

**“ACCORDO REGIONALE CON LE SIGLE DELLA GRANDE DISTRIBUZIONE ORGANIZZATA PER L'EROGAZIONE DI PRODOTTI DIETETICI SENZA GLUTINE PER GLI ASSISTITI LOMBARDI CELIACI PER IL PERIODO 2013-2015”**

**TRA**

REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE SANITA', nella persona del Direttore Generale dott. Carlo Lucchina

REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE COMMERCIO, TURISMO E SERVIZI , nella persona del Direttore Generale dott. Giuseppe Pannuti

**E**

LA SIGLA DELLA GRANDE DISTRIBUZIONE ORGANIZZATA (GDO), nella persona di:

---

**VISTI**

Il DM 8 giugno 2001 “Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati a una alimentazione particolare” e, nello specifico:

- L'art. 1 lett. C) che sancisce l'inclusione nei livelli essenziali di assistenza dell'erogazione dei prodotti destinati all'alimentazione delle persone affette da morbo celiaco, previsione successivamente confermata nel D.P.C.M. 29 novembre 2001: “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;
- L'art. 6 che dispone che i prodotti per celiaci siano erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone, dai presidi delle aziende unità sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate o, secondo direttive all'uopo emanate dalle regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unità sanitarie locali;
- L'art. 7 che prevede che gli alimenti dispensabili con onere a carico del SSN siano inseriti nel Registro Nazionale degli Alimenti destinati ad una alimentazione particolare, predisposto e aggiornato periodicamente dal Ministero della Salute.

La legislazione nazionale successivamente intervenuta in materia di assistenza alle persone affette da morbo celiaco ed in particolare:

- La L. 4 luglio 2005, n. 123 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia” che riconosce la malattia celiaca o celiachia come malattia sociale e prevede interventi posti in essere dalle Regioni e dalle articolazioni del Servizio sanitario nazionale diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia;
- Il D.M. 4 maggio 2006 “Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della L. 4 luglio 2005, n. 123”;

<b>Fasce d'età DM 4 maggio 2006</b>	<b>Tetto mensile MASCHI DM 4 maggio 2006</b>	<b>Tetto mensile FEMMINE DM 4 maggio 2006</b>
6 mesi – 1 anno	Euro 45,00	Euro 45,00
Fino a 3,5 anni	Euro 62,00	Euro 62,00
Fino a 10 anni	Euro 94,00	Euro 94,00
Età adulta	Euro 140,00	Euro 99,00

La delibera della Giunta Regionale n. 5738 del 31 ottobre 2007 avente per oggetto "PROGETTO CRS-SISS: PRIMA ATTUAZIONE ART.1 L.R. 18/2007" che, a seguito della legge regionale n. 18 del 31 luglio 2007, sancisce l'obbligatorietà all'adesione e all'utilizzo del SISS (Sistema Informativo Socio Sanitario) da parte di tutti gli operatori del sistema regionale socio-sanitario in particolare per permettere la comunicazione e l'elaborazione dei dati sanitari garantendo il controllo e il contenimento della spesa, tra cui l'assistenza integrativa e dietetica.

La delibera della Giunta Regionale n.10031 del 7 agosto 2009 avente per oggetto "DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'EVOLUZIONE DEL PROGETTO CRS-SISS" che decreta l'approvazione dell'evoluzione del progetto SISS ai fini della semplificazione degli adempimenti amministrativi del cittadino e del controllo della spesa .

La delibera della Giunta Regionale n. 10512 del 9 novembre 2009 avente per ogetto "DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'EVOLUZIONE DEL PROGETTO CRS-SISS – APPROVAZIONE DELLA PIANIFICAZIONE DI DETTAGLIO, DELLO SCHEMA D'INCARICO A LOMBARDIA INFORMATICA SPA E DEGLI SCHEMI DI CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA SPA E AZIENDE SANITARIE".

L'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326,e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie.

Lo schema di convenzione tra Regione Lombardia e Agenzia delle Entrate per l'attuazione degli adempimenti tecnici relativi alla CRS di cui all'Art. 50 del Decreto Legge 269/2003 convertito con Legge 326/2003.

La DGR n. .... del ..... che approva il presente schema tipo di convenzione.

