



Das Landesgesetz vom 13. Mai 2015, Nr. 4, „Unterstützung von Zöliakiekranken“, legt für Menschen mit Zöliakie das Recht auf kostenlose Gewährung von diätetischen Produkten ohne Gluten (in der Folge als „Produkte“ bezeichnet) unter Beachtung des Höchstmaßes der vom Staat festgelegten Ausgabe fest.

Artikel 1 Absatz 4 dieses Gesetzes bestimmt, dass mit Hilfe von elektronischen Datenverarbeitungssystemen die Produkte und die ausgezahlten Beträge kontrolliert werden.

Das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 8. Juni 2001 regelt die ergänzende Gesundheitsbetreuung mit Sonderernährungsprodukten, wobei je nach Geschlecht und Alter unterschiedliche monatliche Beträge zu Lasten des staatlichen Gesundheitsdienstes für die kostenlose Ausgabe von Zöliakieprodukten vorgesehen sind.

Aufgrund der Änderung der europäischen Bestimmungen und der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 609/2013/EU gelten glutenfreie Lebensmittel ab dem 20. Juli 2016 nicht mehr als Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder als diätetische Lebensmittel, sondern als normale Lebensmittel, bei denen der Hinweis "glutenfrei" eine freiwillige Information darstellt, welche von der EU-Verordnung Nr. 1169/2011 und der EU-Verordnung Nr. 828/2014 geregelt wird.

Aufgrund des Inkrafttretens der neuen EU-Verordnungen, welche die glutenfreien Produkte von diätetischen Lebensmitteln zu normalen Lebensmitteln herabgestuft haben, mussten die gesetzlichen Bestimmungen zur Abgabe dieser Produkte zu Lasten des Gesundheitsdienstes geändert werden.

Das Dekret des Gesundheitsministers vom 17. Mai 2016 ändert das Dekret des Gesundheitsministers vom 8. Juni 2001 und regelt die ergänzende gesundheitliche Betreuung mit Produkten, welche in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 fallen, sowie mit Lebensmittelprodukten, die für Menschen mit Zöliakie bestimmt sind.

Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c) des oben genannten Dekretes klassifiziert die Produkte, die kostenlos ausgegeben werden können, und legt fest, dass die Ausgabe von Lebensmitteln mit dem Hinweis „speziell formuliert für Menschen mit Zöliakie“ oder "speziell formuliert für Menschen mit Glutenunverträglichkeit“ an Menschen, die an

La legge provinciale 13 maggio 2015, n. 4, recante “Assistenza ai pazienti affetti da Celiachia”, sancisce il diritto per le persone celiache all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine (di seguito “prodotti”) entro i limiti massimi di spesa stabiliti dalla normativa nazionale.

L'art. 1, comma 4, di tale legge stabilisce che il controllo sui prodotti e sugli importi erogati avviene tramite sistemi informatici.

Il decreto del Ministro della Salute 8 giugno 2001 disciplina l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e prevede dei tetti di spesa mensili a carico del Servizio sanitario nazionale, distinti per sesso e fascia d'età delle persone assistite, per l'erogazione dei prodotti per celiaci.

Con l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 609/2013/UE, a partire dal 20 luglio 2016 gli alimenti senza glutine non sono più considerati alimenti destinati ad un'alimentazione particolare o dietoterapeutici bensì alimenti ad uso comune in cui l'indicazione “senza glutine” è un'informazione volontaria disciplinata dal regolamento UE n. 1169/2011 e dal Regolamento UE n. 828/2014.

A seguito dell'entrata in vigore dei nuovi regolamenti europei che hanno derubricato i prodotti senza glutine da alimenti “dietetici” ad alimenti normali è stato necessario modificare la normativa sull'erogazione di tali prodotti a carico del servizio sanitario.

Il decreto del Ministro della Salute 17 maggio 2016 modifica il decreto del Ministro della Salute 8 giugno 2001 e disciplina l'assistenza sanitaria integrativa per i prodotti inclusi nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 609/2013 e per i prodotti alimentari destinati ai celiaci.

L'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto sopraccitato classifica i prodotti erogabili e stabilisce che l'erogazione degli alimenti con dicitura “senza glutine, specificatamente formulati per celiaci” o “senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine” alle persone affette da morbo celiaco, compresa la variante della

Zöliakie – einschließlich der Variante der Dermatitis herpetiformis - leiden, in die wesentlichen Betreuungsstandards (LEA) fällt.

