

**REGIONE DEL VENETO**giunta regionale
9^a legislatura

| | | | P | A |
|----------------|------------|-------------|---|---|
| Presidente | Luca | Zaia | X | |
| Vicepresidente | Marino | Zorzato | X | |
| Assessori | Renato | Chisso | X | |
| | Roberto | Ciambetti | X | |
| | Luca | Coletto | X | |
| | Maurizio | Conte | X | |
| | Marialuisa | Coppola | X | |
| | Elena | Donazzan | X | |
| | Marino | Finozzi | X | |
| | Massimo | Giorgetti | X | |
| | Franco | Manzato | X | |
| | Remo | Sernagiotto | X | |
| Daniele | Stival | X | | |

Segretario Mario Caramel

Struttura amministrativa competente:
Direzione Attuazione Programmazione
Sanitaria**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 991 del 05 giugno 2012**

OGGETTO: Dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario di dietetici senza glutine a favore di persone con celiachia. Adozione dei limiti di spesa del DM 4 maggio 2006, introduzione del programma dietetico e dei limiti mensili di spesa individuali.
Modifica DGR 1047 del 21 aprile 2009.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Il provvedimento stabilisce che, fermi restando i limiti di spesa massimi mensili del DM 4 maggio 2006, la dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario di dietetici senza glutine alle persone con celiachia, è subordinata alla presentazione del programma dietetico, recante il livello calorico attribuito e il corrispondente limite di costo.

Riferisce l'Assessore Luca Coletto:

Il D.M. Sanità 8 giugno 2001, "Assistenza Sanitaria Integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" qualifica la dispensazione di dietetici senza glutine a persone affette da celiachia Livello Essenziale d'Assistenza (LEA). L'art. 7 del provvedimento prevede che gli alimenti dispensabili con onere a carico del SSN siano inseriti nel Registro Nazionale degli Alimenti destinati ad una alimentazione particolare, predisposto e aggiornato periodicamente dal Ministero della Salute. Il D.P.C.M. 8 novembre 2001 in materia di LEA ha confermato il carattere essenziale della prestazione.

La L. 4 luglio 2005 n. 123 "Norme per protezione dei malati di celiachia" ha ribadito che "al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine. Con Decreto del Ministero della Salute sono fissati i limiti massimi di spesa."

Con D.M. 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 legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia» sono stati determinati i seguenti limiti massimi di spesa mensile:

- per la fascia di età compresa tra 6 mesi – 1 anno : € 45,00 ;
- per la fascia di età compresa tra 1 e 3,5 anni : € 62,00;
- per la fascia di età compresa tra 3,5 e 10 anni : € 94,00 ;
- per età superiore ai 10 anni : € 140,00 per i maschi
€ 99,00 per le femmine .

L'art. 2 del Decreto 8 giugno 2001 succitato, relativamente all'accertamento e certificazione della malattia celiaca, recita "1. Le patologie di cui all'art. 1 comma 1 sono accertate e certificate dai Centri di riferimento a tal fine individuati dalle Regioni. 2. La condizione di cui all'art. 1 comma 2 è accertata e

certificata da uno specialista del SSN dipendente o convenzionato. 3. Le relazioni diagnostiche predisposte in sede di primo accertamento delle patologie di cui al comma 1 indicano il regime dietetico appropriato anche in relazione all'età. I centri di riferimento adeguano il regime dietetico dei pazienti affetti dalla patologie di cui al comma 1 in relazione alle condizioni cliniche e all'età. 4. Le Regioni e Province Autonome disciplinano le modalità con le quali i soggetti di cui al comma 2 comunicano gli accertamenti eseguiti alle Aziende unità sanitarie locali di appartenenza degli assistiti.”

