

**MODALITÀ DI EROGAZIONE A CARICO SSN DEI PRODOTTI SENZA GLUTINE A FAVORE  
DI SOGGETTI CELIACI ATTRAVERSO IL SOFTWARE CELIACHI@\_RL****PREMESSA**

Il nuovo sistema Celiachi@\_RL fornisce un servizio dematerializzato di gestione e controllo dell'erogazione di prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale - SSN. Tale sistema permette la libera circolazione dei cittadini sul territorio regionale e, a tendere, oltre i limiti regionali attraverso i territori delle Regioni aderenti allo progetto stesso, per l'approvvigionamento dei prodotti dietetici per celiaci inclusi nel Registro Nazionale degli Alimenti. I cittadini possono scegliere di rifornirsi, secondo necessità, presso tutte le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN del Veneto e presso tutti gli esercizi commerciali erogatori (parafarmacie, punti vendita specializzati, grande distribuzione organizzata, etc) autorizzati dalle Aziende ULSS del Veneto (AULSS). La realizzazione del processo di informatizzazione è in capo ad Azienda Zero ai sensi della DGR n.611/2019 e in virtù della convenzione tra la stessa Azienda Zero e la Regione Lombardia.

**PROCEDURE**

Il nuovo percorso regionale per l'erogazione a carico del SSN dei prodotti senza glutine a favore dei soggetti celiaci assistiti residenti nella Regione Veneto o ivi domiciliati se autorizzati alla spesa da parte della Regione/ULSS di residenza prevede l'utilizzo del sistema Celiachi@\_RL e si articola nelle seguenti fasi:

- A. Autorizzazione degli esercizi commerciali (diversi dalle farmacie) alla dispensazione con onere a carico del SSN dei prodotti senza glutine;
- B. Registrazione dell'avente diritto e rilascio del PIN;
- C. Utilizzo del budget mensile/erogazione;
- D. Rendicontazione e fatturazione;
- E. Sistemi informativi.

**A. Autorizzazione degli esercizi commerciali (diversi dalle farmacie) alla dispensazione con onere a carico del SSN dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci**

Il titolare/legale rappresentante della ditta/società che intende erogare, a carico del SSN, gli alimenti privi di glutine a favore di soggetti celiaci, avanza domanda di autorizzazione alla AULSS competente per territorio, mediante compilazione del modello di cui all'Allegato A1, con il quale si impegna al rispetto di tutte le condizioni in esso riportate, tra cui la piena integrazione del proprio sistema di cassa con il nuovo sistema regionale. A tal fine, per l'accertamento in ordine alla compatibilità del proprio software di erogazione con il sistema Celiachi@\_RL, è necessario che l'esercizio commerciale contatti ARIA S.p.a (posta elettronica certificata [celiachia\\_accREDITAMENTO@pec.ariaspa.it](mailto:celiachia_accREDITAMENTO@pec.ariaspa.it)).

Qualora il richiedente intenda svolgere la propria attività tramite più esercizi commerciali dovrà presentare domanda di autorizzazione per ciascuno di essi, anche se ricadenti nell'ambito territoriale della medesima AULSS.

Il richiedente nella domanda di autorizzazione dichiara, tra l'altro, di accettare le seguenti condizioni e di impegnarsi al rispetto delle stesse:

- garantire la dispensazione, a carico del SSN, dei prodotti senza glutine limitatamente a quelli inclusi nel Registro Nazionale degli Alimenti destinati ad una Alimentazione Particolare, di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001, aggiornato ai sensi del DM 10 agosto 2018, e di applicare indistintamente a tutti gli assistiti il prezzo liberamente praticato ed esposto in modo chiaro e leggibile;
- garantire un'adeguata gestione dei prodotti senza glutine del Registro Nazionale, nel rispetto delle vigenti normative in materia;
- dispensare i prodotti utilizzando il budget assegnato mensilmente a ciascun assistito celiaco dalla AULSS di competenza esclusivamente per gli alimenti indicati nel Registro Nazionale, dietro presentazione da parte dell'assistito della propria Tessera Sanitaria unitamente al Codice PIN celiachia personale;



add2cacf



- garantire l'integrazione del proprio software di cassa con il nuovo sistema regionale informatizzato Celiachi@\_RL e la disponibilità di un lettore di smart card con tastierino numerico oppure POS;
- garantire la dovuta informazione agli assistiti (eventualmente anche attraverso l'allestimento di una specifica postazione da posizionarsi prima della cassa) e rendere disponibile, per la consultazione, l'ultimo aggiornamento del richiamato Registro Nazionale degli Alimenti, pubblicato nel sito internet del Ministero della Salute;
- garantire la presenza durante l'intero arco di apertura dell'esercizio commerciale di almeno un referente dell'attività di gestione e dispensazione dei prodotti per celiaci;
- individuare il responsabile dell'esecuzione di eventuali provvedimenti di ritiro/sospensione dal commercio o sequestro dei prodotti per celiaci, comunicati dalla AULSS o da altra Autorità competente;
- trasmettere telematicamente, ai fini del rimborso, entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione:
  - al sistema Celiachi@\_RL il flusso di rendicontazione contenente il dettaglio di tutte le transazioni mensili (di tutte le erogazioni di alimenti per celiaci rimborsabili dal SSN effettuate dal primo all'ultimo giorno del mese);
  - alla AULSS competente per territorio la fattura correlata al flusso di rendicontazione (fattura emessa nel rispetto delle linee guida previste dal Ministero Economia e Finanza per il Nodo smistamento ordini – NSO);
- disporre di una Tessera TS-CNS in cui sia stato attivato il relativo certificato di autenticazione per accedere al portale SMAF;
- disporre di un certificato di firma digitale per la firma del flusso di rendicontazione da trasmettere;
- non effettuare concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo aventi ad oggetto i prodotti senza glutine dispensati con onere a carico del SSN;
- comunicare alla AULSS competente per territorio ogni altra variazione rispetto a quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione, ivi inclusa eventuale cessione d'azienda, cessazione dell'attività commerciale, rinuncia alla attività di dispensazione a carico del SSN dei prodotti senza glutine;
- garantire il rispetto della normativa in materia di privacy.

Il titolare/legale rappresentante della ditta/società che intende continuare l'attività di erogazione, a carico del SSN, degli alimenti privi di glutine a favore di soggetti affetti da celiachia, già autorizzata dalla AULSS di riferimento territoriale, sulla base della previgente disciplina, è tenuto a comunicare alla medesima Azienda l'avvenuto adeguamento del proprio software di erogazione al nuovo sistema di Celiachi@\_RL.

#### Rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS

L'AULSS territorialmente competente rilascia l'autorizzazione secondo il modello di cui all'**Allegato A2**, previa verifica istruttoria.

L'AULSS a seguito del rilascio dell'autorizzazione invia una mail di richiesta di inserimento nel sistema Celiachi@\_RL all'indirizzo: PEC: celiachia\_accREDITAMENTO@pec.ariaspa.it.

Il sistema Celiachi@\_RL, una volta completate le procedure informatiche, conferma l'inserimento dell'esercizio commerciale.

E' compito dell'esercizio commerciale comunicare tempestivamente all'AULSS competente per territorio eventuali variazioni in maniera che l'anagrafica sia sempre allineata nel sistema Celiachi@\_RL al momento della rendicontazione.

#### Revoca dell'autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS

Le seguenti ipotesi danno luogo a provvedimento di revoca dell'autorizzazione da parte dell'AULSS:

- frode nella fornitura;
- perdita dei requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività di vendita del settore alimentare e/o cessione d'azienda, cessazione dell'attività commerciale, rinuncia alla attività di dispensazione a carico del SSN dei prodotti in oggetto;
- grave e reiterata negligenza in ordine alle condizioni generali inerenti la gestione, conservazione e dispensazione dei prodotti, nonché mancato reiterato rispetto degli adempimenti previsti dalla disciplina regionale, che abbiano determinato almeno due contestazioni scritte da parte dell'Azienda ULSS;



add2cacf



- ipotesi di revoca del provvedimento amministrativo di cui all'art. 21 – quinquies L. n. 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i.

Le AULSS mettono in atto idonee iniziative di informazione ai soggetti interessati in ordine alle procedure previste per la dispensazione con onere a carico del SSN dei prodotti senza glutine ai soggetti celiaci e provvedono ad implementare il Portale Sanità della Regione del Veneto con i dati degli esercizi commerciali autorizzati.

