ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DEL PROCESSO DI EROGAZIONE DEI PRODOTTI SENZA GLUTINE PER PAZIENTI CELIACI

(DELIBERAZIONE GIUNTA REGIONALE N° 26/9 DEL 24 MAGGIO 2011 E NOTA N. 23773 DELL'08/10/2018)

FINALITA'

Finalità del presente Regolamento è dare applicazione alle disposizioni contenute nella Deliberazione della Giunta Regionale n. 26/9 del 24 maggio 2011 avente ad oggetto *" Prodotti senza glutine a pazienti celiaci – Estensione delle strutture autorizzate all'erogazione*".

Si rende pertanto necessario, per favorire il normale inserimento dei pazienti celiaci nella vita sociale, garantire loro la possibilità di approvvigionarsi di tali prodotti, non solo nelle Farmacie, ma anche presso altri esercizi commerciali che siano in grado di assicurare un'ampia gamma di scelta tra i prodotti ricompresi nella sezione A2 del Registro Nazionale di cui all'art 7 D.M. 8 giugno 2001, concedibili gratuitamente e che abbiano sottoscritto apposita convenzione con l'ATS Sardegna in conformità allo schema-tipo di convenzione allegato alla DGR sopracitata.

NORMATIVA

* Decreto Ministeriale 8 giugno 2001
* Legge 4 luglio 2005 n°123
* Decreto Ministeriale 4 maggio 2006
* Direttiva n 36167/4 del 10 ottobre 2001
* Deliberazione Giunta Regionale n° 26/15 del 6 maggio 2008
* Deliberazione Giunta Regionale n° 26/9 del 24 maggio 2011
* D.M 10 agosto 2018
* Nota Regionale n. 23773 del 08/10/2018

AMBITO APPLICATIVO

La vendita dei prodotti senza glutine, ricompresi nella sezione A2 del Registro Nazionale di cui all'art. 7 DM dell'8 giugno 2001, è subordinata alla stipula di una convenzione tra la ATS Sardegna e gli Esercizi Commerciali Specializzati che dovranno garantire all'assistito:

- Ampia gamma di scelta dei prodotti rispetto a quelli presenti nelle farmacie;
- Mantenimento dell'appropriatezza della prestazione erogata.

SERVIZI COINVOLTI NEL CONVENZIONAMENTO

S.C. Servizio Giuridico Amministrativo di Area/SC Staff di Area;
S.C. Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) di Zona competente per territorio;
Distretto Sanitario dell'ASSL di riferimento territoriale in cui ha sede l'esercizio commerciale richiedente la convenzione e Distretto Sanitario di residenza dell'assistito.

FASI DEL PROCESSO

***A)* DOMANDA**
***B)* RICEZIONE E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA**
***C)* ESTENSIONE CONVENZIONE AD ALTRE ASSL**
***D)* PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE**

Art. 1) PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

1. Il titolare o legale rappresentante dell'esercizio commerciale che intende erogare prodotti dietetici senza glutine a carico del SSR dovrà inoltrare formale richiesta di convenzionamento indirizzata al Commissario Straordinario ASSL**,** competente territorialmente.
2. Le domande dovranno essere in regola con le vigenti norme di legge in materia di imposta di bollo.
3. Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

* Copia della Dichiarazione di Inizio Attività Produttiva (DIAP) o precedente documento autorizzativo o certificato della Camera di Commercio attestante che la Ditta esercita prevalentemente la vendita al dettaglio di prodotti alimentari senza glutine di cui alla Sezione A2 del Registro Nazionale istituito con D.M. 8 giugno 2001;

* Copia di eventuali attestati di specializzazione conseguiti nel settore alimentare;

* Autocertificazione recante le seguenti dichiarazioni: "La ditta dichiara sotto la propria responsabilità, nella consapevolezza delle conseguenze penali derivanti da dichiarazioni mendaci e falsità negli atti ex art. 76 D.P.R. n° 445/2000 e ss.mm.ii., che:

- non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo o qualsiasi altra situazione equivalente e che, a suo carico, non esiste in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- nei suoi confronti non è pendente un procedimento, ovvero non è stato emanato un provvedimento definitivo per l'applicazione di una delle misure di prevenzione della sorveglianza di cui alla legge n. 1423/1956 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della legge n. 575/1965 e successive modifiche e che tali procedimenti o provvedimenti non sono pendenti o non sono stati emanati nei confronti del/i Direttore/i tecnico/i ovvero degli altri soci/amministratori muniti del potere di rappresentanza;
- nei suoi confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 c.p.c., per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale e che non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, par. 1, direttiva 2004/18/CE e successive modifiche e che tali condanne non sono state pronunciate nei confronti del/i Direttore/i tecnico/i ovvero degli altri soci/amministratori muniti del potere di rappresentanza;
- non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto dall'art. 17 della legge n. 55/1990 e successive modifiche;
- non ha commesso gravi infrazioni debitamente accertate relativamente alle norme in materia di sicurezza e ad ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro;
- non ha commesso un errore grave nell'esercizio dell'attività professionale;
- non ha commesso violazioni definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse;
- non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, in ordine alle norme in materia di contributi previdenziali ed assistenziali;
- è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;

- che nei suoi confronti non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9 comma 2, lett. c), del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;
- è in regola con l'applicazione dei CCNL di categoria e con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali a favore dei lavoratori, nonché con il pagamento di imposte e tasse;
- non si è resa gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire informazioni relative alla capacità economica finanziaria e tecnica, nonché all'iscrizione nei registri professionali in elenchi ufficiali di prestatori di servizi;
- non sussistono a suo carico ed a carico dei soggetti di cui all'art. 10 della L. 575/65 ed all'art. 4 del D. Lgs. 490/94 le cause interdittive ivi previste;
- è in regola con la normativa che disciplina il diritto al lavoro dei disabili (L. 23.3.1999, n. 68);
- che non si trova in altre ed ulteriori situazioni che determinino l'incapacità a contrattare con la Pubblica Amministrazione.

Art. 2) RICEZIONE E VALUTAZIONE DELLA DOMANDA

1. L'ASSL competente territorialmente, tramite il Servizio Giuridico Amministrativo, riceve la domanda, verifica la completezza e l'adeguatezza della documentazione.
2. In caso positivo procede ad inoltrare la richiesta di sopralluogo alla S.C. Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN), afferente al Dipartimento di Prevenzione competente per territorio, per l'acquisizione del parere tecnico relativo all'idoneità igienico sanitaria. Acquisito il parere tecnico, qualora non sussistano motivi ostativi all'apertura dell'esercizio commerciale, il suddetto Servizio Giuridico Amministrativo della ASSL procede alla predisposizione della bozza di Convenzione tra la ATS - ASSL di riferimento e l'esercizio commerciale secondo il format di cui all'allegato della DGR n° 26/9 del 24 maggio 2011.
3. Una volta che la convenzione sarà firmata dal Commissario Straordinario ASSL di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 8 delle "Linee –guida di predisposizione convenzioni/protocolli d'intesa e successiva repertori azione", approvate con deliberazione n. 313 del 30/12/2019, e dal titolare o legale rappresentante dell'esercizio commerciale verrà predisposta la determinazione di approvazione della Convenzione.
4. La Determinazione di approvazione della Convenzione dovrà essere trasmessa al Dipartimento Risorse Economiche e Finanziarie e al Distretto Sanitario interessato per gli adempimenti conseguenti e alla Regione Sardegna per conoscenza.
5. Il Titolare dovrà fornire i dati identificativi dell'Esercizio, comprese le coordinate bancarie, ai fini dell'inserimento dell'esercizio stesso nell'Albo dei Fornitori dell'Azienda.
6. La Struttura Giuridica di Area trasmette i dati identificativi dell'esercizio commerciale convenzionato, comprese le coordinate bancarie, al Dipartimento gestione Accentrata degli Acquisti e Logistica per la creazione del codice fornitore.
7. Il Titolare o Legale rappresentante dell'esercizio commerciale dovrà assumere l'impegno a garantire i flussi dei dati secondo quanto previsto dalle normative vigenti e/o richiesto dall'Azienda.