La L.R. 8 novembre 2008 n. 15 recante “*Interventi a favore dei soggetti affetti da celiachia*” ha introdotto prestazioni aggiuntive con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale prevedendo, relativamente alla dispensazione dei dietetici senza glutine attraverso buoni acquisto o altri documenti di credito, i seguenti tetti di spesa per fascia d'età:

- per la fascia di età compresa tra 6 mesi e 1 anno: € 50,00;
- per la fascia di età compresa tra 1 e 3 anni: € 70,00;
- per la fascia di età compresa tra 3 e 6 anni: € 100,00;
- per la fascia di età compresa tra 6 e 10 anni: € 105,00;
- per età superiore ai 10 anni: € 140,00.

Con Deliberazione n. 1047 del 21 aprile 2009, in attuazione dell'art. 2, comma 1 della L.R. n. 15, si è provveduto al frazionamento dei buoni acquisto mensili in quattro tranches, spendibili anche separatamente, secondo le necessità dell'assistito. I buoni acquisto vengono distribuiti dalla Azienda ULSS di appartenenza del soggetto. All'inizio dell'anno gli assistiti già autorizzati alla fruizione di alimenti senza glutine ottengono i buoni acquisto utili a coprire il fabbisogno di 12 mesi, mentre gli assistiti di nuova diagnosi ottengono alla presentazione della certificazione i buoni acquisto necessari a coprire il fabbisogno fino al 31 dicembre. In ogni caso la certificazione di malattia regolarmente diagnosticata garantisce il diritto con validità temporale illimitata.

La L.R. n. 15/2008 ha inoltre previsto la dispensazione dei dietetici, oltre che nelle farmacie, anche in esercizi commerciali autorizzati a tal fine dalle Aziende ULSS, demandando alla Giunta Regionale l'individuazione della relativa disciplina, per la quale sono stati adottati la DGR n. 2712 del 16 novembre 2010 e il successivo DDR n. 62 del 1 marzo 2011, prevedendo il monitoraggio di tale attività al 31.12.2011.

In ambito regionale circa 80 esercizi commerciali risultano autorizzati a tutt'oggi, offrendo alle persone con celiachia la possibilità di avvicinare le modalità di approvvigionamento di alimenti privi di glutine alle comuni abitudini di vita della popolazione non celiaca.

I dati relativi agli assistiti autorizzati ad ottenere gli alimenti senza glutine, forniti annualmente dalle Aziende ULSS, evidenziano un significativo incremento del loro numero, che risulta essere - al 31.12.2011 - pari a 8.542. L'andamento degli ultimi anni evidenzia il seguente incremento: +11,50 % nel 2010 vs. il 2009 e + 12% nel 2011 vs. il 2010.

Conseguentemente, anche l'onere finanziario sostenuto dal Servizio Sanitario Regionale per la dispensazione dei dietetici senza glutine registra un considerevole aumento: la spesa rilevata nell'anno 2011 si attesta a circa € 12.000.000. A tale riguardo si evidenzia che la stima effettuata nell'anno 2008 della spesa derivante dall'applicazione della L.R. n. 15/2008, sulla base del numero di assistiti all'epoca autorizzati, è stata di circa €8.200.000.

Relativamente all'onere finanziario della prestazione in oggetto, si richiama in particolare l'art. 5 della L.R. n. 15/2008 recante *Norma finanziaria* che recita “*Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, riferiti alle prestazioni non ricomprese nei LEA garantiti dalla norma nazionale e quantificati in euro 1.580.000,00 per gli esercizi 2009 e 2010, si fa fronte prelevando le risorse allocate nelle partite n. 3, 4 e 6 dell'upb U0185 “Fondo speciale per le spese correnti”, iscritta nello stato di previsione della spesa di bilancio pluriennale 2008-2010; contestualmente la dotazione dell'upb U0140 “Obiettivi di piano per la sanità” viene aumentata di euro 1.580.000,00 per gli esercizi 2009 e 2010.”*

Nel merito si evidenzia che la quota parte extra-LEA, che costituisce cioè un Livello Aggiuntivo Regionale di Assistenza, prevista dalla norma di legge regionale per la dispensazione dei dietetici è, in misura sostanziale, riconducibile alla maggior spesa prevista per le donne nell'età adulta, che rappresentano circa il 60% della popolazione con morbo celiaco assistita in ambito regionale. Sulla base del numero di assistiti rilevati nell'anno 2011, e dell'incidenza di spesa relativa a tale componente, si stima che il maggior onere finanziario derivante dall'applicazione della L.R. n.15 per il corrente anno si attesti a circa € 2.500.000.