### **B. Registrazione dell'avente diritto e rilascio del PIN**

- Il soggetto celiaco residente e assistito in Veneto in possesso di certificazione di diagnosi di celiaca (rilasciata in conformità alle disposizioni regionali vigenti) riceve dall'AULSS di residenza il Codice Celiachia (PIN), che abilita la propria tessera sanitaria all'approvvigionamento dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci, utilizzando il budget assegnato e accreditato in modalità elettronica;

- Il soggetto celiaco domiciliato e assistito in Veneto (residente in altra Regione) previa autorizzazione da parte della Regione/ULSS di residenza, riceve dall'AULSS di domicilio sanitario il Codice Celiachia (PIN), che abilita la propria tessera sanitaria all'approvvigionamento dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci, utilizzando il budget assegnato e accreditato in modalità elettronica;

- Il soggetto celiaco domiciliato ma non assistito in Veneto (residente e assistito in altra Regione), previa autorizzazione da parte della Regione/ULSS di residenza, riceve dall'AULSS di domicilio temporaneo il Codice Celiachia (PIN), che abilita la propria tessera sanitaria all'approvvigionamento dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci, utilizzando il budget assegnato e accreditato in modalità elettronica.

Per l'approvvigionamento dei prodotti sarà sufficiente avere con sé la propria Tessera Sanitaria insieme al PIN.

### **C. Utilizzo del budget mensile/erogazione**

L'assistito è libero di recarsi presso qualsiasi erogatore (farmacie convenzionate ed esercizi commerciali autorizzati) presente sul territorio del Veneto per l'approvvigionamento dei prodotti di cui trattasi, utilizzando il proprio budget mensile anche in maniera frazionata.

A tal fine, preventivamente comunica al personale addetto alla cassa che intende usufruire del budget mensile di cui al paragrafo B.

L'erogatore si collega all'applicazione Celiachi@\_RL, la quale compara l'ammontare "della spesa" con la disponibilità del budget mensile e, in base all'esito, approva (totalmente o parzialmente al massimo fino alla concorrenza del credito mensile disponibile) o nega l'autorizzazione alla transazione; alla transazione perfezionata positivamente viene assegnato un "codice autorizzazione".

Il sistema di cassa dell'erogatore riconosce i prodotti senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti e ne calcola il costo in un conto separato. Il totale dell'importo dei prodotti dispensati viene decurtato dal budget mensile disponibile e al termine dell'operazione l'assistito riceve sullo scontrino l'informazione dell'ammontare del credito residuo mensile.

La tessera sanitaria si ricarica automaticamente ogni mese in funzione della relativa data di attivazione, con l'importo spettante ai sensi del D.M. della Salute 10 agosto 2018.

### **D. Rendicontazione e fatturazione**

#### **D.1 – Esercizi commerciali erogatori**

L'esercizio commerciale trasmette telematicamente il flusso di rendicontazione contenente il dettaglio di tutte le transazioni mensili (di tutte le erogazioni di alimenti per celiaci rimborsabili dal SSN effettuate dal primo all'ultimo giorno del mese) al sistema Celiachi@\_RL.

Il flusso deve essere necessariamente inviato entro il 10 del mese successivo a quello di riferimento, in quanto diversamente il sistema non lo accetta.

Con l'invio della rendicontazione l'esercizio trasmette alla AULSS competente per territorio, sempre entro il 10 del mese successivo, anche la relativa fattura, emessa nel rispetto delle linee guida previste dal Ministero Economia e Finanza per il Nodo smistamento ordini – NSO.



add2cacf



Il sistema Celiachi@\_RL così acquisito il flusso di rendicontazione, ne verifica la consistenza e certifica la spesa verso le AULSS nel cui territorio insiste l'esercizio commerciale.

Il sistema Celiachi@\_RL quindi:

- effettua i controlli di validità dei dati trasmessi;
- esegue la riconciliazione dei dati di dettaglio rispetto alla singola transazione effettuata;
- effettua i controlli relativi alla presenza degli alimenti nel Registro Nazionale; qualora rilevasse inesattezze nel flusso di rendicontazione (prodotti non in elenco) gli articoli errati verranno esclusi dal pagamento;
- verifica che l'esercizio commerciale sia presente nell'anagrafica del sistema. L'assenza comporta l'esclusione dal pagamento.

