

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 97

presentata dai Consiglieri regionali

COSSA - CAREDDA - CERA - COCCIU - DE GIORGI - GALLUS - MAIELI - MARRAS - MORO
- MUNDULA - MURA - OPPI - SALARIS - SATTA Giovanni - SATTA Giovanni Antonio -
SCHIRRU - TALANAS - TUNIS - USAI

il 20 dicembre 2019

Norme per la dematerializzazione dei buoni per l'erogazione dei prodotti privi di glutine a favore degli assistiti celiaci della Regione Sardegna

RELAZIONE DEI PROPONENTI

La malattia celiaca (o celiachia) è una infiammazione cronica dell'intestino tenue, scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti mentre la dermatite erpetiforme è sempre una patologia scatenata dall'assunzione di glutine, ma caratterizzata da lesioni cutanee specifiche e distintive, che regrediscono dopo l'eliminazione del glutine dalla dieta. La seconda è considerata una variante della prima, anche se molto raramente si presenta con le caratteristiche lesioni della mucosa duodenale della celiachia. La malattia celiaca è stata riconosciuta dalla legge 4 luglio 2005, n. 123 (Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia) come malattia sociale, allo scopo di agevolare il normale inserimento nella vita sociale e il miglioramento della qualità della vita dei soggetti affetti da celiachia e da dermatite erpetiforme. La più recente "Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia", redatta dal Ministero della Salute sui dati relativi all'anno 2017, mette in evidenza che in Italia sono 206.561 celiaci diagnosticati (0,34 per cento) e che quasi i 2/3 sono di sesso femminile (145.759 femmine e 60.802 maschi). Ma evidenzia anche che la percentuale più alta si presenta in Sardegna, dove la popolazione celiaca è pari allo 0,44 per cento degli abitanti, nonché pari a 7.290 celiaci, di cui 1.834 di sesso maschile e 5.456 di sesso femminile.

Dopo la diagnosi certificata, l'unica terapia ad oggi conosciuta e garantita è un regime alimentare rigorosamente senza glutine. Per contribuire all'aderenza alla dieta corretta, il Servizio sanitario nazionale eroga gratuitamente ogni mese un budget per l'acquisto di alimenti senza glutine specificamente formulati per i celiaci, che sono di fatto alimenti sostitutivi di quelli tradizionalmente prodotti con cereali che contengono glutine. In un registro specifico è presente l'elenco di tali alimenti.

L'articolo 4 della legge n. 123 del 2005 riconosce alle persone affette da celiachia il diritto all'erogazione gratuita di prodotti ex dietoterapeutici senza glutine (oggi definiti alimenti senza glutine specificatamente formulati), entro i limiti massimi di spesa fissati e aggiornati periodicamente con decreto del Ministro della salute sentita la Conferenza dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Con l'entrata in vigore del regolamento UE 609/2013 gli alimenti senza glutine sono usciti ufficialmente dalla categoria degli alimenti destinati a un'alimentazione particolare perché considerati normali, per cui non più definibili dietoterapici. In Italia, per mantenere il regime di erogabilità di tali prodotti, è stato necessario modificare il decreto ministeriale 8 giugno 2001 precisando che l'erogabilità a carico del SSN ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, legge n. 123 del 2005 è possibile solo per i prodotti alimentari con dicitura "senza glutine, specificatamente formulati per celiaci" o "senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine".

Il nuovo testo del decreto ministeriale stabilisce che l'azienda sanitaria locale di appartenenza autorizzi annualmente le persone alle quali è stato certificato il morbo celiaco a fruire gratuitamente dei prodotti recanti la dicitura suddetta, rilasciando alle stesse buoni o altro documento di credito, anche di tipo magnetico, con i quali i prodotti possono essere acquistati presso le farmacie e gli altri fornitori convenzionati e autorizzati alla vendita, secondo le direttive a tal fine emanate dalle regioni. I buoni possono essere utilizzati in unica soluzione oppure in momenti diversi e presso fornitori diversi, fermo restando l'utilizzo nel mese di validità degli stessi.

Il più recente 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), all'articolo 14, conferma l'erogazione gratuita, a carico del SSN, in favore dei pazienti celiaci dei prodotti inseriti nel Registro nazionale e nei limiti dei tetti massimi di spesa fissati dal Ministero della salute, lasciando quindi alle regioni e alle province la disciplina delle modalità di erogazione dei prodotti medesimi.

Il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018 ha aggiornato i limiti massimi di spesa, che sono, attualmente, i seguenti:

Fasce di età	Limite mensile maschi (euro)	Limite mensile femmine (euro)
6 mesi-5 anni		56
6-9 anni		70
10-13 anni	100	90
14-17 anni	124	99
18-59 anni	110	90
≥60 anni	89	75

Allo stato attuale tutte le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno adeguato il limiti di spesa a quanto indicato dalla normativa nazionale, mostrando quindi una uniformità nazionale in merito ai tetti di spesa consentiti. Differentemente non è ad oggi possibile vantare tale uniformità nazionale nella modalità di erogazione degli alimenti, trovando Regioni che erogano buoni cartacei, da utilizzare in limitati canali distributivi, altre che utilizzano ancora la ricetta rossa ed altre ancora che hanno implementato sistemi informatizzati che hanno permesso la dematerializzazione del buono, ampliando anche i canali distributivi a cui il singolo celiaco può accedere per l'erogazione in esenzione.

