

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Augusto ROLLANDIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Livio SALVEMINI

REFERATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione per quindici giorni consecutivi.

Aosta, lì

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 16 dicembre 2016

In Aosta, il giorno sedici (16) del mese di dicembre dell'anno duemilasedici con inizio alle ore otto, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Delfèyes n. 1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Augusto ROLLANDIN

e gli Assessori

Aurelio MARGUERETTAZ - Vice-Presidente
Mauro BACCIGA
Luca BIANCHI
Raimondo DONZEL
Ego PERRON
Emily RINI
Renzo TESTOLIN
Laurent VIERIN

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Segreteria della Giunta regionale, Sig.
Livio SALVEMINI

E' adottata la seguente deliberazione:

N° 1755 OGGETTO :

APPROVAZIONE DI INDICAZIONI ALL'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA PER L'INTRODUZIONE DI NUOVE MODALITÀ DI DISPENSAZIONE DEI PRODOTTI SENZA GLUTINE, DI CUI AL DM 8/6/2001 MODIFICATO DAL DM 17/5/2016, AI SENSI DELLA LEGGE 4 LUGLIO 2005 N. 123. REVOCA DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 160 IN DATA 28/01/2011 E REVOCA PARZIALE DELLA DGR 2791 IN DATA 09/10/2009. AGGIORNAMENTO DEI TETTI DI SPESA MASSIMI MENSILI.

LA GIUNTA REGIONALE

- richiamata la legge 4 luglio 2005, n. 123 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia” che riconosce, tra l’altro, ai soggetti affetti da celiachia il diritto all’erogazione gratuita di prodotti dietetici senza glutine rimandando a successivo decreto ministeriale la determinazione dei tetti di spesa;
- richiamato il decreto del Ministero della sanità 8 giugno 2001 “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare”, modificato dal decreto del Ministero della salute 17 maggio 2016 “Assistenza sanitaria integrativa per i prodotti inclusi nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 e per i prodotti alimentari destinati ai celiaci e modifiche al decreto 8 giugno 2001”;
- richiamato il decreto del Ministero della salute 4 maggio 2006 “Limiti massimi di spesa per l’erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all’ articolo 4, commi 1 e 2, della l. 4 luglio 2005, n. 123 «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»”, che definisce i tetti di spesa per l’erogazione di prodotti dietetici senza glutine, distinti per sesso e fasce di età;
- richiamata la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 “Norme per la razionalizzazione dell’organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione”;
- richiamata la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 “Approvazione del piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013”;
- dato atto che i prodotti senza glutine erogabili a carico del Servizio sanitario regionale a favore dei soggetti affetti da celiachia sono, ai sensi dell’art. 7 del suindicato D.M. 8 giugno 2001, esclusivamente quelli compresi nel Registro nazionale dei prodotti, di cui all’art. 1, comma 1 del D.M. 8 giugno 2001, istituito presso la Direzione generale per l’igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute e pubblicato nel sito internet dello stesso Ministero;
- richiamate le deliberazioni della Giunta regionale:
 - n. 2791 in data 9 ottobre 2009 “Approvazione delle modalità di erogazione e dei tetti di spesa per i prodotti dietetici destinati ad una alimentazione particolare ai sensi del decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001. Revoca delle DGR 1694/2002, 4943/2003, 348/2006 e 3246/2006”;
 - n. 160 in data 28 gennaio 2011 “Modificazione della deliberazione della Giunta regionale n. 2791 in data 9.10.2009 concernente «Approvazione delle modalità di erogazione e dei tetti di spesa per i prodotti dietetici destinati ad una alimentazione particolare ai sensi del decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001. Revoca delle DGR 1694/2002, 4943/2003, 348/2006 e 3246/2006»”;
- considerato che la DGR 2791/2009, così come modificata dalla DGR 160/2011, prevede:
 - l’identificazione dei pazienti affetti da morbo celiaco (compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme), accertata sulla base di idonea certificazione specialistica, per il tramite di uno specifico codice regionale di