#### **PREMESSO:**

che la normativa inerente i rapporti con le farmacie pubbliche e private (D.P.R. 371/1988, art. 2 comma 2) nel riconoscere la possibilità per le farmacie di erogare prodotti dietetici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non individua tale canale distributivo come esclusivo;

che il sistema SISS (Sistema Informativo Socio Sanitario) connettendo in rete tutti gli operatori Socio sanitari della Lombardia in un unico sistema informativo, costituisce

l'infrastruttura info-telematica che supporta il ciclo prescrittivo-erogativo, in particolare fornendo gli strumenti idonei per la dematerializzazione dell'intero processo, per il supporto alle fasi di rendicontazione e per la gestione degli assistiti di tutte le ASL del territorio;

che ai sensi di quanto disposto dall'articolo 50 della legge n. 326 dell'11 novembre 2003 le strutture di erogazione di servizi sanitari, tra cui l'assistenza integrativa e dietetica, devono effettuare la rilevazione e la trasmissione dei dati ai sistemi regionali SISS, secondo quanto stabilito dalle delibere di attuazione del SISS (delibera 5738 del 31 ottobre 2007 e successive);

che il percorso configurato dal progetto "Nuova Celiachia" di cui all'allegato 1 alla DGR n. .... del ..... prevede, in particolare, che:

- le ASL inseriscano gli Assistiti celiaci nel sistema SISS abilitandoli all'approvvigionamento dei prodotti per Celiaci secondo il Piano Terapeutico opportunamente predisposto dallo specialista;
- venga attribuito un CODICE CELIACHIA legato all'attivazione del Piano Terapeutico
- il CODICE CELIACHIA, a discrezione delle singole ASL, venga consegnato al momento dell'autorizzazione del Piano Terapeutico o recapitato in caso di cittadini già autorizzati;
- i punti vendita che aderiscono al progetto effettuino la lettura della CRS
- le aziende inviino mensilmente al SISS un flusso di rendicontazione dei prodotti erogati con tracciato record specificato al sub-allegato 1 (Tracciato\_Rendicontazione);
- l'anagrafe dei prodotti erogabili in regime SSR presenti nella sezione celiachia del Registro Nazionale del Ministero della Salute sia gestito centralmente nel sistema SISS;

che tale sistema costituisce un valore aggiunto rispetto al soddisfacimento di talune esigenze manifestate dalle Associazioni Italiana Celiachia Lombardia Onlus , ed in particolare:

- possibilità di approvvigionarsi dei prodotti a carico del Servizio Sanitario Regionale non solo all'interno delle farmacie, ma anche all'interno di comuni punti vendita dei prodotti alimentari;
- possibilità di superare i limiti provinciali per l'approvvigionamento dei prodotti, consentendo la libera circolazione e scelta del cittadino su tutto il territorio regionale;

che l'attivazione di un sistema che soddisfi le esigenze sopra riportate risulta pertanto volto a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia, in coerenza alle finalità perseguite dalla citata L. 123/2005, favorendo maggiore accessibilità e uniformità delle modalità di acquisto degli alimenti rispetto alla generalità della popolazione;

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 Oggetto dell'accordo**

Oggetto dell'accordo è la fornitura, a carico del Servizio Sanitario Regionale, di alimenti dietetici ai cittadini affetti da celiachia tramite i punti vendita delle Sigle della Grande Distribuzione Organizzata che aderiranno al presente accordo.

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo, si fa riferimento a quanto indicato nei sub-allegati tecnici.

## **Art. 2 Prodotti concedibili**

I prodotti dietetici rimborsabili dal SSR ed erogabili sono quelli riportati nel Registro nazionale sezione Celiachia in vigore, consultabile sul sito [www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dieApprofondimento](http://www.ministerosalute.it/alimenti/dietetica/dieApprofondimento).

L'anagrafica di tali prodotti viene gestita centralmente dal sistema SISS che effettuerà i necessari controlli di pertinenza delle erogazioni con riferimento a tale anagrafica. In fase Pilota il primo impianto viene effettuato da un'anagrafica condivisa e arricchita con il contributo delle singole Sigle della GDO. Tale Nomenclatore, aggiornato sui sistemi centrali tramite una Banca dati certificata, viene messo a disposizione dei punti vendita aderenti in modo che ogni aderente possa consultarlo ed effettuarne il download. Nel sub-allegato 4 (Gestione\_AnagraficaProdotti) sono descritte le modalità operative e tecniche.

## **Art. 3 Condizioni di vendita**

L'Azienda partecipante al progetto può determinare liberamente lo sconto sul prezzo dei prodotti di cui al registro nazionale e il prezzo del prodotto deve essere esposto in modo leggibile e chiaro al cittadino.

L'Azienda si impegna a garantire, nei propri punti vendita, le condizioni ambientali idonee alla corretta conservazione dei prodotti.

Eventuali resi (per qualsiasi causa) di alimenti possono essere sostituiti unicamente con altri prodotti compresi nell'elenco nazionale e concedibili da SSR.

## **Art. 4 Percorso del paziente**

I Cittadini possono effettuare il proprio approvvigionamento a carico del SSR sia presso i punti vendita delle Sigle della GDO che hanno aderito al progetto, sia presso le Farmacie e gli esercizi commerciali convenzionati con le singole ASL.

Il percorso tipico è il seguente: il cittadino si reca presso uno dei punti vendita aderenti al progetto, sceglie gli alimenti che desidera acquistare, giunto alla cassa inserisce la CRS nel POS e digita il CODICE CELIACHIA fornitogli dall'ASL di Residenza. Il totale dei prodotti rimborsabili dal SSR verrà decurtato dal budget mensile disponibile. L'eventuale differenza in eccesso rispetto al budget disponibile verrà saldato attraverso le modalità tradizionali. Al termine dell'operazione il cittadino riceverà sullo scontrino l'informazione dell'ammontare del credito residuo mensile.

## **Art. 5 Obblighi delle aziende**

Le Aziende che aderiscono al progetto, secondo quanto disposto dal sub-allegato 6 (Procedura per la stipula di convenzione) devono comunicare alle ASL territorialmente competenti quali siano i punti vendita abilitati. In fase di start up l'impianto dell'anagrafica dei punti vendita viene effettuata da Lombardia Informatica sul sistema SISS sulla base di un elenco fornito dalle singole aziende.

Nel sub-allegato 5 (Gestione\_AnagraficaPuntiVendita) sono descritte le modalità operative.

I punti di vendita che aderiscono al progetto devono abilitare presso le casse un dispositivo in grado di leggere il chip della CRS e recepire la digitazione del CODICE CELIACHIA; la documentazione per la lettura della CRS è disponibile sul sito:<http://www.crs.lombardia.it> nella sezione "La CRS per gli Enti locali".

Il sistema casse dovrà acquisire il codice personale cittadino (CODICE CELIACHIA) e il Numero Seriale presente sulla carta e inviare tali dati al sistema SISS attraverso opportuni protocolli di comunicazione descritti nelle specifiche che verranno consegnate agli aderenti.

Le Aziende inviano mensilmente al SISS tramite SMAF un file avente tracciato informatico definito nel sub-allegato 1 (Tracciato\_Rendicontazione), contenente le informazioni di dettaglio di tutte le erogazioni di prodotti per Celiaci rimborsabili SSR effettuate nel corso del mese.

**Tale file costituisce l'unica modalità per dar seguito al rimborso.**

#### **Art. 6 Importo di spesa**

L'ASL per il tramite del sistema SISS autorizza il cittadino celiaco ad usufruire ogni mese dell'importo di spesa individuato come il limite massimo di cui al D.M. 4 maggio 2006 da utilizzare nel mese di riferimento presso i punti vendita abilitati, presso le farmacie o gli esercizi commerciali convenzionati.

#### **Art. 7 Aspetti economici**

Le Aziende aderenti al progetto inviano, entro il 10 del mese successivo a quello di riferimento, al sistema SMAF il flusso di rendicontazione dei prodotti erogati secondo le modalità tecniche individuate nel sub-allegato 2 (SMAF\_manuale\_utente\_GDO). Il tracciato informatico di tale flusso è definito nel sub-allegato 1 (Tracciato\_Rendicontazione).

Qualora il sistema di controllo rilevasse inesattezze nel flusso di rendicontazione (ad esempio prodotti non in elenco) verranno esclusi dal pagamento solo gli articoli errati. In maniera analoga, qualora il sistema rilevasse nel flusso di rendicontazione punti vendita non presenti fra quelli per cui è stato richiesto il convenzionamento, verranno esclusi dal pagamento i soli punti vendita non convenzionati.

Non potrà imputarsi alcuna responsabilità alle Aziende della GDO aderenti in caso di problemi riguardanti la carta CRS (manomissioni, clonazioni, ecc.).

Unitamente all'invio del file di rendicontazione l'Azienda deve far pervenire alle ASL territorialmente competenti i punti vendita un documento cartaceo di riepilogo mensile per dar seguito ai pagamenti.

L'importo del documento di riepilogo mensile non potrà essere comunque superiore alla somma degli importi autorizzati dal sistema SISS ai singoli assistiti nel mese di riferimento.

**La documentazione soprarichiamata costituisce l'unica modalità per dar seguito al rimborso.**

L'ASL rimborsa le somme per le quali riceve fatturazione (una fattura mensile per ciascuna ASL in forma cumulativa, ovvero una fattura a fronte di più scontrini di vendita puntualmente individuati) da parte dell'Azienda e contenente il riferimento alla fattispecie "cessioni che hanno per oggetto denaro o crediti in denaro" ai sensi dell'art. 2 comma 3 lett. a) del DPR 603/72 e quindi non considerate cessioni di beni e di conseguenza senza ulteriore aggravio di

IVA, ritenendo corretta la procedura tenuta per la vendita dell'Azienda al consumatore finale, ovvero l'emissione di uno scontrino comprensivo dell'IVA dovuta.

