

## ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA

### AS1290 - MODALITA' DI EROGAZIONE GRATUITA A FAVORE DEI SOGGETTI CHE SOFFRONO DI CELIACHIA DEI PRODOTTI ALIMENTARI SENZA GLUTINE ADOTTATE DALLE SINGOLE REGIONI NEL TERRITORIO ITALIANO

Roma, 3 agosto 2016

Regione Abruzzo  
Regione Basilicata  
Regione Calabria  
Regione Campania  
Regione Emilia Romagna  
Regione Friuli Venezia Giulia  
Regione Lazio  
Regione Liguria  
Regione Lombardia  
Regione Marche  
Regione Molise  
Regione Piemonte  
Regione Puglia  
Regione Sardegna  
Regione Sicilia  
Regione Toscana  
Regione Trentino Alto Adige  
Regione Umbria  
Regione Veneto  
Regione Valle d'Aosta  
Ministero della Salute

L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, facendo seguito a una denuncia pervenuta da parte del Centro Tutela Consumatori Utenti, nell'ambito dei compiti ad essa assegnati dall'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, intende formulare alcune osservazioni in merito alle modalità di erogazione gratuita, a favore dei soggetti che soffrono di celiachia, dei prodotti alimentari senza glutine (inseriti nel Registro Nazionale di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001), adottate dalle singole Regioni nel territorio italiano.

In via preliminare, si ricorda che, a livello di normativa statale, l'erogazione dei prodotti senza glutine ai soggetti affetti da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite

erpetiforme, rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza – L.E.A. – ai sensi del D.M. 8 giugno 2001 “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare” (c.d. Decreto Veronesi), che ha previsto altresì l’introduzione di tetti massimi di spesa a livello nazionale in base alla fascia di età e al sesso. In particolare, in base all’art. 3 del Decreto: “[...] 2. L’azienda unità sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali è stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. Contestualmente, l’azienda rilascia alle stesse persone 12 buoni o altro “documento di credito” – anche di tipo magnetico – di valore pari ai citati tetti di spesa, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all’art. 6 [...]” (sottolineatura aggiunta); a sua volta l’art. 6 del Decreto ha stabilito che i prodotti senza glutine siano erogati agli aventi diritto: “i. direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura; ii. dai presidi delle aziende unità sanitarie locali; iii. dalle farmacie convenzionate o iv. secondo direttive all’uopo emanate dalle Regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unità sanitarie locali.” (sottolineatura aggiunta)<sup>1</sup>. La Legge n. 123/2005 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia” ha riconfermato il diritto all’erogazione gratuita dei prodotti dietoterapeutici senza glutine e ha stabilito che i limiti massimi di spesa siano fissati con Decreto del Ministero della Salute<sup>2</sup>.

Con riferimento alla situazione attualmente in essere nelle diverse Regioni italiane, sulla base dei riscontri forniti a una serie di richieste di informazioni, è emerso che, nel rispetto della normativa statutaria vigente in materia, come sopra sinteticamente richiamata, le singole Regioni hanno previsto modalità differenti di accreditamento del contributo pubblico e di erogazione dei prodotti senza glutine ai soggetti cui venga diagnosticata e certificata la malattia celiaca. In alcune Regioni, per esempio, si prevede l’utilizzo di buoni cartacei mensili che vengono forniti dalla ASL di appartenenza dietro presentazione del certificato medico attestante la malattia celiaca, spendibili frazionatamente o in un’unica soluzione, nello stesso o in negozi diversi<sup>3</sup>, in altre è previsto l’utilizzo della ricetta rossa<sup>4</sup>, in altre ancora è stato avviato un processo di informatizzazione con la trasformazione dei buoni da cartacei a digitali, con l’accreditamento sulla tessera sanitaria dell’importo mensile destinato all’acquisto dei prodotti *gluteen free*<sup>5 6</sup>.

<sup>1</sup> L’art. 7 - Registro nazionale - ha previsto poi l’istituzionalizzazione di un Registro nazionale dei prodotti destinati ad un’alimentazione particolare nel quale sono inseriti i prodotti dietetici senza glutine erogabili gratuitamente attraverso il Servizio sanitario nazionale ai soggetti affetti da celiachia. Tale elenco è disponibile presso il sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nella sezione “Alimentazioni particolari”. I prodotti senza glutine inseriti nel Registro ed erogati dal S.S.N. possono essere contraddistinti, in etichetta, da un logo verde recante la dicitura “Ministero della Salute - Registro Nazionale - Alimento senza glutine - Prodotto erogabile”, solo dopo aver terminato l’iter di riconoscimento e di notifica dell’etichetta (cfr. D.Lgs. 111/1992).

<sup>2</sup> Il 4 maggio del 2006 il Ministero ha adottato il Decreto individuante i “Limiti massimi di spesa per l’erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all’articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”. In base all’art. 3 - Tetti di spesa – “[...] 2. I tetti massimi di spesa sono aggiornati periodicamente dal Ministero della salute sulla base della variazione dei prezzi al consumo dei prodotti dietetici senza glutine di base (farina, pane e pasta)”. Nell’Allegato 1 i limiti di spesa sono suddivisi per fasce di età e sesso (ad esempio per l’età adulta è previsto un massimo di Euro 140,00 per gli uomini e Euro 99,00 per le donne).