Das Dekret des Präsidenten des Ministerrates vom 12. Januar 2017 definiert und aktualisiert die wesentlichen Betreuungsstandards und legt in Artikel 14 Absatz 2 fest, dass der staatliche Gesundheitsdienst dafür sorgen muss, Menschen mit Zöliakie speziell für Menschen mit Zöliakie bzw. Menschen mit Glutenunverträglichkeit formulierte glutenfreie Lebensmittel zur Verfügung zu stellen.

Das Dekret des Gesundheitsministers vom 10. August 2018 legt die Kostengrenzen zu Lasten des staatlichen Gesundheitsdienstes für die Ausgabe glutenfreier Produkte an Menschen mit Zöliakie laut Artikel 4 Absätze 1 und 2 des Gesetzes vom 4. Juli 2005, Nr. 123, fest; es sieht zudem vor, dass das Gesundheitsministerium innerhalb von sechs Monaten das nationale Register an die Neuerungen des Ministerialdekrets vom 17. Mai 2016 bezüglich der Klassifizierung der glutenfreien Produkte anpasst, die kostenlos an Menschen mit Zöliakie ausgegeben werden können. Die Regionen und Autonomen Provinzen müssen sich innerhalb von drei Monaten ab Veröffentlichung an die Neuerungen anpassen.

Gemäß Artikel 2 des genannten Dekrets müssen Produkte, die der Gesundheitsdienst zu seinen Lasten Menschen mit Zöliakie gewähren kann, im nationalen Register eingetragen werden, das beim Gesundheitsministerium, Generaldirektion für Hygiene, Lebensmittelsicherheit und Ernährung, errichtet ist.

Für die Eintragung in das nationale Register müssen die Unternehmen diese Lebensmittel gemäß Artikel 7 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 27. Januar 1992, Nr. 111, melden.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 5. Februar 2019, Nr. 62, wurden die Richtlinien über kostenlose glutenfreie Produkte für Menschen mit Zöliakie genehmigt.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 26. Februar 2019, Nr. 131, wurden die Vereinbarung mit den vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol über die Ausgabe von glutenfreien Produkte für Menschen mit Zöliakie sowie die Hinweise an den Südtiroler Sanitätsbetrieb für die Vertragsbindung von Handelsbetrieben mit dem Landesgesundheitsdienst über die Ausgabe dieser Produkte genehmigt.

Mit Beschluss der Landesregierung vom 25. März 2013, Nr. 450, wurden die Richtlinien für

dermatite erpetiforme, rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 definisce e aggiorna i livelli essenziali di assistenza e stabilisce all'articolo 14, comma 2, che il Servizio sanitario nazionale garantisca alle persone affette da celiachia l'erogazione degli alimenti senza glutine specificatamente formulati per celiaci o per persone intolleranti al glutine.

Il decreto del Ministro della Salute 10 agosto 2018 determina i limiti massimi di spesa per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei prodotti senza glutine per celiaci di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, e stabilisce che il Ministero della Salute provveda entro sei mesi all'aggiornamento del relativo Registro nazionale in base alle novità introdotte dal decreto ministeriale 17 maggio 2016 in materia di classificazione dei prodotti senza glutine erogabili ai celiaci. A tale Registro le Regioni e Province autonome devono adeguarsi entro i successivi tre mesi dalla pubblicazione.

Ai sensi dell'articolo 2 del decreto sopraccitato i prodotti erogabili a carico del servizio sanitario sono inclusi nel Registro nazionale istituito presso il Ministero della salute, Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione.

Ai fini dell'inclusione nel Registro nazionale gli operatori del settore alimentare devono notificare tali alimenti ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

Con deliberazione della Giunta provinciale 5 febbraio 2019, n. 62, sono state approvate le linee guida per l'erogazione gratuita di prodotti senza glutine a favore dei pazienti celiaci.

Con deliberazione della Giunta provinciale 26 febbraio 2019, n. 131, sono stati approvati l'Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate in provincia di Bolzano relativo all'erogazione di prodotti senza glutine a favore delle persone celiache e le indicazioni all'Azienda sanitaria dell'Alto Adige per il convenzionamento degli esercizi commerciali con il Servizio sanitario provinciale ai fini dell'erogazione dei prodotti citati.

