

**DGR n. 16 del 16 gennaio 2009**

**Oggetto: Prodotti senza glutine ai soggetti celiaci. Ampliamento delle modalità di erogazione.**

**LA GIUNTA REGIONALE**

Su proposta del Presidente della Regione Lazio,

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei servizi della Giunta Regionale n. 1 del 2002 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 “Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59”;

**VISTO** il Decreto Ministeriale 8 giugno 2001 “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare”, che al comma 2 dell’art. 3 prevede che *“L’azienda unità sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali è stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. Contestualmente l’azienda rilascia alle stesse persone 12 buoni o altro documento di credito – anche di tipo magnetico – di valore pari ai citati tetti di spesa, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all’art. 6”*;

**PRESO ATTO** che l’art. 6 del succitato decreto prevede che *“I prodotti di cui al presente decreto sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone, dai presidi delle aziende unità sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate o, secondo direttive all’uopo emanate dalle regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unità sanitarie locali”*;

- VISTA** la Legge 4 luglio 2005, n.123 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia” ed in particolare l’art. 1 “La malattia celiaca o celiachia è una intolleranza permanente al glutine ed è riconosciuta come malattia sociale..”, l’art. 2 “Le regioni.....predispongono.....progetti obiettivi, azioni programmatiche e altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia celiaca...”;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome su “Documento di inquadramento per la diagnosi e il monitoraggio della celiachia e relative patologie associate” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 20 dicembre 2007;
- VISTA** la legge regionale 23 settembre 1991, n. 53 “Modalità per la gestione unitaria a livello provinciale dei rapporti economici con le farmacie per la erogazione dell’assistenza farmaceutica”;
- VISTA** la legge regionale 18 Novembre 1999, n. 33 “Disciplina relativa al settore commercio”;
- VISTA** la circolare dell’Assessorato alla Sanità della Regione Lazio, prot. 54217/4A09/4A05 del 29.5.03 concernente “Linee-guida per la celiachia in attuazione del Decreto Ministeriale 8.6.2001 (Assistenza integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare)”;
- VISTA** la Determinazione n. D0684 del 9 marzo 2006 concernente l’“Istituzione Gruppo di Lavoro celiachia L. 123/05” e successivi Atti di Organizzazione n. D2291 del 1 agosto 2006 e n. D4115 del 9 novembre 2007;
- VISTO** il Decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all’evasione fiscale”, poi convertito con la Legge n. 248 del 4 agosto 2006;
- VISTA** la Deliberazione di Giunta n. 864 del 18.12.2006 “Decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge 4 agosto 2006, n. 248 – criteri per l’attività di vendita al pubblico di farmaci da banco o di automedicazione e di quelli non soggetti a prescrizione medica” e successive integrazioni e modificazioni;

**VISTA** la mozione n.174 del 29.11.06 approvata dal Consiglio regionale nella seduta n. 42 del 13.12.06 “Buoni per l’acquisto dei prodotti privi di glutine rilasciati dalle aziende unità sanitarie locali. Interventi regionali a favore dei soggetti affetti da celiachia” nella quale *“il Consiglio regionale impegna la Giunta a) ad emanare, in attuazione dell’art. 6 del D.M. 8 giugno 2001, una specifica direttiva regionale che disciplini l’utilizzo dei buoni per l’acquisto dei prodotti privi di glutine, rilasciati ai soggetti ai quali sia stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, presso ‘altri fornitori incaricati dalle aziende sanitarie locali; b) ad attuare, anche attraverso la stipula di protocolli d’intesa con le imprese di produzione e/o somministrazione di prodotti privi di glutine, iniziative idonee a garantire ai soggetti celiaci alimenti sicuri e controllati presso un maggiore novero di esercizi, facilmente identificabili, di ristorazione collettiva e di ristorazione pubblica”*;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta n. 700 del 14.9.2007 “Legge 4 luglio 2005 n. 123 ‘Norme per i soggetti malati di celiachia’ – Criteri per l’individuazione e il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale”, con la quale sono stati approvati i documenti prodotti dal Gruppo di Lavoro regionale per la celiachia, Allegato A “Criteri per l’individuazione ed il riconoscimento dei Presidi di Rete regionali per la diagnosi della malattia celiaca” e Allegato B “Percorso assistenziale Malattia Celiaca – dal sospetto diagnostico alla erogazione degli alimenti privi di glutine”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta n. 910 del 16.11.2007 “Deliberazione del 14-9-2007, n. 700 “Legge 4 luglio 2005, n. 123. Norme per i soggetti malati di celiachia. Criteri per l’individuazione ed il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca e percorso diagnostico assistenziale. Rettifica.”;