- esenzione (codice "R5") dante diritto, tra l'altro, all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dei prodotti senza glutine;
- un unico tetto di spesa mensile, pari a euro 142,23 indipendentemente dall'età del beneficiario, e delle quantità massime mensili (esprese in grammi), differenziate per 6 fasce di età ricomprese tra 0 a 18 anni, per l'acquisto di alimenti senza glutine a carico del SSR;
- la dispensazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio sanitario regionale esclusivamente per il tramite delle farmacie convenzionate con il SSR, su prescrizione mensile del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;
- preso atto che il citato D.M. 8 giugno 2001, modificato dal D.M. 17 maggio 2016, prevede espressamente:
 - al comma 2 dell'art. 3 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 di cui all'art. 1, comma 1, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. di cui al D.M. 4 maggio 2006 e successivi aggiornamenti. Contestualmente, l'azienda rilascia alle stesse persone buoni o altro «documento di credito» - anche di tipo magnetico, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all'art. 6. I suddetti buoni, o altro documento di credito anche di tipo magnetico, potranno essere utilizzati in unica soluzione oppure in momenti diversi e presso fornitori diversi, fermo restando l'utilizzo nel mese di validità degli stessi"*;
 - all'art. 6 che i prodotti senza glutine compresi nel Registro nazionale possono essere erogati *"direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone, dai presidi delle aziende unità sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita secondo le direttive all'uopo emanate dalle regioni"*;
- richiamata la nota dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato prot. n. 49290 del 19 luglio 2016 che invita le regioni italiane, che ancora riservano la distribuzione dei prodotti senza glutine al solo canale delle farmacie, ad emanare direttive per estendere ad altri punti vendita la spendibilità del contributo pubblico per l'acquisto di alimenti senza glutine;
- acquisito il parere del Dipartimento legislativo e legale della Presidenza della Regione, espresso con nota prot. n. 3918/Leg in data 4 ottobre 2016, che, sulla base di quanto rilevato dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, evidenzia come:
 - non sussista, secondo la normativa statale, un diritto di esclusiva con riguardo alla distribuzione di tali prodotti;
 - l'apertura al mercato determini indubbi vantaggi in termini di concorrenza a beneficio dei consumatori;
 - diversi punti vendita, anche della grande distribuzione organizzata (GDO), presenti sul territorio regionale forniscano già oggi tali tipologie di alimenti;
- ritenuto opportuno ampliare il canale distributivo per l'erogazione degli alimenti senza glutine a carico del SSR estendendo la spendibilità del contributo pubblico mensile anche agli esercizi commerciali del settore merceologico alimentare e alle parafarmacie, purché:

- a) siano in possesso dei requisiti previsti per l'attività di vendita di prodotti appartenenti al settore merceologico alimentare previsti dalla normativa vigente e conseguentemente sottoposti a vigilanza da parte del competente Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (S.I.A.N.) dell'Azienda USL;
 - b) garantiscano la dovuta informazione agli assistiti rendendo disponibile per la consultazione (per le medie e grandi distribuzioni attraverso un'apposita postazione informativa) l'ultimo aggiornamento del Registro Nazionale degli Alimenti disponibile sul sito internet del Ministero della Salute;
 - c) assicurino uno spazio dedicato all'esposizione dei prodotti di cui si tratta;
- dato atto che le farmacie pubbliche e private presenti sul territorio valdostano, nonché i loro delegati sindacali, sono state informate dei prossimi cambiamenti in occasione di uno specifico incontro svoltosi in data 13 settembre 2016;
 - sentita in merito l'Associazione Italiana Celiachia Piemonte Valle d'Aosta Onlus (AIC), che tramite i suoi delegati richiede da tempo l'ampliamento dei canali distributivi degli alimenti a carico del SSR;
 - considerato che, nelle Regioni in cui si sono affermati canali alternativi alla farmacia, si sono registrate, come dimostrano gli studi dell'Osservatorio AIC, significative riduzioni dei prezzi degli alimenti senza glutine;
 - ravvisata l'opportunità, d'intesa con l'Associazione Italiana Celiachia Piemonte Valle d'Aosta Onlus (AIC), di:
 - eliminare i limiti quantitativi massimi (espressi in grammi) dei prodotti senza glutine acquistabili dagli assistiti minori di età prevedendo contestualmente, per gli assistiti fino a 10 anni di età, un tetto di spesa massimo mensile pari a € 94,00;
 - verificare, a valle dell'ampliamento della rete distributiva, le ricadute in termini di maggior potere di acquisto del contributo pubblico ai fini di un'eventuale rimodulazione dei tetti di spesa massima mensile, per allinearli a quelli nazionali fissati dall'art. 3 del D.M. 4 maggio 2006;
 - considerato che con la richiamata nota del 19 luglio 2016 (prot. n. 49290) l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha altresì sottolineato l'opportunità di una gestione informatizzata dell'erogazione a carico del SSR dei prodotti senza glutine;
 - ritenuto di attivare la gestione informatizzata dell'erogazione, con oneri a carico del SSR, degli alimenti senza glutine di cui al Registro nazionale agli assistiti valdostani affetti da morbo celiaco (compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme) consistenti in circa 500 assistiti;
 - richiamata la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 478 in data 22 aprile 2016 con la quale è stata approvata la convenzione tra l'Azienda USL Valle d'Aosta e l'Azienda USL Umbria 2 per la costituzione, a titolo gratuito non esclusivo, del diritto d'uso da parte dell'Azienda USL della Valle d'Aosta del software per la gestione dell'assistenza integrativa denominato *G-Open Care* di proprietà dell'Azienda USL Umbria 2;
 - dato atto che l'applicativo *G-Open care* relativo alla gestione informatizzata dell'assistenza integrativa di proprietà dell'Azienda USL umbra e oggetto di riuso da parte dell'Azienda USL della Valle d'Aosta prevede l'utilizzo della tessera sanitaria

quale supporto magnetico di riconoscimento e di credito ed è già stato ampiamente sperimentato e risulta interfacciabile con i principali sistemi gestionali delle farmacie;