Con deliberazione della Giunta provinciale 25 marzo 2013, n. 450, sono state approvate le

die Implementierung eines über das Web funktionierenden Systems zur Verwaltung der kostenlosen Abgabe von glutenfreien Produkten genehmigt.

Dieser Beschluss sieht die Bereitstellung des über das Web funktionierenden Systems zur Verwaltung der Abgabe der glutenfreien Produkte durch den Landesverband für Apothekeninhaber vor, welche für den Südtiroler Sanitätsbetrieb kostenlos ist und im Falle der vertragsgebundenen Einrichtungen die Bezahlung einer entsprechenden Abonnementsquote erfordert.

Es wird festgehalten, dass dieses System nie umgesetzt wurde.

Um die Verfahren in Zusammenhang mit der Gewährung der Produkte zu digitalisieren, wurde mit Beschluss der Landesregierung vom 10. März 2020, Nr. 167, die Benützung der Software „Celiachi@\_RL“ beschlossen, die von ARIA AG im Auftrag der Region Lombardei entwickelt wurde, und zwar in Form einer Wiederverwendung in Modalität „ASP“.

Mit demselben Beschluss wurde die Vereinbarung zwischen der Region Lombardei und der autonomen Provinz Bozen zur Wiederverwendung der Software genehmigt.

Die Software Celiachi@\_RL erlaubt:

- die vollständige Digitalisierung der Gutscheine für die Gewährung von glutenfreien diätetischen Produkten,
- die Freizügigkeit von Menschen mit Zöliakie auf dem Landesgebiet hinsichtlich des Erwerbes von diätetischen Produkten für Menschen mit Zöliakie bei Apotheken, Fachgeschäften und Supermärkten, und zwar ohne Einschränkung mit Ausnahme des monatlich verfügbaren Budgets,
- die Verwaltung und Kontrolle der monatlichen Rechnungslegung, die von den Leistungserbringern übermittelt wird.

Neben der Ersparnis, die sich aus der Vereinfachung der Kontrolltätigkeiten sowie der Wirksamkeit derselben ergeben, bewirkt dieser Dienst eine grundlegende Änderung der folgenden Verfahren:

- Vertragsbindung der Geschäftsstellen
- Zertifizierung der anspruchsberechtigten Menschen mit Zöliakie
- Ausgabe der Produkte
- Rechnungslegung und Rechnungsausstellung.

Es ist daher notwendig, die von den obengenannten Beschlüssen der

linee guida per l'implementazione di un sistema funzionante tramite Web per la gestione dell'erogazione gratuita di prodotti senza glutine.

Tale delibera prevede la messa a disposizione gratuita all'Azienda sanitaria dell'Alto Adige nonché, dietro pagamento di una relativa quota di abbonamento, alle strutture convenzionate, di un sistema d'elaborazione elettronica dei dati funzionante tramite Web ai fini dell'erogazione gratuita di prodotti senza glutine da parte di Federfarma Bolzano.

Si prende atto che tale sistema non è mai stato realizzato.

Al fine di poter dematerializzare i processi connessi all'erogazione dei prodotti, con deliberazione della Giunta provinciale 10 marzo 2020, n. 167, è stato stabilito di procedere all'utilizzo del software denominato „Celiachi@\_RL“, sviluppato da ARIA S.p.A. per conto della Regione Lombardia, secondo la modalità del riuso in modalità ASP.

Con la medesima deliberazione è stata approvata la convenzione tra Regione Lombardia e Provincia Autonoma di Bolzano per il riuso del software.

Il software Celiachi@\_RL permette:

- la completa dematerializzazione dei buoni per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine;
- la libera circolazione dei pazienti celiaci su tutto il territorio provinciale per l'acquisto dei prodotti dietetici per celiaci, presso farmacie, negozi specializzati, grande distribuzione organizzata, senza alcun vincolo se non l'esaurimento del budget mensile a disposizione;
- la gestione ed il controllo della rendicontazione mensile inviata dagli erogatori;

Tale servizio oltre a determinare un risparmio per la PA, per la semplificazione delle attività di controllo e un aumento dell'efficacia dei controlli stessi, prevede un radicale cambiamento nei processi di:

- convenzionamento dei punti vendita
- certificazione del paziente celiaco „avente diritto“
- erogazione dei prodotti
- rendicontazione e fatturazione.

