

#### RICHIAMATI:

- il Decreto ministeriale 8 giugno 2001 recante: "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare";
- il DPCM 29 novembre 2001 in tema di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che riconosce nell'assistenza integrativa la fornitura a carico del SSR di prodotti dietetici a categorie particolari;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 1394 del 16 maggio 2003 recante: "DGR 6033/1991: atto di indirizzo e coordinamento per la regolamentazione dell'assistenza farmaceutica integrativa regionale – AFIR - aggiornamento";
- la Legge n. 123 del 4 luglio 2005 "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia";
- il Decreto 4 maggio 2006 "Limiti di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'art. 4, commi 1 e 2 della L. 4 luglio 2005 n. 123..." che ha stabilito i tetti massimi di spesa per l'erogazione gratuita di alimenti senza glutine inseriti nell'apposito Registro Nazionale;

CONSIDERATA la Legge Regionale n. 19 del 26 ottobre 2006 che ha previsto tra l'altro:

- la concessione, con cadenza trimestrale, ai pazienti affetti da morbo celiaco, da parte delle Aziende per i servizi sanitari, in via sperimentale e per la durata di due anni, di un contributo mensile sostitutivo delle forme di distribuzione di alimenti senza glutine previste dalle disposizioni statali;
- la ridefinizione dei tetti del contributo mensile a partire dal 1 marzo 2007;
- la definizione, da parte della Giunta regionale, delle modalità per la concessione del contributo, per l'acquisto dei prodotti senza glutine, sotto forma di buoni acquisto;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 631 del 22 marzo 2007 con la quale sono state approvate le modalità di erogazione da parte delle aziende sanitarie dei prodotti privi di glutine a soggetti affetti da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme;

VISTA la Legge regionale n. 30 del 28 dicembre 2007 "Legge strumentale alla manovra di bilancio" che ha apportato delle modifiche a quanto previsto dalla LR 19/2006 stabilendo che i buoni acquisto vengano rilasciati dalle Aziende Sanitari ai pazienti celiaci con cadenza annuale;

VISTA la Legge regionale n. 12 del 23 luglio 2009 "Assestamento del bilancio 2009 e bilancio pluriennale per gli anni 2009-2011 ai sensi dell'art. 34 della legge regionale 21/2007" che, all'art. 9 ha approvato in via definitiva, la concessione, da parte delle aziende per i servizi sanitari, a favore dei pazienti affetti da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, del contributo stabilito dalla LR 19/2006;

TENUTO CONTO del Decreto 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" che ha previsto, tra l'altro, che l'Azienda sanitaria possa rilasciare ai pazienti buoni o altri documenti di credito, anche di tipo magnetico, con i quali acquistare i prodotti senza glutine in una o più soluzioni, nel mese di validità, presso i presidi delle aziende unità sanitarie locali, presso le farmacie, convenzionate e presso tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita secondo le direttive emanate dalle Regioni;

ATTESO che la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, in collaborazione con Direzione centrale attività produttive, ha avviato un percorso con la finalità di dematerializzare i buoni acquisto nonché semplificare tutto l'iter amministrativo relativo all'erogazione dei prodotti senza glutine;

PRECISATO che il DPCM 12 gennaio 2017 in tema di "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" stabilisce all'art.10 che il Servizio Sanitario assicura nell'ambito dell'assistenza integrativa anche gli alimenti destinati ad una

alimentazione particolare precisando all'art.14 che ai soggetti affetti da celiachia è assicurata l'erogazione dei prodotti senza glutine nei limiti dei tetti massimi di spesa mensile fissati dal medesimo Ministero della salute;

VISTO il Decreto ministeriale 10 agosto 2018 "Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'art. 4 commi 1 e 2 della L. 123/2005" con il quale sono stati rideterminati i limiti massimi di spesa per l'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci nonché una revisione del Registro Nazionale in cui sono riportati gli alimenti senza glutine erogabili a carico del Servizio Sanitario;

PRECISATO che, ai sensi dell'art.4, commi 1 e 2 della Legge 4 luglio 2005, n.123, la Conferenza Stato-Regioni ha dato parere positivo allo schema del predetto decreto ministeriale (Atti CSR repertorio n.106 del 10 maggio 2018);