Si rileva inoltre che la L.R. n. 14 del 6 aprile 2012 recante “*Bilancio di Previsione per l'esercizio finanziario 2012 e pluriennale 2012 – 2014*” non prevede alcuno stanziamento a copertura finanziaria della Legge Regionale succitata. Ne consegue che, in assenza di risorse dedicate al finanziamento delle prestazioni assistenziali extra-Lea previste dalla norma regionale, le stesse non possono essere più garantite. Per quanto concerne la dispensazione degli alimenti senza glutine pertanto, e per quanto più sopra riferito, si dà atto che possono essere garantite unicamente le prestazioni che si qualificano come essenziali, per le quali vi è garanzia di finanziamento statale nell'ambito dell'erogazione dei LEA. Nello specifico della dispensazione di alimenti senza glutine a persone con celiachia, tale livello di prestazione corrisponde ai limiti massimi di spesa per fascia d'età contenuti nel D.M. 4 maggio 2006 succitato, che di seguito si riportano e che si propone siano adottati per tutti gli assistiti con celiachia aventi diritto alla dispensazione di dietetici senza glutine. In base a quanto indicato nel Decreto stesso, i valori di spesa individuati vanno intesi come limite massimo di spesa non superabile:

| Fasce d'età DM 4 maggio 2006 | Tetto mensile MASCHI DM 4 maggio 2006 | Tetto mensile FEMMINE DM 4 maggio 2006 |
|---------------------------------|---|--|
| 6 mesi – 1 anno | Euro 45,00 | Euro 45,00 |
| Fino a 3,5 anni | Euro 62,00 | Euro 62,00 |
| Fino a 10 anni | Euro 94,00 | Euro 94,00 |
| Età adulta | Euro 140,00 | Euro 99,00 |

Fermi restando tali limiti di spesa, si rende nel contempo necessario che il fabbisogno dietetico venga adattato alle effettive esigenze del paziente, attraverso l'indicazione di un programma dietetico che tenga conto della necessità di seguire una dieta bilanciata, nella quale l'apporto di carboidrati sia garantito anche da cereali che in natura sono privi di glutine, oltre che dai dietetici disponibili sul mercato e forniti a carico del SSN.

Il gruppo di lavoro, istituito per tale finalità con Decreto Dirigenziale n. 52 del 26 aprile 2012, ha conseguentemente definito 12 livelli calorici, rispondenti in modo ritenuto soddisfacente ai fabbisogni energetici della popolazione, cui corrispondono altrettanti livelli di costi, quali limite massimo di spesa giornaliero/mensile, tenuto conto dei prezzi medi ponderati praticati per ciascuna categoria di prodotti dispensati nell'anno 2011 dalle farmacie e dagli esercizi commerciali autorizzati in ambito regionale.

Si propone pertanto di approvare l'adozione di tali livelli indicati nell'**Allegato A** al presente provvedimento, del quale forma parte integrante e sostanziale, nonché il seguente percorso, ad integrazione di quanto già in atto per l'erogazione dei dietetici senza glutine con onere a carico del SSN.

I Centri di riferimento già individuati dalla Giunta Regionale per l'accertamento e la certificazione della malattia, avvalendosi del supporto professionale di un dietista o altro professionista esperto, individueranno, per ogni paziente di nuova diagnosi, il programma dietetico cui corrisponde un tetto di spesa mensile in conformità alla Tabella di cui all'**Allegato A**.

Anche i pazienti già in possesso della diagnosi certificata dovranno accedere ai Centri di riferimento per l'individuazione del medesimo programma dietetico e del corrispondente livello di spesa

individuale. L'accesso alla valutazione, nell'ambito dei presidi autorizzati alla diagnosi di malattia celiaca, non comporta alcuna partecipazione alla spesa da parte dell'assistito.

