio:

esercizio di vicinato
 media struttura di vendita
 grande struttura di vendita

Ubicato nel Comune di _____ via _____
CAP _____, tel. _____ fax _____
indirizzo e-mail _____
Provincia _____

- che l'esercizio commerciale rientra nella fattispecie di cui all'art. 5 della L. 248/2006 SI NO

2. * di essere in possesso del provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale per l'attività di vendita di prodotti appartenenti al settore merceologico alimentare/misto (riportare estremi provvedimento/comunicazione) _____
e di essere pertanto in possesso dei relativi requisiti di legge;

3.* di garantire la presenza durante l'intero arco di apertura dell'esercizio commerciale di almeno uno dei referente/i dell'attività di gestione ed erogazione dei prodotti in oggetto, in possesso di formazione specifica, di seguito individuati:
sig./sig.ra/l/e _____

4.* Che il responsabile dell'esecuzione di eventuali provvedimenti di ritiro/sospensione dal commercio o sequestro dei prodotti in oggetto, comunicati dall'Azienda USL o da altra Autorità competente è il sig./sig.ra _____
(specificare un solo nominativo)

A tale riguardo specifica, qualora diverso da quello sopra riportato, il seguente recapito mail/fax a cui devono essere inviate le suddette segnalazioni _____

DICHIARA altresì

di accettare ed impegnarsi al rispetto delle seguenti condizioni:

- garantire l'erogazione, a carico del SSN, dei prodotti senza glutine limitatamente a quelli inclusi nel Registro Nazionale di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001, applicando al SSN uno sconto almeno del 7% sul prezzo di vendita al pubblico, che deve essere esposto in modo chiaro e leggibile per consentire agli assistiti di valutarne la convenienza rispetto al tetto di spesa mensile stabilito dalla normativa vigente;
- garantire un'adeguata gestione dei prodotti senza glutine del Registro Nazionale, compresi i surgelati qualora detenuti, nel rispetto delle vigenti normative in materia;
- erogare i prodotti in oggetto su presentazione, da parte degli assistiti, dei moduli rilasciati dalla Azienda USL, relativi al mese in corso di validità, verificando e garantendo la corretta e chiara compilazione dei moduli in ogni parte, secondo normativa, e riportando sui medesimi il timbro dell'esercizio commerciale, la data di erogazione e le fustelle a lettura ottica presenti sulle confezioni erogate;

(barrare la voce di interesse)

- [per gli *esercizi di vicinato*: garantire la dovuta informazione agli assistiti, rendendo disponibile per la consultazione l'ultimo aggiornamento del richiamato Registro Nazionale degli Alimenti, disponibile nel sito Internet del Ministero della Salute, nonché assicurare uno spazio dedicato all'esposizione di tali prodotti;
- [per le *medie e grandi strutture di vendita*: attivare un'apposita postazione di informazione e di controllo, da posizionare nel percorso dei clienti, prima della cassa, rendendo disponibile per la consultazione l'ultimo aggiornamento del richiamato Registro Nazionale degli Alimenti, pubblicato nel sito Internet del Ministero della Salute, nonché assicurare uno spazio dedicato all'esposizione di tali prodotti;
- assicurare che il modulo o, nel caso di utilizzo simultaneo di più moduli, la somma dei moduli, venga speso per importi uguali o inferiori. L'utilizzo del modulo/i per importi inferiori non dà diritto a resti, fermo restando che rimane a carico dell'utente l'eventuale differenza in eccesso rispetto al valore dei moduli stessi;

- accettare unicamente moduli presentati nell'arco del mese di validità riportato negli stessi;
- presentare, ai fini del rimborso, alla Azienda USL, entro il giorno 10 del mese, la fatturazione del corrispettivo dei prodotti erogati, unitamente ai moduli riportanti le fustelle a lettura ottica presenti sulle confezioni dei prodotti erogati, nel rispetto delle seguenti modalità:
 - elencazione analitica dei prodotti erogati, con l'indicazione del rispettivo prezzo al pubblico, sconto praticato, aliquota IVA applicata;
 - importo fatturato corrispondente ai dati analiticamente riportati nella fattura;
 - inoltro delle fatture entro e non oltre 12 mesi dal mese di riferimento dei moduli utilizzati, prendendo atto che non verranno rimborsati prodotti erogati mediante moduli riportanti data anteriore ai 12 mesi;
- fornire alla Azienda USL, contestualmente alla fatturazione mensile, i dati quali-quantitativi dei moduli spediti, secondo il tracciato informatico vigente;
- garantire, nel rispetto della normativa sulla privacy, la riservatezza di qualsiasi informazione rilevata nei confronti degli assistiti, nell'ambito dello svolgimento delle procedure, non essendo consentiti altri usi dei dati rilevati;
- non effettuare concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo aventi ad oggetto i prodotti senza glutine erogati con onere a carico del SSN.

Ai fini del rimborso, chiede l'accredito mediante bonifico in c/c bancario
 N.c/c _____ Istituto di Credito _____
 indirizzo _____ filiale/agenzia _____
 Intestato a _____
 IBAN _____

Autorizza, per le finalità di cui alla presente modulistica, il trattamento dei dati personali conferiti anche mediante modalità informatiche e telematiche (art. 13, D.Lgs n. 196/2003).
 Dichiaro di essere a conoscenza delle disposizioni regionali vigenti in merito all'attività oggetto della presente richiesta.

 Firma e timbro del titolare o legale rappresentante

li,

Alla presente allego i seguenti documenti:

copia del documento di riconoscimento in corso di validità del titolare/legale rappresentante della ditta/società;

copia del documento di riconoscimento in corso di validità del responsabile di cui al punto 4.

* nel caso di ditta/società titolare di più punti vendita, i punti 1, 2, 3, 4, devono essere compilati per ciascun punto vendita