VISTI i commi 1 e 2 dell'art.8 della Legge regionale 28 dicembre 2018, n. 28 "Legge collegata alla manovra di bilancio 2019-2021", i quali stabiliscono che:

- a decorrere dal 1 aprile 2019, le Aziende sanitarie riconoscono, con cadenza annuale, ai pazienti affetti da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, un contributo di importo pari a quello stabilito dal Decreto del Ministero della Salute adottato in attuazione dell'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123 (Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»);
- gli importi stabiliti dalla deliberazione della Giunta regionale, approvata ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della legge regionale 26 ottobre 2006, n. 19 (Disposizioni in materia di salute umana e sanità veterinaria e altre disposizioni per il settore sanitario e sociale, nonché in materia di personale) sono conseguentemente adeguati;
- dal 01.04.2019, sono abrogati i commi 1 e 2 dell'articolo 9 della legge regionale 23 luglio 2009, n. 12 (Assestamento del bilancio 2009 e del bilancio pluriennale per gli anni 2009-2011).

RITENUTO quindi:

- di adeguare gli importi stabiliti dalla deliberazione della Giunta regionale, approvata ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della legge regionale 26 ottobre 2006, n. 19 (Disposizioni in materia di salute umana e sanità veterinaria e altre disposizioni per il settore sanitario e sociale, nonché in materia di personale) a quelli fissati dal DM 10 agosto 20018;
- di suddividere gli importi di cui sopra in buoni acquisto, come specificato nell'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione, al fine di consentire ai pazienti di poter fruire dell'importo in modo frazionato e più funzionale rispetto alle proprie esigenze;

RITENUTO inoltre che la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità prosegua nel processo di dematerializzazione dei buoni acquisto dei prodotti senza glutine al fine facilitarne la fruizione da parte dei soggetti affetti da morbo celiaco nonché di semplificare l'iter amministrativo dei vari operatori coinvolti, assicurando il raccordo con la Direzione centrale attività produttive;

ATTESO che le deliberazioni giuntali n.1394/2003 e n.631/2007 precedentemente citate avevano fissato a favore del SSR uno sconto del 10% sul prezzo dei prodotti senza glutine, inseriti nel Registro Nazionale, da praticarsi da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali che erogano tali prodotti a carico del Servizio Sanitario;

PRECISATO che tale scontistica aveva un effetto calmierante sulla spesa a carico del SSR in considerazione degli importi più elevati riconosciuti dalla Regione Friuli Venezia Giulia per i propri assistiti rispetto agli importi fissati dalla normativa nazionale;

CONSIDERATO che:

- i prezzi dei prodotti senza glutine non sono fissati a livello centrale, come invece avviene per i medicinali, ma sono liberamente determinati dai produttori con una forte variabilità, anche in funzione dei volumi movimentati con conseguente forte variabilità del valore della scontistica applicata;
- la presente deliberazione adegua i tetti regionali ai valori fissati dalla normativa nazionale;

RITENUTO quindi, per quanto innanzi rappresentato, che a decorrere dal 01.04.2019 gli erogatori di prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario non sono tenuti all'applicazione dello sconto del 10% a favore del SSR;

PRECISATO infine che per quanto non disposto dalla presente deliberazione, si applicano le disposizioni nazionali e regionali vigenti;

tutto ciò premesso il la Giunta regionale all'unanimità

#### DELIBERA

- 1) a decorrere dal 1 aprile 2019, le Aziende sanitarie riconoscono, con cadenza annuale, ai pazienti affetti da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, un contributo di importo pari a quello stabilito dal Decreto del Ministero della Salute adottato in attuazione dell'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123 (Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia») secondo quanto specificato nell'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione;
- 2) a decorrere dal 1 aprile 2019 gli erogatori di prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario non sono tenuti all'applicazione dello sconto del 10% a favore del SSR;
- 3) di incaricare la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di proseguire nel processo di dematerializzazione dei buoni acquisto dei prodotti senza glutine nonché del relativo iter amministrativo dei vari operatori coinvolti;
- 4) per quanto non disposto dalla presente deliberazione, si applicano le disposizioni nazionali e regionali vigenti;

Il presente provvedimento giuntale è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione