Senato della Repubblica

XVII LEGISLATURA

N. 1925

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori SANTANGELO, TAVERNA, FUCKSIA, CAPPELLETTI, PAGLINI, SERRA, BUCCARELLA, BERTOROTTA, PUGLIA, DONNO e MORONESE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 MAGGIO 2015

Modifiche alla legge 4 luglio 2005, n. 123, in materia di erogazione dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci

TIPOGRAFIA DEL SENATO

ONOREVOLI SENATORI. – La celiachia o malattia celiaca, deriva da una intolleranza permanente al glutine, sostanza proteica presente nel grano e da proteine simili che si trovano nelle tribù di *Triticeae*, che comprendono altri cereali comuni, quali orzo e segale, avena, farro, eccetera La celiachia è stata riconosciuta come malattia sociale con l'approvazione della legge 4 luglio 2005, n. 123 «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia».

L'incidenza di questa intolleranza in Italia è stimata in un soggetto ogni cento persone.

I celiaci potenzialmente sarebbero quindi 600.000, ma ne sono stati diagnosticati secondo l'ultima relazione al Parlamento sulla celiachia 2013, circa 165.000 (*Doc*. LXII, n. 2). Ogni anno vengono effettuate nuove diagnosi con un incremento annuo di circa il 10 per cento possiamo pertanto stimare che oggi le diagnosi siano circa 180.000.

Da quanto emerge dalla relazione annuale del 2013 del Ministero della salute, in Italia le regioni in cui si è rilevato un maggior numero di celiaci sono Lombardia, Lazio e Campania. Le donne affette dalla malattia sono più del doppio rispetto agli uomini: 115.933 contro 47.837.

Per curare la celiachia, attualmente, il soggetto che ne è affetto deve escludere dal proprio regime alimentare tutti gli alimenti contenenti il glutine, tra questi i più comuni, quali: pane, pasta, biscotti, pizza, ma anche eliminare le più piccole tracce di glutine dal piatto.

Questo implica un forte impegno di educazione alimentare e, soprattutto, il consumo di prodotti sostitutivi degli alimenti a base di cereali contenti glutine.

Con l'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123, è stato riconosciuto per i soggetti affetti da celiachia, il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine.

È opportuno ricordare che la recente normativa dell'Unione europea: regolamento (UE) 2013/609 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013, e regolamento (UE) 2014/828 della Commissione del 30 luglio 2014, è intervenuta su definizioni e *claim* utilizzabili in etichetta per tali specifici prodotti, abrogando la definizione di «prodotto dietetico» e «prodotto dietoterapeutico» per la definizione di alimento «specificamente formulato per celiaci», dicitura cui anche i produttori italiani dovranno attenersi. Pertanto è opportuno che la norma citata modifichi fin d'ora le diciture riferite ai prodotti senza glutine erogabili.

Attualmente al soggetto celiaco, sono concessi dei buoni per l'acquisto di prodotti alimentari di importo crescente in base alla fascia d'età del soggetto e distinti in base al sesso. Il decreto del Ministero della sanità dell'8 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 154 del 5 luglio 2001, cosiddetto «decreto Veronesi», concernente l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare, ha stabilito tetti di spesa mensili a carico del Servizio sanitario nazionale. In alcune regioni, tali tetti di spesa sono stati innalzati per alcune fasce della popolazione celiaca e quindi non si presentano come unificati su tutto il territorio nazionale. Gli importi riconosciuti sono spendibili presso le farmacie convenzionate o, secondo direttive all'uopo emanate dalle regioni, da altri for-

nitori incaricati dalle aziende unità sanitarie locali (negozi alimentari specializzati, grande distribuzione organizzata). Tale possibilità si trova oggi diffusa in maniera eterogenea nel Paese, dato che non tutte le amministrazioni locali hanno reso applicativo, tramite la stipula di specifiche convenzioni, l'erogazione anche nella grande distribuzione organizzata e nei negozi alimentari specializzati.

A questo si aggiungono diverse problematiche che emergono in merito alla portabilità dei buoni per l'acquisto e del loro utilizzo su tutto il territorio nazionale.

Difatti, vi sono evidenti limiti rispetto alla spendibilità dei buoni al di fuori della regione di residenza del soggetto. La situazione è complessa in quanto l'utilizzo di buoni acquisto al di fuori della regione di residenza è subordinato all'esistenza di accordi bilaterali tra le regioni interessate per poter ottenere i rimborsi, condizione che crea notevoli disagi ai soggetti interessati e alle loro famiglie.