È quindi necessario modificare le attuali procedure previste dalle sopraccitate

Landesregierung vom 5. Februar 2019, Nr. 62, und vom 26. Februar 2019, Nr. 131, vorgesehenen Verfahren, die auf der Verwendung von Papierdokumenten beruhen, abzuändern, um sie an das neue digitale System Celiachi@\_RL anzupassen.

In Umsetzung der oben genannten Vereinbarung sollen daher die dem vorliegendem Beschluss beiliegenden Dokumente genehmigt werden, die das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen Abteilung Gesundheit, Südtiroler Sanitätsbetrieb, Interessensverbänden und der Patientenvereinigung für Zöliakie sind.

Die geschätzten Kosten zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für die Gewährung von glutenfreien Produkten für Menschen mit Zöliakie betragen für das Jahr 2020 ungefähr 2.000.000,00 Euro. Die Mehrausgaben werden durch die Übertragungen gedeckt, die vom Beschluss vorgesehen sind, der einen Teil der verwendungsungebundenen Anteile für laufende Ausgaben aus dem Landesgesundheitsfond 2020 zweckbindet und dem Südtiroler Sanitätsbetrieb zuweist.

Die Anwaltschaft des Landes hat den Beschlussentwurf in rechtlicher, sprachlicher und legistischer Hinsicht geprüft und die buchhalterische und unionsrechtliche Prüfung veranlasst (siehe Schreiben Prot. Nr. PROV\_BZ 0637479 vom 24.09.2020).

Dies vorausgeschickt,

b e s c h l i e ß t

DIE LANDESREGIERUNG

einstimmig in gesetzmäßiger Weise,

1. Die Richtlinien zur Umsetzung des neuen Systems Celiachi@\_RL laut Anlage 1, die Bestandteil dieses Beschlusses ist, zu genehmigen.
2. Den neuen Vertrag mit den öffentlichen und privaten vertragsgebundenen Apotheken in der Provinz Bozen über die

deliberazioni della Giunta provinciale del 5 febbraio 2019, n. 62 e del 26 febbraio 2019, n. 131, basate sull'utilizzo di supporti cartacei, per adeguarle al nuovo sistema dematerializzato Celiachi@\_RL.

Ritenuto pertanto di approvare, in esecuzione della convenzione sopraccitata, i documenti allegati alla presente deliberazione, frutto della collaborazione tra Ripartizione salute, Azienda sanitaria dell'Alto Adige, associazioni di categoria e associazione dei pazienti celiaci.

La stima dei costi a carico del Servizio sanitario provinciale per l'erogazione dei prodotti senza glutine a favore dei pazienti celiaci nel 2020 è di circa 2.000.000,00 euro. I maggiori oneri sono coperti dai trasferimenti previsti dalla delibera che impegna e assegna all'Azienda sanitaria dell'Alto Adige una parte delle quote di parte corrente a destinazione indistinta del Fondo Sanitario Provinciale per l'esercizio 2020.

L'Avvocatura della Provincia ha esaminato la proposta di deliberazione sotto il profilo giuridico, linguistico e della tecnica legislativa, e richiesto lo svolgimento dei controlli per la parte contabile e con riferimento al diritto dell'Unione europea (nota prot PROV\_BZ 0637479 del 24/09/2020).

Ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

d e l i b e r a

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di approvare le linee guida per l'implementazione del nuovo sistema CELIACHI@\_RL di cui all'Allegato 1, che è parte integrante della presente deliberazione;
2. di approvare il nuovo Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate in provincia di Bolzano

Gewährung von glutenfreien diätetischen Produkten zugunsten von Menschen mit Zöliakie zu genehmigen, der in der Anlage 2 enthalten ist, welche wesentlichen Bestandteil des vorliegenden Beschlusses bildet.