- dato atto che la gestione informatizzata dei prodotti senza glutine potrà essere avviata estendendo a questi ultimi l'utilizzo del suddetto applicativo *G-Open care* attualmente utilizzato, in Valle d'Aosta, limitatamente all'erogazione dei dispositivi per diabetici;
- rilevato che lo strumento informatico in dotazione dell'Azienda USL permette all'erogatore la verifica e validità del tetto massimo mensile di spesa a carico del SSR, fornendo l'aggiornamento in tempo reale e riportando il residuo mensile disponibile, in modo da agevolare l'assistito celiaco che avrebbe la possibilità di utilizzare in modo frazionato su più punti vendita il valore del tetto massimo di spesa mensile a propria disposizione;
- dato atto che, sulla base di quanto comunicato dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, la spesa per l'installazione e la distribuzione del software *G-Open care* presso i punti vendita interessati e convenzionati ammonta, Iva esclusa, a euro 2.000 di installazione una tantum cui si aggiungono ulteriori 2.000 euro per la formazione degli operatori (quattro sessioni da svolgersi nel mese di aprile) mentre, a regime, la spesa prevede una quota mensile di 400 euro quale canone di manutenzione e di assistenza del sistema (servizio di *help desk*);
- precisato che le farmacie, le parafarmacie ed i punti vendita di generi alimentari interessati a convenzionarsi con l'Azienda USL della Valle d'Aosta, per far parte del circuito informatizzato di distribuzione dei prodotti senza glutine con oneri a carico del SSR, dovranno presentare all'Azienda USL della Valle d'Aosta apposita istanza impegnandosi ad utilizzare il software sopra descritto;
- evidenziato che il punto erogatore, se diverso dalle farmacie, per le quali l'integrazione con i principali sistemi gestionali è già operativa, potrà richiedere l'integrazione fra il proprio software gestionale ed il software *G-Open Care* con oneri a proprio carico;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1964 in data 30.12.2015 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2016/2018, del bilancio di cassa per l'anno 2016, di disposizioni applicative e l'affiancamento, a fini conoscitivi, del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2016/2018, ai sensi del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;
- richiamato l'obiettivo dirigenziale 71130009 "Spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei LEA, della mobilità sanitaria e del pay-back - 1.09.01.10";
- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dalla dirigente della Struttura sanità ospedaliera e territoriale e gestione del personale sanitario dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Laurent VIERIN;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di rideterminare come segue i tetti di spesa mensile per l'acquisto di alimenti senza glutine con oneri a carico del SSR da parte degli assistiti minori di età affetti da morbo celiaco (compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme), eliminando contestualmente i limiti quantitativi di alimenti erogabili per fascia di età:

Fascia d'età	Tetto spesa mensile Maschi	Tetto spesa mensile Femmine
fino a 10 anni*	€ 94,00	€ 94,00
età adulta	€ 142,23	€ 142,23

