



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/ _____

**OGGETTO: Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei
prodotti senza glutine ex art. 4, commi 1 e 2
della legge 4 luglio 2005, n. 123. Attuazione
disposizioni del D.M. 10/8/2018.**

Il Presidente della Giunta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- il 10 agosto 2018 è stato emanato il Decreto del Ministro della Salute concernente i limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, con il quale si è ritenuto di revisionare le categorie di alimenti senza glutine incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001 e, al contempo, di rivalutare i limiti massimi di spesa, distinti per sesso e per fasce di età;
- nello specifico:
 - a) l'art. 3 recante "limiti di spesa" definisce i nuovi limiti di spesa per l'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine, specificatamente formulati per celiaci come da allegato 1 dello stesso decreto;
 - b) l'art. 4 comma 1 che prevede che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore venga pubblicato il registro nazionale privo degli alimenti senza glutine che non rientrano nelle categorie erogabili di alimenti senza glutine specificatamente formulati per celiaci;
 - c) l'art. 4, comma 2 dispone che entro tre mesi dalla pubblicazione del registro nazionale di cui al punto precedente, le regioni provvedano ad adeguare le modalità di erogazione degli alimenti senza glutine conformemente a quanto previsto dal medesimo D.M. 8 giugno 2001;
- Il 26 settembre 2018 la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e nutrizione del Ministero della Sanità ha inviato alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano una nota esplicativa con la quale, da un lato, precisava che le Regioni, per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti, avrebbero dovuto applicare i nuovi limiti mensili di cui al D.M. 8 giugno 2018 a decorrere dal 12 settembre 2018 e, dall'altro, chiariva che fino alla pubblicazione del registro nazionale degli alimenti senza glutine aggiornato occorresse far riferimento agli alimenti inclusi nel registro attualmente disponibile;
- il 25 ottobre 2018 con nota prot. 0040810 del 25/10/2018 il Ministero della Salute ha comunicato alle Regioni di aver pubblicato sul proprio portale istituzionale la nuova revisione del Registro Nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN di cui al D.M. 8/6/2001 come modificato dal DM 16/5/2016 e che con tale aggiornamento la sezione "alimenti senza glutine" specificatamente formulati per celiaci, in attuazione dell'art. 4, comma 1 del D.M. 10 agosto 2018, è stata conformata alle disposizioni dell'art. 2 dello stesso D.M. per quanto concerne le categorie di alimenti erogabili;
- dal 24 ottobre 2018 decorrono, pertanto, i termini di cui all'art. 4 comma 2 del D.M. 10/8/2018;
- il 24 ottobre 2018 la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e nutrizione del Ministero della Sanità ha altresì convocato le Regioni a partecipare a una riunione urgente, tenutasi il 30 ottobre, per definire gli aspetti applicativi del D.M. in oggetto;

Considerato che:

- in attuazione del suddetto D.M. 10/8/2018, così come precisato nella nota circolare del 26/9/2018 del Ministero della Salute, la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco ha avviato tempestivamente le procedure per il necessario aggiornamento del sistema informativo sanitario

regionale Edotto, con il quale viene gestita l'anagrafe degli aventi diritto e vengono generati i buoni per l'acquisto dei prodotti senza glutine che in Puglia sono totalmente dematerializzati dal 1 luglio 2017 ai sensi di quanto previsto dalla DGR n. 23 febbraio 2017, n. 219 recante "DGR n. 251 del 26/02/2009. DGR n. 1827 del 04/08/2010. DGR n. 424 del 10/3/2011. Percorso per l'erogazione a carico del SSR dei prodotti privi di glutine a favore degli assistiti celiaci della regione Puglia - Dematerializzazione dei buoni";

- con tale adeguamento software sono stati ridefiniti i tetti massimi di spesa, così come stabiliti dal decreto 10/8/2018 sopra richiamato;
- le modifiche software hanno richiesto tempo per l'adeguamento del sistema informativo alla intervenuta modifica normativa;
- nel corso della sopra citata riunione del 30/10/2018 presso il Ministero della Salute sono state fornite ulteriori indicazioni applicative, anche in relazione alla avvenuta pubblicazione della nuova versione del registro degli alimenti;
- l'applicazione dei nuovi tetti di spesa deve avvenire necessariamente su base mensile e pertanto l'applicazione dei nuovi tetti di spesa deve decorre dal primo giorno del mese successivo alla adozione del presente provvedimento;
- a decorrere dalla stessa data devono intendersi abrogate le disposizioni di cui alla DGR n. 1063/2012 in materia di prodotti senza glutine ai soggetti celiaci;
- si rende altresì necessario informare con congruo preavviso della applicazione dei nuovi tetti gli assistiti e gli erogatori (farmacie pubbliche e private convenzionate, parafarmacie, esercizi commerciali convenzionati) al fine di non arrecare disservizi;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alle valutazioni della Giunta regionale di:

- stabilire che dall'1 dicembre 2018 decorra l'applicazione dei nuovi limiti mensili concernenti l'importo dei buoni per l'acquisto di prodotti privi di glutine;
- abrogare a decorrere dalla medesima data le disposizioni della D.G.R. n. 1063 del 30/05/2012 in materia di tetti di spesa per l'erogazione di prodotti privi di glutine in favore dei pazienti celiaci.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e della L.R. N. 28/2001

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all'esame della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. k) della L.R. n.7/97.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente ;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

1. di **approvare** quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato;
2. di **stabilire** al 1/12/2018 la decorrenza dei nuovi limiti mensili concernenti l'importo dei buoni per l'erogazione gratuita di prodotti privi di glutine in favore di assistiti celiaci;
3. di **abrogare** a decorrere dalla medesima data le disposizioni della D.G.R. n. 1063 del 30/05/2012 in materia di tetti di spesa per l'erogazione di prodotti privi di glutine in favore dei pazienti celiaci;
4. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche all'espletamento degli adempimenti successivi necessari e di autorizzare lo stesso dirigente a fornire con propri atti ulteriori indicazioni applicative ed operative derivanti dal presente provvedimento;
5. di **disporre** la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario (Giuseppe Labbruzzo) _____

Il Dirigente del Servizio (Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione (Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

(Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente (Michele Emiliano) _____