Le Aziende ULSS procedono alla validazione del file di rendicontazione sulla piattaforma Celiachi@\_RL una volta effettuato il dovuto confronto con la relativa fattura ricevuta.

## **D.2- Farmacie pubbliche e private convenzionate**

In considerazione della Convenzione SSN le farmacie provvedono a trasmettere telematicamente il flusso di rendicontazione contenente il dettaglio di tutte le transazioni mensili (di tutte le erogazioni di alimenti per celiaci rimborsabili dal SSN effettuate dal primo all'ultimo giorno del mese) al sistema Celiachi@\_RL, entro il 5 del mese successivo a quello di riferimento - fatte salve eventuali successive diverse disposizioni nazionali/regionali.

Con l'invio della rendicontazione la farmacia trasmette alla AULSS di competenza territoriale, sempre entro il 5 del mese successivo, anche la Distinta Contabile Riepilogativa Elettronica (DCRe) – fatte salve eventuali successive diverse disposizioni nazionali/regionali.

Per tutti gli altri aspetti valgono le indicazioni riportate al punto D.1.

## **Modalità di rimborso dei prodotti dispensati**

Il rimborso dell'onere relativo ai prodotti senza glutine del Registro Nazionale dispensati a carico del SSN da parte degli esercizi commerciali e dalle farmacie avverrà al prezzo liberamente praticato, che deve essere esposto in modo chiaro e leggibile al cittadino.

L'AULSS provvederà al pagamento della fattura presentata dagli esercizi commerciali entro 60 giorni dal ricevimento della stessa dallo SDI (Sistema di Interscambio).

## **E Sistemi Informativi**

### **E.1- Fase di Startup**

La fase di startup consiste in un caricamento massivo delle informazioni anagrafiche riferita a:

- assistiti celiaci che hanno diritto all'erogazione di prodotti senza glutine e alla generazione del PIN. L'attività viene eseguita da ARIA S.p.a. su informazioni fornite da Azienda Zero.

Nello specifico i dati inseriti nella fase di startup saranno:

- anagrafici: nome, cognome, indirizzo;
  - sanitari: AULSS di competenza, possesso della certificazione (di cui al punto B) e codice di esenzione;
  - tessera sanitaria TS-CNS: codice TEAM (il codice presente sul retro della tessera in fondo).
- farmacie pubbliche e private convenzionate operanti nel territorio regionale;
  - esercizi commerciali erogatori già autorizzati ai sensi della precedente disciplina.

Le farmacie e gli esercizi commerciali erogatori già autorizzati dovranno adeguare il proprio software di erogazione con i servizi del sistema Celiachi@\_RL.

### **E.2-Integrazioni dei sistemi informativi**

Azienda Zero attraverso l'U.O.C. Sistemi Informativi realizza i processi di integrazione tra l'Anagrafe Sanitaria di Regione Veneto e il sistema Celiachi@\_RL.

L'integrazione permette la verifica dei requisiti per un nuovo utente e l'aggiornamento dei dati anagrafici inviati in fase di startup che hanno subito modifiche.



add2cacf



Il *referente dell'Azienda ULSS* provvede invece:

- all'inserimento di un nuovo soggetto celiaco non assistito in Regione Veneto;
- alle eventuali variazioni anagrafiche di soggetto celiaco non assistito in Regione Veneto;
- alla visualizzazione delle posizioni anagrafiche, di spese, di budget ecc.. di un soggetto celiaco;
- all'aggiornamento delle informazioni delle farmacie e degli esercizi commerciali erogatori.

### **E.3- Servizio di primo livello**

Azienda Zero si occupa del servizio di primo livello per la gestione delle eventuali segnalazioni di malfunzionamenti e anomalie sia da parte degli operatori sanitari delle Aziende ULSS sia da parte degli soggetti celiaci per il tramite del Supporto Sanità di Azienda Zero contattabile all'indirizzo [supporto.celiachia@azero.veneto.it](mailto:supporto.celiachia@azero.veneto.it).

Per le problematiche attinenti agli aspetti tecnici relativi agli esercizi commerciali e alle farmacie, Azienda Zero coinvolgerà ARIA S.p.a.; per gli aspetti di contenuto/informativi a supporto dei cittadini, invece, coinvolgerà i referenti delle Azienda ULSS del processo di gestione della celiachia.



add2cacf