Il programma dietetico, che ha durata massima di tre anni, dovrà essere presentato dall'assistito al Distretto di appartenenza o altra struttura Aziendale competente al rilascio dei buoni acquisto necessari per gli alimenti. Il limite di spesa mensile corrispondente dovrà essere riportato nei buoni consegnati agli assistiti. Considerata la notevole variabilità dei consumi nei bambini e negli adolescenti fino al compimento del 18 anno di età, è opportuno che in tali fasce d'età vengano effettuati controlli annuali di verifica dei fabbisogni e quindi la valutazione abbia cadenza annuale.

Tenuto conto che, come più sopra riferito, gli assistiti già riconosciuti hanno ricevuto all'inizio dell'anno in corso i buoni acquisto necessari per il fabbisogno annuale fino al mese di dicembre 2012 incluso, e che è necessario un adeguato periodo di tempo per consentire a tutti gli assistiti di accedere ai Centri e acquisire il programma dietetico individuale, si propone quanto segue:

- entro il 31.12.2012 le Aziende ULSS dovranno garantire ai propri assistiti la suddetta valutazione per l'individuazione del programma dietetico e del corrispondente tetto di spesa, fissando entro tale periodo apposito calendario di valutazioni, in accordo con il Centro di riferimento e inviando specifico invito ai propri assistiti. In assenza di Centro di Riferimento al proprio interno, l'Azienda ULSS farà riferimento a quello presente nel capoluogo di provincia. La Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona fungono, per le finalità del presente provvedimento, da Centri di riferimento regionale e in accordo con le Aziende ULSS, contribuiscono alle valutazioni dei casi richiesti di tutta la Regione;
- dal 1 gennaio 2013 agli assistiti vengono consegnati buoni acquisto recanti i tetti di spesa personalizzati, secondo il livello calorico attribuito, in ogni caso entro il limite massimo dei tetti mensili per fascia d'età e sesso, di cui al DM 4 maggio succitato.

Si rende altresì necessario che le Aziende ULSS individuino nuovi accordi con le farmacie e gli esercizi commerciali che insistono sul loro territorio, autorizzati alla dispensazione di prodotti senza glutine con onere a carico del SSN, con la finalità di ridurre il costo di cessione dei dietetici senza glutine e la relativa spesa a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Si propone, infine, di demandare al Segretario Regionale per la Sanità l'adozione di ogni atto necessario alla attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento, incluso l'eventuale provvedimento di aggiornamento dei livelli calorici e dei corrispondenti limiti di spesa di cui all'**Allegato A**.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il presente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale
- Visto il D.M. Sanità 8 giugno 2001 "*Assistenza Sanitaria Integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare*"
- Visto la L. 4 luglio 2005 n. 123 "*Norme per protezione dei malati di celiachia*"
- Visto il D.M. 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 legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»*"
- Visto il D.P.C.M. 8 novembre 2001 "*Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza*"
- Vista la L.R. 7 novembre 2008, n. 15 "*Interventi a favore dei soggetti affetti da celiachia*"

- Vista la D.G.R. 1047 del 21 aprile 2009 “L.R. 7 novembre 2008 n. 15 interventi in favore dei soggetti celiaci. Attuazione art. 3 comma 2 lett.b) frazionamento buoni acquisto mensili. Revoca dgr n. 3596 del 15/11/2006. Modifica DGR n. 543 del 22/2/2000”
- Vista la L.R. 6 aprile 2012 n. 14 “Bilancio di Previsione per l’esercizio finanziario 2012 e pluriennale 2012 – 2014”
- Visto il D.D.R. n. 52 del 26 aprile 2012 relativo alla istituzione gruppo di lavoro per l’introduzione del programma dietetico nella dieta delle persone con celiachia