3. Den Südtiroler Sanitätsbetrieb zu ermächtigen, den Vertrag mit den Handelsbetrieben für die Abgabe der glutenfreien diätetischen Produkte in Analogie zur beiliegenden Vereinbarung mit den Apotheken abzuschließen.
4. Die Finanzierung der glutenfreien Produkte an Menschen mit Zöliakie laut vorliegendem Beschluss erfolgt über das Kapitel „Zuweisung an den Sanitätsbetrieb von nicht zweckgebundenen Anteilen des Landesgesundheitsfonds für laufende Ausgaben“ (Kapitel U13011.0000) des Verwaltungshaushaltes der Autonomen Provinz Bozen.
5. Mit Dekret des Direktors/der Direktorin der Landesabteilung Gesundheit werden, ausgehend von einem entsprechenden Vorschlag des Südtiroler Sanitätsbetriebes, die Einrichtungen und Referenzzentren für Zöliakie ermittelt und der diagnostisch-therapeutische Betreuungspfad der Zöliakie festgelegt, in Anwendung der Vereinbarungen zwischen dem Staat, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen vom 6. Juli 2017 (Aktenrepertorium Nr. 105/KSR) und vom 30. Juli 2015 (Aktenrepertorium Nr. 125/KSR).
6. Bis zum Erlass der Maßnahme laut Punkt 5 betreffend die Ermittlung der Einrichtungen und Referenzzentren für Zöliakie in der Provinz Bozen, sind die Zentren zuständig, die mit Beschluss der Landesregierung vom 27. April 2009, Nr. 1191, genehmigt wurden.
7. Festzulegen, dass vorliegender Beschluss ab 1. November 2020 Anwendung findet.

Folgende Beschlüsse der Landesregierung sind widerrufen:

- a) Beschluss Nr. 62 vom 5. Februar 2019,
- b) Beschluss Nr. 131 vom 26. Februar 2019,
- c) Beschluss Nr. 450 vom 25. März 2013.

Dieser Beschluss wird im Amtsblatt der Region im Sinne von Artikel 4 Absatz 1

relativo all'erogazione di prodotti dietetici senza glutine a favore delle persone celiache definito nell'Allegato 2, che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

3. di autorizzare l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige alla stipula della convenzione con gli esercizi commerciali per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine in analogia all'accordo allegato con le farmacie.
4. Di stabilire che il finanziamento di prodotti senza glutine per i celiaci di cui alla presente deliberazione awenga attraverso il capitolo "Assegnazione all'azienda sanitaria di quote di parte corrente del fondo sanitario provinciale a destinazione indistinta" (capitolo U13011.0000) del bilancio finanziario gestionale della Provincia autonoma di Bolzano.
5. Di stabilire che con successivo decreto del direttore/della direttrice della Ripartizione provinciale Salute vengano individuati, previa proposta da parte dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, i presidi e centri di riferimento per la malattia celiaca e definito il percorso diagnostico-terapeutico della malattia celiaca, in applicazione degli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 6 luglio 2017 (Repertorio Atti n. 105/CSR) e del 30 luglio 2015 (Repertorio Atti n. 125/CSR)
6. Di stabilire che, nelle more dell'adozione del provvedimento di cui al punto 5 per l'individuazione dei presidi e centri di riferimento a livello provinciale, rimangano operativi i centri attualmente autorizzati con deliberazione della Giunta provinciale 27 aprile 2009, n. 1191.
7. Di stabilire che la presente deliberazione trova applicazione a partire dal 1° novembre 2020.

Sono revocate le seguenti deliberazioni della Giunta provinciale:

- a) deliberazione n. 62 del 5 febbraio 2019;
- b) deliberazione n. 131 del 26 febbraio 2019;
- c) deliberazione n. 450 del 25 marzo 2013.

La presente deliberazione sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione, ai sensi

Buchstabe d) des Regionalgesetzes vom 19. Juni 2009, Nr. 2, veröffentlicht, das es sich um eine an die Allgemeinheit gerichtete handelt.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

dell'articolo 4, comma 1, lettera d), della legge regionale 19 giugno 2009, n. 2, trattandosi di atto destinato alla generalità dei cittadini.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

## Anlage 1

Leitlinien für die Anwendung des neuen Systems Celiachi@\_RL

### Art. 1

#### *Zielsetzung*

1. Diese Leitlinien enthalten grundlegende Bestimmungen über die kostenlose Ausgabe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes an Menschen mit Zöliakie von glutenfreien Produkten, die speziell für Zöliakiekranken oder Menschen mit Glutenunverträglichkeit formuliert sind, im Folgenden Zöliakieprodukte genannt, im Sinne des Artikels 4 Absätze 1 und 2 des Gesetzes vom 4. Juli 2005, Nr. 123.

### Art. 2

#### *Anspruchsberechtigte*

1. Anspruch auf den kostenlosen Erhalt von Zöliakieprodukten haben die im Sinne von Absatz 4 berechtigten Personen mit Wohnsitz in Südtirol, die beim Landesgesundheitsdienst eingetragen sind.