### **Art. 8 Rispetto normativa sulla privacy**

In conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, durante le attività previste nell'ambito dell'erogazione del Servizio Celiachia, deve essere assicurata la riservatezza e l'integrità di qualsiasi informazione rilevata (dati e documenti) relativa ai soggetti celiaci, con particolare riguardo alle informazioni di natura sensibile. Per ulteriori specifiche e indicazioni riguardo alla normativa sulla privacy si fa riferimento al sub-allegato 3 (Raccomandazioni-Privacy).

### **Art. 9 Controversie**

Per eventuali controversie che potranno insorgere tra l'Amministrazione e la ditta fornitrice o al termine del contratto, in osservanza a quanto previsto dall'art. 25 C.P.C., le parti dichiarano di riconoscere competente il Foro di Milano.

### **Art. 10 Risoluzione del Contratto**

Nel caso di introduzione di nuove delibere e determine regionali in materia, incompatibili con quanto definito in questo contratto, lo stesso dovrà nuovamente essere oggetto di discussione e potrà costituire motivo di risoluzione unilaterale del contratto.

La Regione inoltre, potrà avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), risolvere di diritto il contratto, previa comunicazione scritta al negozio aderente da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- in caso di frode nella fornitura;
- in caso di grave, reiterata, negligenza nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, dopo due contestazioni scritte;
- in caso di cessazione dell'attività o in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Impresa;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dalla Regione;

Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto dovrà essere autorizzata dalla Regione.

Le Aziende della GDO aderenti potranno a loro volta avvalersi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. nei seguenti casi:

- in caso di grave, reiterata, negligenza nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali della controparte.
- In caso di riduzione drastica dell'importo di spesa concesso ai cittadini celiaci da parte dell'ASL.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile.

**Art.11**  
**Sottoscrizione Accordo**

Le Aziende della GDO aderenti danno atto di essere a conoscenza che il presente accordo potrà essere sottoscritto con altri negozi o catene della grande distribuzione organizzata e che nessun diritto di esclusività è riconosciuto alla stesso con la sottoscrizione del presente accordo.

**Art. 12**  
**Progetto Pilota**

Al fine di dare attuazione al progetto e verificare le eventuali criticità da risolvere viene data la possibilità alle Aziende della GDO aderenti di prendere parte ad attivare una fase pilota a partire da dicembre 2012.

Tale fase prevede per il mese di dicembre 2012 una fase di test utilizzando Carte Virtuali e, successivamente, il coinvolgimento di un numero ridotto di ASL fra quelle in cui si ha una maggior presenza di punti vendita aderenti al progetto e un numero definito di assistiti che in libera scelta, temporaneamente, sceglieranno il canale di approvvigionamento presso i punti vendita della GDO. Gli assistiti che parteciperanno alla sperimentazione, a garanzia del proprio approvvigionamento avranno la possibilità di usufruire sia del canale GDO sia del canale utilizzato in precedenza. La fase pilota si concluderà entro marzo con la messa a regime del sistema.

**Art. 13**  
**Modifica sub-allegati**

I sub-allegati tecnici potranno essere modificati concordemente tra le parti in relazione a nuove esigenze sopravvenute nel tempo.

**Art. 14**  
**Durata**

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione sino al 1.12.2015, rinnovabile su concorde volontà delle parti.

Data \_\_\_\_\_

Per la REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE SANITA'  
il Direttore Generale dott. Carlo Lucchina \_\_\_\_\_

Per la REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE COMMERCIO, TURISMO E SERVIZI  
il Direttore Generale dott. Giuseppe Pannuti \_\_\_\_\_

Per            la            Sigla            della            Grande            Distribuzione            Organizzata  
\_\_\_\_\_

Ai sensi e agli effetti degli art. 1341 e 1342 del Codice Civile si approvano espressamente i seguenti articoli: art. 7 "Aspetti economici", art. 9 "Controversie", art. 10 "risoluzione del contratto", art. 11 "Sottoscrizione accordo", art. 13 "Modifica sub-allegati"

Per la REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE SANITA'

il Direttore Generale dott. Carlo Lucchina \_\_\_\_\_

Per la REGIONE LOMBARDIA - DIREZIONE GENERALE COMMERCIO, TURISMO E SERVIZI  
il Direttore Generale dott. Giuseppe Pannuti \_\_\_\_\_

Per la Sigla della Grande Distribuzione Organizzata

---

**Sub – Allegati Tecnici:**

Sub-Allegato 1 “Tracciato\_Rendicontazione”

Sub-Allegato 2 “SMAF\_manuale\_utente\_GDO”

Sub-Allegato 3 “Raccomandazioni-Privacy”

Sub-Allegato 4 “Gestione\_AnagraficaProdotti ”

Sub-Allegato 5 “Gestione\_AnagraficaPuntiVendita

Sub-Allegato 6 “Procedura per la stipula di convenzione”