

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 464 del 13 aprile 2021

DGR n. 611/2019: revisione della disciplina regionale di erogazione a carico del SSN dei prodotti senza glutine a favore di soggetti celiaci di cui alla DGR n. 2712 del 16 novembre 2010.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si provvede a revisionare la disciplina di cui all'oggetto in considerazione dell'avvio del progetto di dematerializzazione del percorso di erogazione degli alimenti senza glutine inclusi nel Registro Nazionale Alimenti attraverso l'utilizzo della piattaforma denominata Celiachi@_RL.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La celiachia, intolleranza permanente al glutine che causa enteropatia immunomediata nei soggetti predisposti, viene trattata mediante ricorso ad una dieta priva di glutine.

Agli assistiti è garantito, ai sensi del DPCM 12.1.2017 relativo ai nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, il diritto all'erogazione gratuita di prodotti destinati ad una alimentazione particolare inclusi nel c.d. Registro Nazionale degli Alimenti, secondo livelli massimi di spesa, distinti per sesso e fascia d'età (D.M. della Sanità 8 giugno 2001 *Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare*, come di recente modificato con D.M. della Salute 10 agosto 2018 *Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia"*).

Tale erogazione riguarda prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci deputati alla sostituzione, nella dieta, degli alimenti caratterizzati tradizionalmente dalla presenza di cereali contenenti glutine.

Si ricorda a riguardo che la certificazione di celiachia è accertata da Centri di riferimento individuati dalla Regioni ai fini del rilascio dell'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni specialistiche ambulatoriali ai sensi del D.P.C.M. 12.1.2017 e dell'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine. Nello specifico, la Regione del Veneto ha aggiornato, da ultimo, con delibera di Giunta regionale n. 1243 del 21 agosto 2018 di recepimento dell'Accordo tra Governo, Regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento *"Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia"*. Rep. Atti n. 105/CSR del 6 luglio 2017. *Recepimento e attuazione*", l'elenco di detti Centri.

La Regione del Veneto, nell'ambito della semplificazione dei servizi al cittadino ha ritenuto opportuno avviare il percorso della gestione informatizzata dell'erogazione dei prodotti per celiaci. A tal fine la Giunta regionale con delibera n. 835 del 6.6.2017 approvava l'acquisizione del software (nella modalità di riuso) denominato "Celiachi@_RL" - Sistema Regionale per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine- e successivamente con delibera n. 611 del 16.5.2019 incaricava Azienda Zero di concordare con la Regione Lombardia ogni aspetto operativo inclusa la sottoscrizione di debita convenzione, e dava atto della necessità di revisionare gli indirizzi regionali in essere in materia (DGR n. 2712 del 16.11.2010 e Decreto Dirigenziale n. 62 del 1.3.2011), posto che la modalità di erogazione di detti alimenti tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate e gli esercizi commerciali, all'uopo autorizzati, è ad oggi basato sull'utilizzo, da parte del soggetto celiaco, di buoni acquisto cartacei.

Tutto ciò premesso, stante le specifiche tecniche - organizzative definite all'interno del gruppo di lavoro all'uopo costituito da Azienda Zero nell'ambito dell'incarico di cui alla sopra richiamata DGR n. 611/2019 e con la partecipazione della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, per l'avvio della dematerializzazione dei buoni cartacei, si propone di approvare il documento di cui all'**Allegato A** *"Modalità di erogazione a carico SSN dei prodotti senza glutine a favore di soggetti celiaci attraverso il software Celiachi@_RL"*, che declina, tra l'altro, le nuove modalità di rilascio dell'autorizzazione da parte delle Aziende ULSS agli esercizi commerciali interessati.

Si precisa che le modalità organizzative e le tempistiche di adeguamento alla nuova disciplina, nelle riunioni del 17, 19, 23 novembre 2020, sono state condivise rispettivamente con i referenti delle Aziende ULSS, con le farmacie pubbliche e private

convenzionate (Federfarma Veneto, Farmacieunite, Assofarm) e con l'Associazione Italiana Celiachia Veneto nonché con le Associazioni rappresentative delle attività commerciali (Confcommercio, Confesercenti, Federdistribuzione, Parafarmacie, Negozi specializzati).

Per quanto attiene la prevista convenzione tra Azienda Zero e la Regione Lombardia avente ad oggetto la realizzazione di un sistema sovragionale aperto a tutte le regioni che intendono fruire del servizio "*Riuso celiachia Regione Lombardia in ASP*", si fa presente che la stessa, di durata triennale, è stata recepita da Azienda Zero con Deliberazione del Direttore Generale n. 203 del 31.3.2021; al termine del triennio, il software Celiachi@_RL, comprensivo di tutte le evoluzioni e miglioramenti realizzati in corso d'opera, potrà essere reso disponibile a titolo gratuito in formato sorgente.

Si propone, altresì, di approvare il modello di domanda di autorizzazione per la dispensazione, con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, degli alimenti senza glutine di cui al Registro Nazionale degli Alimenti, **Allegato A1**, riservato agli esercizi commerciali interessati nonché il relativo modello di autorizzazione da rilasciarsi a cura dell'Azienda ULSS di riferimento territoriale, **Allegato A2**.

Considerati i tempi necessari per l'adeguamento da parte degli esercizi commerciali autorizzati e delle farmacie di comunità dei propri strumenti informatici in relazione alla nuova piattaforma Celiachi@_RL, e tenuto conto di quanto condiviso in occasione dei predetti incontri, il nuovo sistema subentrerà all'attuale sistema di erogazione a far data dal 1.5.2021, salvo eventuale proroga strettamente correlata ai propedeutici adeguamenti informatici. Si evidenzia a tal proposito che le Aziende ULSS hanno già messo in atto tutte le azioni utili alla transizione dal sistema cartaceo a quello informatizzato di cui trattasi.

Con la dematerializzazione dei buoni acquisto per celiaci, gli allegati, di cui si propone l'approvazione con il presente provvedimento, saranno da ritenersi sostitutivi di ogni altra disposizione a riguardo in precedenza adottata.

In considerazione di quanto sopra riportato si propone, da ultimo, di incaricare:

- *i Direttori delle Aziende ULSS* di dare tempestiva e completa informazione dei contenuti della presente delibera agli esercizi commerciali dalle stesse già autorizzati sulla base della previgente disciplina, con particolare riferimento alla verifica della compatibilità del loro software di erogazione con il sistema Celiachi@_RL, come riportato nell'Allegato A, alla luce della data di entrata a regime del nuovo sistema di erogazione;
- *il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale* di aggiornare gli allegati A, A1 e A2 alla luce di eventuali successive modifiche normative e/o di natura tecnico-informatiche;
- *il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici* dell'esecuzione del presente provvedimento, ivi inclusa la comunicazione ai soggetti interessati.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge regionale 7 novembre 2008, n. 15 "Interventi a favore di soggetti celiaci";

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*" e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 8 giugno 2001 *Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare*, come modificato con decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 *Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 2712 del 16.11.2010 "*Dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario nazionale di alimenti senza glutine a favore di persone affette da celiachia in applicazione della L.R. 7 novembre 2008, n.*

15"Interventi a favore di soggetti celiaci";

VISTO il decreto del Dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria n. 62 del 1.3.2011 " *L.R. 7 novembre 2008, n. 15"Interventi a favore di soggetti celiaci". Dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario di alimenti senza glutine anche attraverso gli esercizi commerciali: integrazione e modifica delle disposizioni applicative rese dalla DGR 2712 del 16 novembre 2010;*

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 " *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*";

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 835 del 6.6.2017 " *Acquisizione nella modalità di riuso in ASP con service provider del software denominato "Celiachi@_RL" (Sistema Regionale per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine) e approvazione della Convenzione tra la Regione Lombardia e la Regione del Veneto*";

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 611 del 14.05.2019 " *Acquisizione nella modalità di riuso in ASP con service provider del software denominato "Celiachi@_RL" (Sistema Regionale per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine) e approvazione della Convenzione tra la Regione Lombardia e la Regione del Veneto: incarico Azienda Zero*";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 203 del 31.3.2021 di approvazione dello schema di convenzione tra Azienda Zero e Regione Lombardia.

delibera

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare l'**Allegato A** " *Modalità di erogazione a carico SSN dei prodotti senza glutine a favore di soggetti celiaci attraverso il software Celiachi@_RL*"; l'**Allegato A1** " *Modello di domanda di autorizzazione per la dispensazione, con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, degli alimenti senza glutine di cui al Registro Nazionale degli Alimenti*"; l'**Allegato A2** " *Modello di autorizzazione per la dispensazione, con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, degli alimenti senza glutine di cui al Registro Nazionale degli Alimenti*", parti integranti del presente provvedimento;
3. di stabilire l'entrata a regime del nuovo sistema informatizzato mediante l'utilizzo del *software Celiachi@_RL* dal 1.5.2021, salvo eventuale proroga strettamente correlata ai propeudeutici adeguamenti informatici;
4. di confermare che l'aggiornamento degli esercizi commerciali autorizzati dalle Aziende ULSS di riferimento territoriale all'interno del portale web regionale sarà effettuato a cura delle stesse;
5. di dare atto che Azienda Zero, ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 611/2019, è stata incaricata di:
 - dare attuazione al " *Progetto interregionale per il riuso in modalità ASP (Application Service Provider) del servizio celiachia RL*" di cui alla DGRL n. XI/111 del 14.5.2018;
 - concordare con la Regione Lombardia ogni aspetto operativo, inclusa la sottoscrizione della Convenzione;
 - monitorare la corretta gestione del nuovo sistema informatizzato;
 - relazionare in ordine allo stato di avanzamento del Progetto all'Area Sanità e Sociale-Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici secondo le indicazioni di quest'ultima;
 - fornire in ogni caso all'Area Sanità e Sociale-Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici annualmente e fino a conclusione del Progetto, ovvero fino al completo utilizzo dell'importo massimo assegnato, una relazione sulle attività svolte, completa di rendicontazione delle spese sostenute;
6. di dare atto che rientra nelle competenze di Azienda Zero, la gestione e monitoraggio dei dati di spesa e consumo degli alimenti senza glutine a favore dei soggetti celiaci a carico SSN;
7. di incaricare:
 - i Direttori delle Aziende ULSS di dare tempestiva e completa informazione dei contenuti della presente delibera agli esercizi commerciali dalle stesse già autorizzati sulla base della previgente disciplina, con particolare riferimento alla verifica della compatibilità del software di erogazione con il sistema Celiachi@_RL, come riportato nell'Allegato A;

- *il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale* di aggiornare gli allegati A, A1 e A2 alla luce di eventuali successive modifiche normative e/o di natura tecnico-informatiche;

- *il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici* dell'esecuzione del presente provvedimento ivi inclusa la comunicazione ai soggetti interessati;

8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.