Attualmente le regioni con un sistema dematerializzato sono Campania, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e, pur con le dovute differenze, tutti i sistemi adottano la stessa procedura per cui tramite la TS-CNS (tessera sanitaria o carta nazionale dei servizi), i soggetti aventi un'esenzione per celiachia o dermatite erpetiforme e un piano terapeutico attivo possono utilizzare il budget celiachia a carico del SSN, acquistando su ciascun territorio regionale gli alimenti "senza glutine specificatamente formulati per i celiaci" in momenti diversi e presso fornitori diversi (farmacie, negozi specializzati e punti vendita della GDO).

Sulla TS-CNS viene, infatti, accreditato il budget mensile, che tramite un POS in possesso dell'esercente e la digitazione di un codice segreto (PIN), attribuito all'assistito dal servizio sanitario regionale, permette l'acquisto dei prodotti in tutta sicurezza sapendo sempre, al momento dell'acquisto, a quanto ammonta il contributo mensile disponibile.

La dematerializzazione dell'erogazione degli alimenti consente un sistema agevolato sia di consegna del prodotto ma anche una rendicontazione facilitata, con conseguente riduzione dei costi e dei tempi (che corrispondono a costi di gestione) dei controlli da parte degli organi preposti, e un conseguente soddisfacente servizio offerto al paziente, non più costretto al ritiro annuale dei buoni cartacei presso le ASL territoriali. La dematerializzazione permette anche una spesa più razionale basata sulla reale necessità quotidiana e il possibile conseguente risparmio della spesa, attraverso l'introduzione del concetto di riuso, che è stato introdotto con la legge 24 novembre 2000, n. 340 (Disposizioni per la delegificazione di norme e per la semplificazione di procedimenti amministrativi - Legge di semplificazione 1999), il cui articolo 25 consente alle pubbliche amministrazioni titolari di programmi applicativi di cederli in uso gratuito ad altre amministrazioni permettendone l'adattamento alle proprie esigenze. Ad oggi diverse Regioni hanno usufruito del previsto "riuso" (tra le altre Piemonte, Valle d'Aosta, Umbria, Sicilia e Puglia).

Anche l'Associazione italiana celiachia (AIC) presenta anche in Sardegna, fin dal 2013, propone e promuove la digitalizzazione dell'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine come modello organizzativo moderno, razionale e trasparente per l'assistenza integrativa ai celiaci. Tale modello, come dimostrano i dati delle esperienze già in atto, favorisce:

- libero accesso ai diversi canali distributivi degli alimenti senza glutine, anche per spesa di piccolo importo;
- libera circolarità tra le regioni italiane dell'accesso all'erogazione degli alimenti senza glutine per i celiaci che per studio, lavoro e occasionali trasferimenti si trovino fuori dalla residenza abituale;
- rendicontazione trasparente e risparmio della spesa sanitaria.

Nello specifico la Regione Sardegna ha previsto che vengano erogati solo buoni cartacei che l'assistito può utilizzare in un'unica soluzione e in un unico esercizio (farmacia o negozio specializzato), impedendo quindi l'accesso a canali come la grande distribuzione e l'utilizzo del buono in modo frazionato.

Il quadro normativo della Sardegna in materia risulta ancora fortemente anacronistico, soprattutto se paragonato con le recenti riforme attuate nelle altre regioni più virtuose. In una prospettiva di razionalizzazione della spesa sanitaria regionale e, nel contempo, di miglioramento della qualità di vita degli assistiti affetti da malattia celiaca, si avverte, pertanto, l'esigenza di estendere la possibilità di utilizzare il buono cartaceo per l'erogazione degli alimenti negli esercizi commerciali della grande distribuzione e di avviare la digitalizzazione del buono stesso e la dematerializzazione dell'intero processo di erogazione del contributo, di spesa e di rendicontazione.

La presente proposta di legge intende rivolgersi alle persone affette da malattia celiaca, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, che hanno diritto all'erogazione gratuita per l'acquisto di alimenti senza glutine specificatamente formulati per celiaci, fino al tetto massimo stabilito e

presenti nel Registro nazionale degli alimenti senza glutine di cui all'articolo 7 decreto ministeriale 8 giugno 2001.