DELIBERA

1. Di approvare le premesse quali parte integrante del presente provvedimento.
2. Di disporre che la dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario dei dietetici senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti, a persone con celiachia accertata e certificata secondo le vigenti disposizioni, avvenga - con la decorrenza e le modalità di cui al successivi punti del presente provvedimento - nel rispetto dei tetti mensili stabiliti dal DM 4 maggio 2006 di seguito riportati, intesi come limiti massimi di spesa non superabili:

| Fasce d’età DM 4 maggio 2006 | Tetto mensile MASCHI DM 4 maggio 2006 | Tetto mensile FEMMINE DM 4 maggio 2006 |
|---------------------------------|---|--|
| 6 mesi – 1 anno | Euro 45,00 | Euro 45,00 |
| Fino a 3,5 anni | Euro 62,00 | Euro 62,00 |
| Fino a 10 anni | Euro 94,00 | Euro 94,00 |
| Età adulta | Euro 140,00 | Euro 99,00 |

in tal senso è modificata la propria Deliberazione n. 1047 del 21 aprile 2009.

3. Di stabilire che la consegna dei buoni acquisto necessari, ai fini della dispensazione con onere a carico del Servizio Sanitario dei dietetici senza glutine di cui al punto precedente, avvenga unicamente a seguito di presentazione, da parte dell’assistito, del programma dietetico redatto da un dietista, o altro professionista esperto, di uno dei Centri di riferimento per l’accertamento e la certificazione della celiachia, già individuati con propri provvedimenti.
4. Di disporre che il programma dietetico di cui al punto 3. recante l’indicazione del livello calorico e del limite massimo di spesa mensile per la dispensazione dei dietetici senza glutine, abbia durata massima di tre anni, e debba essere presentato dall’assistito al Distretto o altra struttura competente dell’Azienda ULSS di appartenenza. Per i bambini e gli adolescenti fino ai 18 anni è opportuna la rivalutazione annuale.
5. Di stabilire che l’accesso alla valutazione specialistica per la predisposizione del programma dietetico non comporta alcuna partecipazione alla spesa da parte dell’assistito.
6. Di approvare i 12 livelli di fasce caloriche e i corrispondenti livelli di costi, quali limiti massimi di spesa mensile per i dietetici senza glutine del Registro Nazionale degli Alimenti dispensabili, indicati nell’**Allegato A** al presente provvedimento, del quale forma parte integrante e sostanziale, da utilizzarsi per la stesura del programma dietetico.
7. Di stabilire che, ai fini della dispensazione dei dietetici senza glutine di cui ai punti precedenti:
 - a) entro il 31.12.2012 le Aziende ULSS dovranno garantire ai propri assistiti la valutazione del dietista o altro professionista esperto, per l’individuazione del programma dietetico e del

corrispondente tetto di spesa mensile, fissando entro tale periodo apposito calendario di valutazioni in accordo con il proprio Centro di riferimento e inviando specifico invito ai propri assistiti. In assenza di Centro di Riferimento al proprio interno, l'Azienda ULSS farà riferimento a quello presente nel capoluogo di provincia. L'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona fungono, per le finalità del presente provvedimento, da Centri di riferimento regionale e, in accordo con le Aziende ULSS, contribuiscono alle valutazioni dei casi richiesti di tutta la Regione;

- b) dal 1 gennaio 2013 agli assistiti vengono consegnati buoni acquisto recanti i tetti di spesa personalizzati, secondo il livello calorico attribuito, in ogni caso entro il limite massimo dei tetti mensili per fascia d'età di cui al DM 4 maggio succitato.
8. Di incaricare le Aziende ULSS di individuare nuovi accordi con le farmacie e gli esercizi commerciali che insistono sul loro territorio, autorizzati alla dispensazione di prodotti senza glutine con onere a carico del SSN, con la finalità di ridurre il costo di cessione dei dietetici senza glutine e la relativa spesa a carico del Servizio Sanitario Regionale.
9. Di delegare il Segretario Regionale per la Sanità all'adozione di ogni atto necessario alla attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento, incluso l'eventuale provvedimento di aggiornamento dei livelli calorici e dei corrispondenti limiti di spesa di cui all'**Allegato A**.
10. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.
11. Di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

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

IL SEGRETARIO
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia

GS/VV