



Proposta n. 647 / 2021

PUNTO 18 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 13/04/2021

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 464 / DGR del 13/04/2021

OGGETTO:

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



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Presente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
Segretario verbalizzante	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: 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

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.

Il relatore 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 Regione 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 sovregionale 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 propedeutici 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-Protesica-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.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Dott. Lorenzo Traina



**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).

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.

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 Aziende ULSS del processo di gestione della celiachia.



add2cacf





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

da trasmettere tramite PEC

Applicare

MARCA DA BOLLO

(€16,00) secondo le vigenti disposizioni in materia

Al Direttore Generale

Azienda ULSS n.

e p.c.

Al Comune di.....

OGGETTO: 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 a favore di soggetti celiaci.

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.....

Iscritto al registro delle Imprese n. presso la C.C.I.A.A. di

Telefono.....cell.....Fax.....

indirizzo e-mail.....

indirizzo PEC al quale inviare ogni comunicazione inerente la presente domanda.....



13329e5d



CHIEDE

di essere autorizzato alla dispensazione, con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dei prodotti senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti di cui all'art. 7 del DM 8 giugno 2001, a favore dei soggetti celiaci aventi diritto, utilizzando il budget assegnatogli mensilmente dalla AULSS di competenza presso:

l'esercizio commerciale denominato "....."

ubicato nel Comune di () via..... CAP.....

tel..... fax.....

indirizzo e-mail.....

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

DICHARA

1. di essere in possesso del provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale per l'attività di vendita di prodotti appartenenti al settore merceologico alimentare (riportare estremi provvedimento di autorizzazione/Comunicazione/DIA/SCIA).....

e di essere pertanto in possesso dei relativi requisiti di legge;

2. che l'esercizio commerciale rientra nella fattispecie di cui all'art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 SI ☐ NO ☐

se sì, indicare il codice identificativo univoco rilasciato dal Ministero della Salute

3. di garantire la presenza durante l'intero arco di apertura dell'esercizio commerciale di almeno un referente dell'attività di gestione e dispensazione dei prodotti in oggetto tra i soggetti di seguito individuati

.....
.....

4. che il responsabile dell'esecuzione di eventuali provvedimenti di ritiro/sospensione dal commercio o sequestro dei prodotti in oggetto, comunicati dall'AULSS 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 e-mail/fax a cui devono essere inviate le suddette segnalazioni



13329e5d



5. di aver accertato presso ARIA S.p.a la compatibilità del proprio software di erogazione con il sistema Celiachi@_RL .

DICHIARA altresì

di accettare ed impegnarsi al rispetto delle seguenti condizioni:

- 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;
- 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;
- 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 presente domanda di autorizzazione, ivi inclusa eventuale cessione d'azienda, cessazione dell'attività commerciale, rinuncia alla attività di dispensazione a carico del SSN dei prodotti in oggetto;
- garantire il rispetto della normativa in materia di privacy.

Ai fini del rimborso, chiede l'accredito mediante bonifico in c/c bancario/bancoposta
n.c/c _____ Istituto di



13329e5d



Credito/Bancoposta _____ indirizzo _____
filiale/agenzia _____
Intestato a _____
IBAN _____

DICHIARA da ultimo

- di essere a conoscenza delle disposizioni regionali vigenti in merito all'attività oggetto della presente domanda;
- di aver assolto al pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00: a comprova, indica i seguenti dati della marca da bollo utilizzata:
 - data e ora di emissione _____
 - identificativo n. _____
- di aver apposto la marca da bollo sulla presente domanda e di aver annullato la stessa.

Firma del titolare o legale rappresentante

li,

Alla presente allega 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.



13329e5d





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

(eventualmente da integrare/adattare secondo le proprie specificità)

AZIENDA ULSS N. _____

Oggetto: autorizzazione fornitura a carico del SSN di alimenti senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti a favore di soggetti celiaci

Il Direttore Generale

VISTO l'art. 3 della L.R. 7 novembre 2008 n. 15 "Interventi a favore dei soggetti celiaci";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 8 giugno 2001 "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 di cui si richiamano 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 Unita' Sanitarie Locali, secondo direttive all'uopo emanate dalle Regioni;
- l'art. 7 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;

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, co. 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e nello specifico:

- art. 14, co. 2, che stabilisce l'inclusione dell'erogazione di alimenti senza glutine a favore di persone con diagnosi di celiachia nei livelli essenziali di assistenza;
- art. 14, co. 3, che garantisce, a favore dei soggetti celiaci, l'erogazione di prodotti senza glutine nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal Ministero della Salute;
- art. 14, co. 5, che demanda alle Regioni la definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni;
- allegato 8, che definisce la malattia della celiachia come cronica e invalidante e non più rara;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 10 agosto 2018 *"Limiti massimi di spesa per l'erogazione di prodotti senza glutine di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della L. 4 luglio 2005, n. 123, recante Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia"* aggiornato ai sensi del DM 10 agosto 2018 - che ha rivisto le categorie degli alimenti senza glutine incluse nel medesimo;

VISTA la Delibera di Giunta n. ____ del _____ di aggiornamento della disciplina relativa alla dispensazione degli alimenti senza glutine a favore di celiaci inclusi nel Registro Nazionale Alimenti;

VISTA la richiesta avanzata dalla ditta/società _____
in data _____ acquisita al protocollo dell'Azienda ULSS n. ____ del _____



479db7b4



in caso di "Parafarmacia ":

VISTA la comunicazione di apertura

VISTO il Codice Identificativo Univoco ministeriale

RILEVATA la regolarità dell'istruttoria della pratica (adattabile in base alle esigenze);

DELIBERA/DECRETA/DETERMINA

- 1- di autorizzare: la ditta/società _____ con sede legale in (indicare l'indirizzo completo) _____
Codice Fiscale /Partita IVA _____
allo svolgimento dell'attività di dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei prodotti senza glutine per soggetti celiaci di cui al Registro Nazionale Alimenti, in conformità alle vigenti disposizioni statali e regionali presso l'esercizio commerciale denominato _____
ubicato nel Comune di _____ (Prov.)
Via/P.zza _____
- 2- di dare atto che verrà inviata specifica richiesta di inserimento dell'esercizio commerciale di cui al punto 1 nel sistema Celiachi@_RL;
- 3- di dare atto che è onere del titolare/rappresentante legale della ditta/società di cui al punto 1 comunicare ogni successiva variazione rispetto a quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione.

Firma

Data _____



479db7b4