Pertanto, nel rispetto della legge n. 123 del 2005, e al fine di erogare i prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci per tutti gli assistiti aventi diritto, non solo nelle farmacie, è necessario che quelle regioni che non si sono adeguate alle indicazioni del decreto Veronesi lo facciano al fine di poter predisporre delle convenzioni con i punti di vendita della grande distribuzione organizzata (GDO) o altri negozi specializzati nella vendita di alimenti senza glutine o esercizi commerciali alimentari.

Il presente disegno di legge è volto a modificare l'articolo 4 della legge n. 123 del 2005 concernente l'erogazione dei prodotti senza glutine e tiene in considerazione alcune esperienze positive, quali quelle della regione Lombardia e della regione Umbria che hanno facilitato le modalità di accesso all'erogazione e l'applicabilità alla GDO ed ai negozi alimentari specializzati attraverso la dematerializzazione dei buoni, convertendoli in carte elettroniche.

Nello specifico, quindi, si stabilisce di procedere con un percorso di dematerializzazione del buono per l'acquisto cartaceo, stabilendo che ai soggetti affetti da celiachia, l'azienda sanitaria locale di residenza rilasci un codice personale valido su tutto il territorio nazionale che viene inserito elettronicamente nella tessera sanitaria congiuntamente al limite massimo di spesa così come stabilito con decreto del Ministro della salute 4 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 17 maggio 2006.

Per l'acquisto dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci presso le farmacie, le parafarmacie, i negozi specializzati e i negozi della GDO, i soggetti affetti da celiachia utilizzano la tessera sanitaria e il codice personale da digitare negli appositi terminali elettronici al momento dell'acquisto del prodotto. Così come già attivato nella regione Lombardia con il «Progetto Celiachia» e nella regione Umbria, dove è avviato da tempo il passaggio da buono cartaceo in buono digitale nella tessera sanitaria del cittadino.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispongono convenzioni con i negozi della GDO e i negozi specializzati e riportano l'elenco sul proprio sito *web.*

Il Ministro della salute con proprio decreto stabilisce i criteri *standard* per: l'erogazione da parte delle strutture sanitarie del codice personale da inserire nella tessera sanitaria; le modalità di assegnazione del *budget* mensile sulla tessera sanitaria; la tracciabilità dell'importo del *budget* mensile residuo a disposizione e stabilire altresì le modalità di compensazione da una regione all'altra degli importi dei pagamenti dovuti alle farmacie, negozi alimentari specializzati e negozi della GDO convenzionati per l'erogazione dei prodotti ai pazienti celiaci con residenza diversa rispetto al luogo di acquisto dei prodotti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«*1*. Al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci. Con decreto del Ministro della salute sono fissati i limiti massimi di spesa.»;

b) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Ai soggetti affetti da celiachia l'azienda sanitaria locale di residenza rilascia un codice personale valido su tutto il territorio nazionale che viene inserito elettronicamente nella tessera sanitaria congiuntamente al limite massimo di spesa stabilito con il decreto di cui al comma 1.

2-*ter*. Per l'acquisto dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci presso le farmacie, i negozi alimentari specializzati, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e i negozi della grande distribuzione organizzata (GDO), i soggetti affetti da celiachia inseriscono la tessera sanitaria negli appositi terminali elettronici digitando il codice personale.

2-*quater*. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispongono apposite convenzioni con i negozi della GDO e i negozi alimentari specializzati nella vendita di alimenti senza glutine. L'elenco

dei negozi è pubblicato sul sito *web* della regione ed è aggiornato ogni sei mesi. Le regioni comunicano, altresì, l'elenco e il relativo aggiornamento al Ministero della salute che provvede, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, a pubblicarlo sul proprio sito *web*.

2-*quinquies.* Con decreto del Ministro della salute da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione vengono stabiliti i criteri *standard* per:

a) l'attuazione di un sistema dematerializzato dell'erogazione del buono mensile;

b) l'erogazione da parte delle strutture sanitarie del codice personale da inserire nella tessera sanitaria;

c) le modalità di assegnazione del *budget* mensile sulla tessera sanitaria;

d) la tracciabilità dell'importo del *budget* mensile residuo a disposizione;

e) le modalità di compensazione da una regione all'altra degli importi dei pagamenti dovuti alle farmacie, agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ai negozi alimentari specializzati e ai negozi della GDO convenzionati per l'erogazione dei prodotti ai pazienti celiaci con residenza diversa rispetto al luogo di acquisto dei prodotti.

2-*sexies*. All'onere derivante dall'attuazione dei commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, valutati in 5 milioni di euro a decorrere dal 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, relativa al Fondo per interventi strutturali di politica economica. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»;

c) alla rubrica dopo le parole: «senza glutine» sono aggiunte le seguenti: «specificamente formulati per celiaci».

€ 1,00