* dalla nascita fino al giorno prima di compiere 11 anni

2. di stabilire che l'approvvigionamento in regime di assistenza diretta con oneri a carico del SSR dei prodotti senza glutine agli aventi diritto, identificati attraverso l'attribuzione del codice di esenzione regionale R5, riconosciuto a fronte di idonea certificazione specialistica, avvenga su autorizzazione annuale dell'Azienda USL che provvederà a trasferire i dati degli assistiti aventi diritto al sistema informatizzato di gestione del contributo pubblico di cui al punto 1) e ad aggiornare regolarmente la banca dati delle anagrafiche;
3. di disporre l'erogazione, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), degli alimenti senza glutine inclusi nel Registro nazionale di cui all'art. 1, comma 1, del D.M. 8 giugno 2001, modificato dal D.M. 17 maggio 2016, a favore degli assistiti affetti da morbo celiaco (compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme), in possesso della relativa esenzione regionale per patologia (codice "R5"), per il tramite delle farmacie pubbliche e private convenzionate, delle parafarmacie e degli esercizi commerciali del settore merceologico alimentare di cui al d.lgs. 114/1998, che si siano convenzionati al sistema di gestione informatizzato di erogazione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta;
4. di stabilire che le farmacie, le parafarmacie ed i punti vendita di generi alimentari interessati a convenzionarsi per far parte del circuito informatizzato di distribuzione dei prodotti senza glutine a carico del SSR dovranno presentare all'Azienda USL della Valle d'Aosta apposita istanza impegnandosi ad utilizzare il software descritto nelle premesse che consente la gestione del contributo pubblico mensile attraverso la tessera sanitaria, quale supporto magnetico di gestione del credito;
5. di stabilire nel 1° maggio 2017 la data di attivazione della gestione informatizzata dell'erogazione dei prodotti senza glutine presso i punti vendita (farmacie, parafarmacie ed esercizi commerciali del settore alimentare) che si saranno convenzionati con l'Azienda USL per la dispensazione informatizzata dei suddetti alimenti con oneri a carico del SSR;
6. di stabilire che, dalla data di cui al punto 5 della presente deliberazione, l'erogazione a carico del SSR di alimenti per celiaci agli aventi diritto potrà avvenire solo nei punti erogatori convenzionati alla gestione informatizzata dell'Azienda USL;
7. di stabilire che l'Azienda USL rimborsi i punti vendita erogatori sulla base del prezzo praticato (prezzo al pubblico, eventualmente scontato) dei prodotti erogati nei limiti dei tetti di spesa mensili di cui al punto 1 della presente deliberazione, mediante emissione di fattura elettronica riepilogativa sulla base delle indicazioni fornite dall'Azienda USL;
8. di stabilire che lo sconto sul prezzo al pubblico praticato dagli esercizi erogatori deve essere esposto in modo chiaro e leggibile, nonché essere applicato a tutti gli assistiti e di stabilire il divieto di concorsi e di operazioni a premio;

9. di dare atto che la spesa prevista per l'informatizzazione della gestione dell'erogazione dei prodotti senza glutine con oneri a carico del SSR ammonta a euro 4.000, Iva esclusa, una tantum oltre a euro 4.800, Iva esclusa, di canone annuo di manutenzione e di assistenza del sistema, spesa che trova copertura nell'ambito del finanziamento regionale di parte corrente dell'Azienda USL della Valle d'Aosta;
10. di stabilire che l'Azienda USL Valle d'Aosta:
- attraverso la Struttura Complessa Farmacia, provveda a predisporre il modello di domanda per l'adesione, tramite apposita convenzione, al sistema di gestione informatizzato dell'erogazione dei prodotti senza glutine con oneri a carico del SSR assicurando la pubblicazione sul sito Internet aziendale dell'elenco dei punti di erogazione convenzionati (farmacie, parafarmacie ed esercizi commerciali del settore alimentare) nonché l'aggiornamento periodico dello stesso;
 - attraverso i competenti uffici dell'Area territoriale, aggiorni regolarmente la banca dati degli assistiti aventi diritto - in possesso del codice di esenzione R5 - collegata al software dell'erogazione informatizzata dei prodotti senza glutine provvedendo, con modalità da concordarsi con i Servizi informativi dell'Azienda USL, all'autorizzazione annuale all'erogazione prevista dall'art. 3, comma 2, del D.M. 8 giugno 2001, come modificato dal D.M. 17 maggio 2016;
 - attraverso i competenti uffici dei Sistemi Informativi, assicuri la necessaria formazione degli operatori economici convenzionati (farmacie, parafarmacie ed esercizi commerciali del settore alimentare) per l'utilizzo del software individuato per la gestione informatizzata dell'erogazione dei prodotti di cui si tratta, mediante l'organizzazione di quattro sessioni formative da svolgersi nel mese di aprile 2017 sul territorio regionale;
 - assicuri il monitoraggio dei dati gestiti dal sistema informatico relativamente ai prodotti erogati e alla spesa sostenuta;
11. di stabilire che, entro il 31 dicembre 2017, la competente Struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali della Regione Autonoma Valle d'Aosta, l'Azienda USL e l'Associazione Italiana Celiachia Piemonte Valle d'Aosta Onlus (AIC) verifichino i benefici economici, in termini di maggior potere di acquisto, derivanti dall'ampliamento della rete distributiva dei prodotti senza glutine con oneri a carico del SSR ai fini di un'eventuale rimodulazione dei tetti di spesa mensile, per riallincarli a quelli nazionali di cui al D.M. 4 maggio 2006 citato nelle premesse;
12. di revocare la deliberazione della Giunta regionale n. 160 in data 28 gennaio 2011 e di revocare parzialmente la deliberazione della Giunta regionale n. 2791 in data 9 ottobre 2009 limitatamente ai punti 1, 2, 4, 6 e 7 del dispositivo;
13. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL per i successivi adempimenti di competenza;
14. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

AC/