2. Solange die Einlösbarkeit der Gutscheine nicht auf gesamtstaatlicher Ebene gewährleistet wird, haben Personen ohne Wohnsitz in Südtirol, unabhängig davon, ob sie beim Landesgesundheitsdienst eingetragen sind oder nicht, Anspruch auf den Erhalt der Zöliakieprodukte, wenn der für ihren Wohnsitz zuständige Sanitätsbetrieb vorab eine entsprechende Genehmigung erteilt hat und die Produkte letzterem direkt verrechnet werden.

3. Wer keinen Wohnsitz in Italien hat, aber beim Landesgesundheitsdienst eingetragen ist, hat Anspruch auf den Erhalt der Zöliakieprodukte gemäß diesen Leitlinien.

4. Die Voraussetzung für den Rechtsanspruch auf den Erhalt kostenloser Zöliakieprodukte wird durch die Fachärztinnen und Fachärzte der von den Regionen und Autonomen Provinzen festgelegten Zentren für die Diagnose der Zöliakie bescheinigt, mit Bezug auf die folgenden Befreiungskodexe:

a) 059.579.0 ZÖLIAKIE

## Allegato 1

Linee guida per l'implementazione del nuovo sistema Celiachi@\_RL

### Art. 1

#### *Finalità*

1. Le presenti linee guida contengono le disposizioni generali per l'erogazione gratuita, a carico del Servizio sanitario provinciale, a persone affette da celiachia, di prodotti senza glutine specificatamente formulati per soggetti malati di celiachia o intolleranti al glutine, di seguito denominati prodotti per celiaci, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123.

### Art. 2

#### *Aventi diritto*

1. Possono beneficiare dell'erogazione gratuita di prodotti per celiaci le persone residenti nel territorio provinciale e iscritte al Servizio sanitario provinciale che ne hanno diritto ai sensi del comma 4.

2. Finché non sarà garantita la circolarità dei buoni spesa a livello nazionale, le persone non residenti nel territorio provinciale, iscritte o anche non iscritte al Servizio sanitario provinciale, hanno diritto all'erogazione di prodotti per celiaci solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria di residenza, alla quale i prodotti sono direttamente fatturati.

3. Le persone non residenti in Italia, ma iscritte al Servizio sanitario provinciale hanno diritto alla concessione dei prodotti per celiaci secondo le modalità di cui alle presenti linee guida.

4. La condizione di avente diritto all'erogazione gratuita di prodotti per celiaci è certificata dalla/dallo specialista dei presidi e centri di riferimento per la diagnosi della celiachia, individuati dalle Regioni e Province autonome, ed è specificata dai seguenti codici di esenzione:

a) 059.579.0 MALATTIA CELIACA



b) 059.694.0 DERMATITIS ERPETIFORMIS

Art. 3

*Monatliche Ausgabenhöchstgrenzen*

1. Der Landesgesundheitsdienst gewährt die Ausgabe von Zöliakieprodukten innerhalb der nach Geschlecht und Altersklasse differenzierten monatlichen Ausgabenhöchstgrenzen laut Ministerialdekret vom 10. August 2018, in geltender Fassung.

2. Der Übergang zu einer anderen monatlichen Ausgabenhöchstgrenze erfolgt gemäß Artikel 10 Absatz 4 dieser Leitlinien ab dem darauffolgenden Monat, in dem die anspruchsberechtigte Person das Mindestalter der nächsthöheren Altersstufe erreicht hat.

Art. 4

*Produkte und Verkaufsbedingungen*

1. Menschen mit Zöliakie können zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes ausschließlich Produkte erhalten, die gemäß Artikel 7 des Ministerialdekrets vom 8. Juni 2001, in geltender Fassung, im nationalen Register eingetragen sind. Das Register kann auf der institutionellen Webseite des Gesundheitsministeriums eingesehen werden.

2. Der Verkaufspreis der Zöliakieprodukte muss im Sinne von Artikel 9 des Landesgesetzes vom 17. Februar 2000, Nr. 7, klar und deutlich ausgezeichnet sein.

Art. 5

*Dienstleister*

1. Folgende Dienstleister geben Zöliakieprodukte kostenlos aus:

- a) mit dem Landesgesundheitsdienst vertragsgebundene öffentliche und private Apotheken,
- b) mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb vertragsgebundene Handelsbetriebe (zum Verkauf von Medikamenten ermächtigte Handelsbetriebe, Fachgeschäfte, Supermarktketten) im Folgenden als Handelsbetriebe bezeichnet, die sich im Gebiet der Provinz Bozen befinden.

b) 059.694.0 DERMATITE ERPETIFORME

Art. 3

*Limiti massimi di spesa mensile*

1. L'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale di prodotti per celiaci avviene entro i limiti massimi di spesa mensile, distinti per sesso e fasce d'età, stabiliti dal decreto ministeriale 10 agosto 2018, e successive modifiche.

