



ASSOCIAZIONE ITALIANA NEGOZI CELIACHIA

Via della Moscova 13 - 20122 Milano

www.ainc-sg.it

Milano: 13.06.2019

RICHIESTE FORMULATE DOPO RIUNIONE DEL 31/05/2019 CON MINISTERO SANITA'

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, di attuazione della direttiva 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, per quanto previsto dall'art. 7 Allegato I.

Visto il decreto ministeriale 8 giugno 2001 sull'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

Preso atto della produzione e commercializzazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare per persone affette da malattie metaboliche congenite, da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, per le quali la dietoterapia rappresenta intervento irrinunciabile.

Visto il decreto ministeriale 8 giugno 2001 sull'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare;

Vista la legge 4 luglio 2005, n. 123 recante «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 sui limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'art. 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia», in particolare l'art. 3 sui tetti di spesa;

Visto il regolamento (UE) 1155/2013 che modifica il regolamento (UE) 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori per quanto riguarda le informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti.

Visto il regolamento (UE) 828/2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2016 sulla 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. Considerato che, in base a quanto stabilito col regolamento (UE) 828/2014, con l'uso della dizione «specificamente formulato per persone intolleranti al glutine» o, in alternativa, della dizione «specificamente formulato per celiaci», gli alimenti «senza glutine» destinati alle persone affette da celiachia possono continuare ad essere distinti, tramite l'etichettatura, dagli alimenti di uso generale composti da ingredienti naturalmente privi della sostanza e, per i quali, l'indicazione «senza glutine» rappresenta una informazione accessoria.

Visto il Decreto Ministero della Salute 10 agosto 2018, che rivede i tetti di spesa per categorie di pazienti, in base all'età ed al sesso, riducendo l'importo in media del 20% circa, oltre a togliere dal Registro Nazionale Alimenti una parte dei prodotti precedentemente erogabili,

Si conviene

Che trattasi di mera azione limitativa nella capacità di scelta dei prodotti a beneficio delle persone celiache, trova un'ulteriore nota negativa in quanto non porta beneficio alle casse dello Stato perché l'azione non cambia l'importo del budget del buono celiachia, inoltre la perdita commerciale di queste tipologie di alimenti destinati a sparire dall'offerta non portano gettito fiscale, per ultimo, l'accesso ad un prodotto tutelato dall'identificazione di idoneità del Ministero della Salute risponde a quelle norme igienico-sanitarie che una preparazione senza tutela garantisce.

Pertanto si intende apportare le seguenti modifiche al Dm 10 Agosto 2018

Art. 1

Diritto all'erogazione

1. Ai soggetti affetti da celiachia, compresa la variante della dermatite erpetiforme, è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita degli alimenti con dicitura «senza glutine, specificatamente formulati per celiaci» o «senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine», ai sensi dell'art.1 del decreto ministeriale 17 maggio 2016.

Art. 2

Categorie erogabili di alimenti senza glutine specificatamente formulati per celiaci

1. Ai fini dell'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale sono inclusi nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, gli alimenti di cui all'art. 1 rientranti nelle seguenti categorie:

- a) pane e affini, prodotti da forno salati;
- b) pasta e affini; pizza e affini; piatti pronti a base di pasta;
- c) preparati e basi pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini;
- d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari;
- e) cereali per la prima colazione.

2. Ai fini dell'inclusione nel registro nazionale, gli operatori del settore alimentare devono notificare tali alimenti con le modalità di cui all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

3. Il Ministero della salute pubblica sul proprio sito internet aggiornamenti periodici del registro nazionale.

Art. 3

Limiti di spesa

1. I limiti massimi di spesa per l'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci sono riportati nell'allegato 1 del presente decreto.

2. I limiti massimi di spesa di cui all'allegato sono aggiornati periodicamente dal Ministero della salute considerando la variazione dei prezzi medi al consumo degli alimenti senza glutine di base specificamente formulati per celiaci.

Art. 4

Norme transitorie

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto viene pubblicato il registro nazionale comprendente gli alimenti senza glutine che rientrano nelle categorie di erogazione prima del 10 agosto 2018.

2. Entro tre mesi dalla pubblicazione del registro nazionale di cui al comma 1 le regioni provvedono ad adeguare le modalità di erogazione degli alimenti senza glutine conformemente a quanto previsto dalla presente modifica decreto.

Art. 5

Norme per l'erogazione a carico del SSN

1. Vengono riconosciute come < strutture di erogazione di servizi sanitari > le farmacie, pubbliche o private e le strutture commerciali di piccola, media e grande distribuzione organizzata che rispondono ai seguenti requisiti:

a) reparto specifico con prodotti a scaffale identificati con dicitura erogabile, personale di reparto con adeguata formazione, presenza di un punto di accesso alla banca dati aggiornata per la verifica dei prodotti nel Registro Nazionale, con fruibilità al pubblico. Spazio di stoccaggio in magazzino, dei prodotti erogabili, specificatamente identificato e in luogo lontano da fonti di contaminazione. La mancanza di questi requisiti obbliga l'Autorità Sanitaria Territoriale a notificare le non conformità che scaduto il termine di 30 giorni, dalla data di notifica portano all'annullamento dell'autorizzazione.

b) Tutte le < strutture di erogazione di servizi sanitari > devono essere in possesso di un software adeguatamente predisposto all'erogazione con sistema dematerializzato, in possesso di collegamento alla banca dati dei prodotti erogabili, ed in grado di creare il flusso di rendicontazione telematico secondo le disposizioni del Ministero delle Finanze.

c) Per quanto riguarda le liquidazione delle competenze di erogazione, si fa riferimento, come Dietetica Integrativa soggetta al controllo della spesa farmaceutica al DPR 8 luglio 1998 n. 371, art. 8 comma 5, 6, 7.

Art. 6

Modifica

Il presente decreto modifica il decreto ministeriale 10 agosto 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Roma,

Il Ministro:

Allegato 1

tetti di spesa

+=====+=====+=====+			
6 mesi - 1			
anno		50	
+-----+-----+-----+			
1 - 3,5 anni		65	
+-----+-----+-----+			
3,5 - 10 anni	100		90
+-----+-----+-----+			
10 - 69 anni	120		95
+-----+-----+-----+			
≥ 70 anni	110		90
+-----+-----+-----+			
+-----+-----+-----+			

Il Presidente AINC
Fabio Ramaroli