Art.3) ESTENSIONE CONVENZIONE AD ALTRE ASSL

1. Nel caso in cui l'esercizio commerciale, già convenzionato, volesse estendere l'attività in aree di competenza di altre ASSL, può inoltrare la domanda all'ASSL competente per il territorio in cui si intende estendere la propria attività .

2. L’ASSL interessata, tramite il Servizio Giuridico-Amministrativo procederà nel rispetto delle modalità indicate nell’art. 2, commi da 2 a 7.

Art.4) PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE

1. L’assistito residente nel territorio della ATS Sardegna deve rivolgersi al Distretto di residenza munito della specifica documentazione sanitaria:

* Certificazione attestante la diagnosi di Morbo Celiaco o Dermatite Erpetiforme rilasciata dal Centro di Riferimento Regionale abilitato alla formulazione delle diagnosi e al rilascio delle prescrizioni dei prodotti senza glutine (è sufficiente presentare questo certificato soltanto una volta);

* Certificazione specialistica del fabbisogno dietetico che ha validità di 12 mesi dalla data di rilascio – DGR n° 26/15 del 6 maggio 2008.

2. Sulla base della certificazione specialistica, il Distretto di residenza rilascia 12 moduli autorizzativi (uno al mese) quantificando, in relazione al fabbisogno calorico, l’esatto importo mensile da autorizzare.
3. L’assistito, munito dell’autorizzazione relativa al mese cui si riferisce l’assistenza, potrà ritirare i prodotti senza glutine, autorizzati dalla ATS Sardegna per l’importo corrispondente al fabbisogno calorico necessario, nelle farmacie convenzionate o negli esercizi commerciali specializzati convenzionati (ex D.lgs 114/1998).
4. Il titolare dell’esercizio autorizzato ritirerà l’autorizzazione all’atto della consegna dei prodotti senza glutine, apponendovi il timbro, la data di erogazione e la firma per ricevuta dell’assistito. Mensilmente presenterà fattura alla ATS, con l’indicazione della residenza di ciascun assistito. La suddetta fattura sarà gestita dal Distretto di residenza dell’assistito ai fini della liquidazione.
5. Le prescrizioni di pazienti residenti fuori Regione debitamente autorizzati dal Distretto Sanitario di residenza devono essere fatturate alla ASL di residenza del paziente.
6. Le tipologie dei prodotti sono quelli ricompresi nel Registro Nazionale.
7. I tetti massimi di spesa sono quelli previsti dalla normativa vigente – Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018 (G.U. n° 199 del 28 agosto 2018).
8. I prezzi di rimborso sono rilevati dalla banca dati CODIFA scontati dell’8%.
9. I controlli sull’esercizio commerciale che intende erogare prodotti dietetici senza glutine a carico del SSR saranno effettuati dalla S.C. Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN), afferente al Dipartimento di Prevenzione competente per territorio.

Art. 5) CESSAZIONEATTIVITA’

1. La comunicazione di cessazione di attività di erogatore di prodotti dietetici senza glutine a carico del SSR secondo le modalità previste dalla presente procedura, dovrà avvenire mediante comunicazione formale, sottoscritta dal titolare / legale rappresentante dell’esercizio commerciale indirizzata al Commissario Straordinario dell’ASSL competente territorialmente.

Art.6) OBBLIGHI DEL FORNITORE

1. L'esercizio commerciale specializzato convenzionato è tenuto al rispetto delle seguenti prescrizioni:
   * Non potrà procedere con eventuali sostituzioni di prodotti che modifichino il fabbisogno calorico e l'equilibrio della dieta;
   * L'importo fatturato non potrà superare quello autorizzato;
   * Gli esercizi convenzionati, come anche le farmacie, ai fini del regolare pagamento delle prestazioni da parte della ATS, sono tenuti ad applicare sul modello predisposto dalla stessa, tutti i bollini a lettura ottica presenti sulle confezioni dei prodotti consegnati.
   * Entro il giorno 5 di ogni mese il titolare o il legale rappresentante dell'esercizio commerciale dovrà presentare un riepilogo contabile dei prodotti consegnati al Distretto di residenza dell'assistito.
   * La fattura in formato elettronico dovrà essere inviata alla ATS, secondo le disposizioni di legge DM. 55/2013 e DL.66/2014.