



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

### DELIBERAZIONE N. 26/9 DEL 24.5.2011

**Oggetto: Prodotti senza glutine ai pazienti celiaci. Estensione delle strutture autorizzate all'erogazione.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che l'assistenza dietetica con alimenti senza glutine ai pazienti affetti da celiachia, che interessa nella Regione Sardegna 4.000 pazienti, per una spesa nell'anno 2010 paria a circa 3,5 milioni di euro, è prevista da un articolato quadro normativo di riferimento nazionale e regionale a garanzia di una adeguata tutela dei pazienti aventi diritto.

In particolare, la normativa nazionale di riferimento ha preso avvio con il D.M. 8 giugno 2001 recante "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare", e nello specifico:

- l'art. 1 lett. c), sancisce l'inclusione nei Livelli Essenziali di Assistenza dell'erogazione dei prodotti destinati all'alimentazione delle persone affette da morbo celiaco;
- l'art. 6, dispone che i prodotti per celiaci siano 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;
- l'art. 7, stabilisce che gli alimenti senza glutine concedibili agli aventi diritto sono quelli ricompresi nel Registro Nazionale che viene aggiornato con sistematicità dal Ministero della Salute.

La legislazione nazionale intervenuta successivamente ha rafforzato le azioni finalizzate ad assicurare l'assistenza dietetica alle persone affette da morbo celiaco ed in particolare:

- la legge 4 luglio 2005, n. 123 "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia" che riconosce la malattia celiaca o celiachia come malattia sociale e prevede interventi posti in essere dalle Regioni e dalle articolazioni del Servizio Sanitario Nazionale diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia;



- il D.M. 4 maggio 2006 ha aggiornato i “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”.

La Regione Sardegna, con Direttiva n. 36167/4 del 10 ottobre 2001, ha impartito disposizioni operative per la prescrizione ed erogazione dei prodotti senza glutine agli aventi diritto e, trattandosi di una malattia rara ai sensi del D.M. n. 279/2001, con la deliberazione della Giunta regionale n. 26/15 del 6.5.2008, relativa alla definizione della rete delle malattie rare ha individuato i centri di riferimento regionali abilitati alla formulazione della diagnosi ed anche al rilascio della prescrizione dei prodotti senza glutine concedibili.

Infine, il Piano Sanitario Regionale 2006/2008 che riconosce, tra l'altro, la necessità di un impegno da parte del SSR nel facilitare l'accesso dei pazienti agli alimenti dietetici, uniformando gli stili di vita a quelli della popolazione generale, ha previsto degli obiettivi specifici di piano tra cui sono ricompresi quelli di:

- consentire il rifornimento dei prodotti dietetici in qualunque farmacia o esercizio autorizzato della Sardegna;
- garantire presso le strutture sanitarie residenziali la disponibilità del pasto per i celiaci, sotto il controllo dietologico della ASL, anche attraverso la collaborazione con le associazioni dei pazienti.

Relativamente al sistema distributivo degli alimenti senza glutine erogabili con oneri a carico del SSR si evidenzia che attualmente le ASL distribuiscono ai celiaci 12 buoni mensili nell'arco dell'anno, utilizzabili solo nelle 560 farmacie distribuite nel territorio regionale. Al riguardo è emerso che tale sistema distributivo, pur assicurando una adeguata educazione sanitaria ed un monitoraggio mensile della spesa, non soddisfa diverse esigenze manifestate dai pazienti celiaci in relazione alla possibilità di approvvigionarsi di tali prodotti a carico del SSR, non solo all'interno delle farmacie, ma anche presso altri esercizi individuati dalla regione in grado di assicurare una più ampia gamma di scelta tra i prodotti del Registro Nazionale concedibili gratuitamente, in coerenza con quanto previsto dalla normativa sopra richiamata.

Un sistema che estende i punti di erogazione dei prodotti per celiaci con oneri a carico del SSN è in vigore già da diversi anni in quasi tutte le altre regioni ed è volto a soddisfare le esigenze dei pazienti ed a favorire il normale inserimento nella vita sociale, in coerenza con le finalità perseguite dalla citata L. n. 123/2005.

L'Assessore, al fine di soddisfare le esigenze sopra richiamate fa presente che è necessario accogliere le istanze dei pazienti estendendo ai soli Esercizi Commerciali Specializzati nella



vendita dei prodotti senza glutine, ricompresi nella sezione A2 del Registro Nazionale, la possibilità di erogare tali prodotti con oneri a carico del SSR. L'estensione ai soli Esercizi Commerciali Specializzati non incide particolarmente sulla gestione amministrativa contabile delle ASL relativamente al pagamento delle fatture che saranno presentate da parte degli eventuali nuovi erogatori convenzionati.

L'Assessore rileva ancora che sul piano operativo le suddette indicazioni si concretizzano, infatti, attraverso la stipula di apposita convenzione, secondo lo schema allegato alla presente deliberazione, tra la ASL e gli Esercizi Commerciali Specializzati, nella vendita di prodotti senza glutine che siano in grado di assicurare al paziente una ampia gamma di scelta dei prodotti stessi rispetto a quelli presenti attualmente nelle farmacie ed il mantenimento dell'appropriatezza della prestazione erogata.

La vigilanza su tali esercizi sarà di competenza degli stessi servizi della ASL che svolgono attività di vigilanza sugli esercizi commerciali di alimenti. All'atto della stipula della eventuale convenzione tali strutture erogatrici devono garantire di ottemperare anche a tutti gli obblighi informativi sulla assistenza erogata che saranno richiesti dalla ASL.

L'Assessore precisa, ancora, che l'estensione in questione non comporterà oneri aggiuntivi a carico del Bilancio regionale in quanto le eventuali convenzioni dovranno essere stipulate dalle ASL prevedendo almeno lo stesso sconto praticato dalle farmacie (8% sul prezzo al pubblico banca dati Codifa).

Con l'attuazione delle disposizioni contenute nella presente deliberazione, il cittadino della Regione Sardegna affetto da celiachia potrà utilizzare i buoni mensili (12 all'anno) non solo presso le farmacie convenzionate della Regione ma anche presso gli Esercizi Commerciali Specializzati in possesso dei requisiti previsti dal presente provvedimento che hanno sottoscritto la convenzione con la ASL di riferimento.

La Giunta regionale, sentita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

#### **DELIBERA**

- di autorizzare, in coerenza con quanto riportato in premessa, le ASL della Regione a sottoscrivere convenzioni con Esercizi Commerciali Specializzati nella vendita di prodotti senza glutine, sezione A2 del Registro Nazionale, di cui all'art. 7 D.M. 8.6.2001, per l'erogazione con oneri a carico del SSR dei prodotti senza glutine prescritti ai celiaci;



- di approvare lo schema di convenzione allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale.
- di dare mandato al competente servizio dell'Assessorato di porre in essere gli adempimenti di competenza anche fine di acquisire elementi utili a predisporre una proposta di riorganizzazione del sistema finalizzata a contenere la spesa per l'acquisto dei prodotti in questione.

**p. Il Direttore Generale**

Loredana Veramessa

**Il Presidente**

Ugo Cappellacci