**CONSIDERATO** che si rende opportuno garantire alle persone affette da celiachia, malattia sociale ai sensi della legge n. 123/2005, una maggiore accessibilità sul territorio regionale all’erogazione di prodotti dietoterapeutici senza glutine, per favorirne un miglioramento delle condizioni di vita;

**CONSIDERATO** necessario che la Regione Lazio, per quanto sopradetto, nell’ambito delle proprie competenze e programmazione, operi per garantire una sempre maggiore sostenibilità della qualità di vita dei soggetti affetti da celiachia, anche attraverso l’ampliamento delle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario Regionale, come peraltro rilevato e sostenuto dal Gruppo di Lavoro regionale per la celiachia;

**RITENUTO** pertanto, per quanto sopradetto, di ampliare le modalità di erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario Regionale agli esercizi commerciali autorizzati all'attività di commercio nel settore merceologico alimentare iscritti nel registro delle imprese, nonché alle parafarmacie, in regola con la normativa vigente in materia di vendita di alimenti;

**RITENUTO** opportuno utilizzare, anche per gli esercizi commerciali e le parafarmacie che aderiranno all'iniziativa, le procedure attualmente in vigore per la gestione dei rimborsi delle ricette mediche per l'erogazione degli alimenti senza glutine presso le farmacie convenzionate con l'SSR, secondo quanto previsto dalla L.R. 53/1991;

**RITENUTO** che i suddetti esercizi commerciali e parafarmacie che intendano erogare prodotti senza glutine a carico dell'SSR dovranno osservare le seguenti modalità:

- A. Il titolare ovvero il rappresentante legale, dell'esercizio commerciale autorizzato all'attività di commercio nel settore merceologico alimentare iscritto nel registro delle imprese nonché della parafarmacia, in regola con la normativa vigente in materia di vendita di alimenti, può presentare richiesta per l'erogazione dei prodotti senza glutine iscritti nel registro nazionale di cui all'art. 7 del Decreto ministeriale 8 giugno 2001 al Direttore Generale della Azienda USL territorialmente competente.
- B. Il Direttore Generale dell'Azienda USL individuerà un servizio o ufficio competente al rilascio delle autorizzazioni per l'erogazione di prodotti dietetici privi di glutine per conto del Servizio Sanitario Regionale agli esercizi e parafarmacie di cui al precedente punto A.
- C. Sarà competenza della Azienda USL inviare alla Direzione regionale Programmazione sanitaria - Area Politica del Farmaco copia dell'autorizzazione rilasciata all'esercizio commerciale o alla parafarmacia in merito all'erogazione dei prodotti senza glutine.
- D. Al fine di facilitare i pazienti celiaci nell'approvvigionamento dei prodotti senza glutine, le Aziende USL di appartenenza, a seconda della richiesta dell'assistito, possono:
  1. mantenere l'attuale modalità di erogazione in 12 moduli necessari per l'acquisizione dei prodotti senza glutine per il fabbisogno annuale, come indicato dalla normativa vigente;

2. fornire all'assistito il modulo mensile frazionato in due unità di uguale importo e comunque non superiore al valore massimo mensile previsto dalla normativa vigente. I moduli frazionati potranno essere utilizzati dai pazienti in un'unica soluzione o in momenti diversi ed esercizi diversi purché relativi al mese di competenza.
- E. Gli esercizi commerciali e le parafarmacie di cui al punto A presenteranno la richiesta di rimborso, in analogia a quanto previsto dalla L.R. del 23/9/91 n. 53, secondo le seguenti modalità:
1. se ubicati nei territori della provincia di Roma, al competente ufficio della Azienda capofila USL RMC;
  2. se ubicati nei territori delle province di Latina, Frosinone, Rieti e Viterbo alle rispettive Azienda USL di appartenenza.
- F. Le richieste di rimborso, riferite solo ed esclusivamente ai prodotti privi di glutine iscritti nel registro nazionale di cui all'art. 7 del Decreto ministeriale 8 giugno 2001, dovranno essere presentate allegando, ai moduli rilasciati dall'Azienda USL di residenza dell'assistito, copia dello scontrino fiscale riportante la descrizione analitica dei prodotti erogati o le fustelle autoadesive a lettura ottica presenti sulle confezioni.

**DATO ATTO** che la presente deliberazione, per la sua natura, non è soggetta alla procedura di concertazione con le parti sociali;

All'unanimità

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente accolte,

1. di approvare l'ampliamento delle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario Regionale agli esercizi commerciali autorizzati all'attività di commercio nel settore merceologico alimentare iscritti nel registro delle imprese, nonché alle parafarmacie, in regola con la normativa vigente in materia di vendita di alimenti, a partire dal 30° giorno dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

2. di approvare le seguenti modalità operative a cui dovranno attenersi le Aziende Unità Sanitarie Locali ed i titolari o i rappresentanti legali degli esercizi commerciali autorizzati all'attività di commercio nel settore merceologico alimentare iscritti nel registro delle imprese nonché delle parafarmacie, in regola con la normativa vigente in materia di vendita di alimenti, per l'erogazione dei prodotti senza glutine iscritti nel registro nazionale di cui all'art. 7 del Decreto ministeriale 8 giugno 2001;
  - A. Il titolare ovvero il rappresentante legale, dell'esercizio commerciale autorizzato all'attività di commercio nel settore merceologico alimentare iscritto nel registro delle imprese nonché della parafarmacia, in regola con la normativa vigente in materia di vendita di alimenti, può presentare richiesta per l'erogazione dei prodotti senza glutine iscritti nel registro nazionale di cui all'art. 7 del Decreto ministeriale 8 giugno 2001 al Direttore Generale della Azienda USL territorialmente competente.
  - B. Il Direttore Generale dell'Azienda USL individuerà un servizio o ufficio competente al rilascio delle autorizzazioni per l'erogazione di prodotti dietetici privi di glutine per conto del Servizio Sanitario Regionale agli esercizi e parafarmacie di cui al precedente punto A.
  - C. Sarà competenza della Azienda USL inviare alla Direzione regionale Programmazione sanitaria - Area Politica del Farmaco copia dell'autorizzazione rilasciata all'esercizio commerciale o parafarmacia in merito all'erogazione dei prodotti senza glutine.
  - D. Al fine di facilitare i pazienti celiaci nell'approvvigionamento dei prodotti senza glutine, le Aziende USL di appartenenza, a seconda della richiesta dell'assistito, possono:
    1. mantenere l'attuale modalità di erogazione in 12 moduli necessari per l'acquisizione dei prodotti senza glutine per il fabbisogno annuale, come indicato dalla normativa vigente;
    2. fornire all'assistito il modulo mensile frazionato in due unità di uguale importo e comunque non superiore al valore massimo mensile previsto dalla normativa vigente. I moduli frazionati potranno essere utilizzati dai pazienti in un'unica soluzione o in momenti diversi ed esercizi diversi purché relativi al mese di competenza.

- E. Gli esercizi commerciali e le parafarmacie di cui al punto A presenteranno la richiesta di rimborso, in analogia a quanto previsto dalla L.R. del 23/9/91 n. 53, secondo le seguenti modalità:
1. se ubicati nei territori della provincia di Roma, al competente ufficio della Azienda capofila USL RMC;
  2. se ubicati nei territori delle province di Latina, Frosinone, Rieti e Viterbo alle rispettive Azienda USL di appartenenza.
- F. Le richieste di rimborso, riferite solo ed esclusivamente ai prodotti privi di glutine iscritti nel registro nazionale di cui all'art. 7 del Decreto ministeriale 8 giugno 2001, dovranno essere presentate allegando ai moduli, rilasciati dall'Azienda USL di residenza dell'assistito, copia dello scontrino fiscale riportante la descrizione analitica dei prodotti erogati o le fustelle autoadesive a lettura ottica presenti sulle confezioni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito web della Regione Lazio.