<sup>3</sup> Come appare avvenire, ad esempio, in Abruzzo, Alto Adige (entro il corrente anno dovrebbe entrare in uso una modalità di tipo elettronico, funzionante tramite *web*), Basilicata, Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria (città di Castello e Terni), Sardegna, Sicilia (i buoni sono cartacei anche se è stata avviata la sperimentazione per distribuire in dotazione a tutti i soggetti celiaci una carta magnetica ricaricabile) e Veneto.

<sup>4</sup> Come appare avvenire, ad esempio, in Friuli Venezia Giulia, Marche (essendo allo studio la possibilità di utilizzare un programma *web-based*) e Valle d’Aosta.

<sup>5</sup> Come appare avvenire, ad esempio, in Lombardia, Umbria (Perugia e Foligno) e Campania.

<sup>6</sup> In Trentino è in vigore un sistema particolare che prevede che il buono mensile sia sostituito da un contributo trimestrale che viene versato direttamente dall’ASL sul conto corrente bancario del celiaco.

Con specifico riferimento alla individuazione delle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine, l'Autorità ritiene che la decisione assunta da talune delle Regioni Italiane di rendere utilizzabile il contributo pubblico, sia esso in forma cartacea o digitale, unicamente presso le farmacie (e/o le parafarmacie e/o gli esercizi commerciali specializzati), con esclusione di altri punti vendita (dove è possibile reperire i medesimi prodotti dieto-terapeutici), sia idonea a determinare una ingiustificata restrizione della concorrenza<sup>7</sup>. Infatti, la possibilità di acquistare gli alimenti necessari alla propria dieta presso diversi esercizi commerciali, quali, in aggiunta al canale farmaceutico, le parafarmacie, i negozi specializzati e i punti vendita della GDO - dove sono presenti, con le rispettive linee di prodotti senza glutine, anche gli stessi operatori della GDO con i propri marchi privati (cd. *private label*) e le industrie alimentari -, oltre a garantire un'opportunità di scelta maggiore per i consumatori celiaci, costituisce senz'altro un importante strumento concorrenziale in grado di stimolare una riduzione dei prezzi a vantaggio di coloro che soffrono di tale patologia.

Si rileva al riguardo che, allo stato, in molte Regioni italiane è già stato disposto, a livello normativo, che il contributo statale possa essere utilizzato non solo nel canale farmaceutico ma anche nei negozi specializzati, nelle parafarmacie e nei punti vendita della GDO (che devono stipulare apposite convenzioni con le ASL)<sup>8</sup>, con vantaggi in termini di stimolo alla concorrenza tra prodotti/canali di vendita, a beneficio dei consumatori. In questo senso appare di fondamentale importanza che tale possibilità venga resa effettiva, dando concreta attuazione alle previsioni normative, mediante una razionalizzazione e informatizzazione delle modalità di accredito del contributo pubblico, tale da garantire una rendicontazione trasparente e automatica nonché modalità di rimborso agevoli e tempestive da parte di qualunque tipologia di esercizio commerciale. Nella medesima ottica appare, altresì, estremamente rilevante che agli aventi diritto venga data la possibilità di frazionare la propria spesa, utilizzando il "documento di credito" in tempi ed esercizi diversi. La razionalizzazione, la semplificazione e la dematerializzazione delle procedure appare, infatti, elemento essenziale al fine di garantire un ampliamento reale, e non solo teorico, delle possibilità di scelta dei consumatori e del loro potere di acquisto, con un aumento effettivo del numero e della tipologia dei negozi in convenzione con le ASL, dove sia consentito l'utilizzo del contributo pubblico, garantendo, in tal modo, la concorrenza tra diversi prodotti e canali di vendita.

L'Autorità auspica che le osservazioni sopra svolte possano essere tenute in considerazione da parte delle Regioni destinatarie e ringrazia per l'attenzione dimostrata nei confronti della propria attività istituzionale.

L'Autorità invita a comunicare, entro un termine di 45 giorni dalla ricezione del presente parere, le determinazioni assunte con riguardo alle criticità concorrenziali evidenziate.

---

<sup>7</sup> Si tratta in particolare delle Regioni: Sardegna (in base alla Deliberazione della Giunta regionale n. 26/9 del 24/05/2011 "Prodotti senza glutine ai pazienti celiaci. Estensione delle strutture autorizzate all'erogazione" e alla Deliberazione della Giunta regionale n. 53/9 del 29/12/2014, sono autorizzate alla distribuzione le farmacie convenzionate e i negozi specializzati nella vendita di prodotti senza glutine), Valle d'Aosta (l'erogazione di alimenti senza glutine a carico del Servizio sanitario regionale ai soggetti affetti da morbo celiaco avviene, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 2791 in data 9 ottobre 2009, esclusivamente tramite le farmacie convenzionate con il Servizio sanitario regionale) e Campania (la distribuzione dei prodotti ai soggetti affetti da celiachia avviene nelle farmacie e nelle parafarmacie convenzionate, tramite presentazione della tessera sanitaria). Nelle Marche è stato avviato un progetto sperimentale per la fornitura di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare da parte di esercizi diversi dalle farmacie (Determina del Direttore Generale ASUR n. 320/ASURDG del 18/04/2011 di attuazione della D.G.R. 1232/2010).

<sup>8</sup> Abruzzo, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana, Trentino, Umbria, Veneto, Molise Sicilia, Basilicata, Alto Adige e Calabria.

Il presente parere sarà pubblicato sul bollettino di cui all'articolo 26 della legge n. 287/90, salvo che non vengano rappresentate, entro trenta giorni dal ricevimento della presente comunicazione, eventuali ragioni ostantive alla pubblicazione.

IL PRESIDENTE  
*Giovanni Pitruzzella*

---