Si intende pertanto raggiungere gli obiettivi di dematerializzazione e frazionamento del buono, anche attraverso l'abilitazione della TS-CNS (tessera sanitaria o carta nazionale dei servizi), inclusione tra gli esercizi commerciali attualmente convenzionabili con l'Azienda per la tutela della salute (ATS) anche gli esercizi della grande distribuzione organizzata. Tutto ciò permetterebbe una gestione informatizzata dell'intero processo di erogazione gratuita degli alimenti senza glutine e una semplificazione dei servizi offerti dal SSR al cittadino, consentendo all'assistito di non recarsi personalmente a ritirare il buono cartaceo e di utilizzare agevolmente il relativo contributo mediante la TS-CNS in qualunque momento secondo le proprie esigenze e nella consapevolezza del budget residuo disponibile.

In particolare la proposta di legge si compone di tre articoli.

L'articolo 1 disciplina il diritto all'erogazione gratuita, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (SSR), degli alimenti senza glutine che sono inclusi nel Registro nazionale dei prodotti senza glutine di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro della salute 8 giugno 2001 (Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare).

Prevede, inoltre, la concessione a favore degli assistiti di un contributo mensile, sotto forma di buono acquisto, utilizzabile, a scelta del beneficiario, in unica soluzione o frazionabile in momenti diversi e presso fornitori diversi: farmacie, negozi specializzati e, per la prima volta, esercizi della grande distribuzione organizzata autorizzati, su richiesta, dall'Azienda per la tutela della salute (ATS).

La Regione si impegna ad assicurare la dematerializzazione del buono acquisto per i pazienti celiaci e la gestione informatizzata dell'intero processo di erogazione gratuita degli alimenti senza glutine utilizzando la tessera sanitaria-carta nazionale dei servizi (TS-CNS) e, in un'ottica di economicità e di efficienza, si prevede che l'Amministrazione regionale possa ricorrere, in conformità agli articoli 68 e seguenti del Codice dell'amministrazione digitale (CAD), al riuso di software già realizzati da altre pubbliche amministrazioni e nella titolarità delle stesse.

L'articolo 2 contiene la copertura finanziaria per complessivi euro 1.500.00 di cui:

- euro 1.000.000 per l'anno 2019, con riferimento alle spese necessarie per l'acquisizione del software per la dematerializzazione del buono acquisto per i pazienti celiaci e la gestione informatizzata dell'intero processo di erogazione gratuita degli alimenti senza glutine utilizzando la tessera sanitaria-carta nazionale dei servizi (TS-CNS), nonché per le attività di installazione, configurazione, adattamento ed evoluzione del software stesso, inclusa l'integrazione del nodo interbancario con il software di cassa della GDO;
- euro 250.000 per ciascuno degli anni 2020 e 2021, con riferimento alle spese necessarie per la manutenzione e l'esercizio del software, per l'attività di formazione a favore dei soggetti destinati alla gestione della soluzione informatica e delle diverse tipologie di punti vendita, per l'attività di comunicazione e diffusione del servizio sul territorio e per le transazioni sul network bancario.

L'articolo 3, infine, disciplina l'entrata in vigore della legge.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Erogazione gratuita degli alimenti senza glutine

1. La Regione, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa nazionale, garantisce ai soggetti affetti da malattia celiaca, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, il diritto all'erogazione gratuita, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (SSR), degli alimenti inclusi nel Registro nazionale dei prodotti senza glutine di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro della salute 8 giugno 2001 (Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare) e successive modifiche e integrazioni, mediante un contributo mensile, sotto forma di buono acquisto, utilizzabile in unica soluzione o frazionabile presso fornitori diversi e in momenti diversi secondo la volontà dell'assistito.

2. Il contributo per i buoni può essere speso dall'assistito presso le farmacie, i negozi specializzati e gli esercizi commerciali della grande distribuzione organizzata convenzionati con l'Azienda per la tutela della salute (ATS).

3. L'ATS rende noto, attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale, l'elenco dei punti vendita del territorio regionale in cui è spendibile il contributo per i buoni pasto.

4. La Regione, nella prospettiva della semplificazione dei servizi offerti al cittadino e della razionalizzazione della spesa pubblica e in coerenza con le strategie e gli obiettivi specifici dell'Agenda digitale della Regione, avvia tutte le azioni necessarie per assicurare la dematerializzazione del buono acquisto e la gestione informatizzata dell'intero processo di erogazione gratuita degli alimenti senza glutine utilizzando la tessera sanitaria-carta nazionale dei servizi (TS-CNS).

5. A tal fine, la Regione valuterà la possibilità di acquisire in riuso soluzioni e pro-

grammi informatici di proprietà di altre pubbliche amministrazioni, ai sensi degli articoli 68 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 2

Norma finanziaria

1. Gli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge sono quantificati in complessivi euro 1.000.000 per l'anno 2019 e in euro 250.000 per ciascuno degli anni 2020 e 2021.

2. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge si fa fronte mediante corrispondente quota delle risorse europee disponibili nell'ambito della programmazione sul RO. FESR 2014-2020-ITC Sanità, Asse II-Azione 2.2.2. Software e iscritte per gli anni 2019, 2020 e 2021 nella missione 01 - programma 08 - titolo 2 del bilancio regionale.

Art. 3

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).