2. Il passaggio ad altro limite di spesa mensile avviene a partire dal mese successivo al compimento dell'età minima prevista per la fascia di età superiore, conformemente a quanto previsto dall'articolo 10, comma 4, di queste linee guida.

Art. 4

*Prodotti e condizioni di vendita*

1. Sono erogabili a carico del Servizio sanitario provinciale unicamente i prodotti per celiaci inclusi nel registro nazionale di cui all'articolo 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001, e successive modifiche, consultabile sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

2. Il prezzo di vendita al pubblico dei prodotti per celiaci deve essere esposto in maniera chiara e leggibile ai sensi dell'articolo 9 della legge provinciale 17 febbraio 2000, n. 7.

Art. 5

*Soggetti erogatori*

1. L'erogazione gratuita dei prodotti per celiaci avviene tramite:

- a) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario provinciale;
- b) gli esercizi commerciali convenzionati con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (esercizi commerciali autorizzati alla vendita di farmaci, negozi specializzati, grande distribuzione organizzata - GDO), di seguito denominati esercizi commerciali, ubicati nel territorio della provincia di Bolzano.

Art. 6

*Anforderungen an die Dienstleister*

1. Im Hinblick auf die Ausgabe von Produkten an Menschen mit Zöliakie müssen die Dienstleister
- a) gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene als Lebensmittelunternehmen registriert sein,
  - b) mit dem HACCP Handbuch ausgestattet sein,
  - c) die Umweltbedingungen gewährleisten, die für die korrekte Konservierung der Produkte geeignet sind,
  - d) die Verkaufspreise deutlich angeben,
  - e) mindestens eine Bezugsperson ernennen, welche die Ausgabe der Produkte in den Landessprachen im Sinne von Artikel 2 des Dekrets des Präsidenten der Republik vom 15. Juli 1988, Nr. 574, gewährleistet,
  - f) die Ausgabe der Produkte im Einklang mit den geltenden Bestimmungen zum Schutz der personenbezogenen Daten gewährleisten, unter Wahrung der Vertraulichkeit und Integrität aller Informationen, die über Menschen mit Zöliakie erfasst werden, insbesondere jene sensibler Natur.

Art. 7

*Überwachung der Dienstleister*

1. Die Inspektionen bei den Dienstleistern, bei denen überprüft wird, ob die Voraussetzungen laut Artikel 6 erfüllt werden und die Ausgabe der Zöliakieprodukte zu Lasten des Gesundheitsdienstes ordnungsgemäß erfolgt, werden von der in Artikel 9 Absatz 2 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, vorgesehenen Aufsichtsbehörde durchgeführt.

Art. 8

*System Celiachi@\_RL*

1. Die Ausgabe der Zöliakieprodukte erfolgt in dematerialisierter Form durch das System Celiachi@\_RL, welches sich in folgende Verfahren gliedert:

Art. 6

*Requisiti dei soggetti erogatori*

1. Ai fini dell'erogazione dei prodotti per celiaci i soggetti erogatori devono:
- a) essere registrati quali operatori del settore alimentare ai sensi dell'art 6 del Regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
  - b) essersi dotati del manuale HACCP;
  - c) garantire le condizioni ambientali idonee alla corretta conservazione dei prodotti;
  - d) esporre chiaramente i prezzi di vendita al pubblico;
  - e) individuare almeno una persona di riferimento che garantisca l'erogazione dei prodotti nelle lingue provinciali ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574;
  - f) garantire l'erogazione in conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, nel rispetto della riservatezza e dell'integrità di qualsiasi informazione relativa ai soggetti celiaci rilevata, in particolare delle informazioni di natura sensibile.

Art. 7

*Vigilanza sui soggetti erogatori*

1. Le ispezioni presso i soggetti erogatori ai fini della verifica dei requisiti di cui all'articolo 6 e del servizio svolto per l'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale dei prodotti per celiaci sono effettuate dall'organo di vigilanza di cui all'articolo 9, comma 2, della legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16.

Art.8

*Sistema Celiachi@\_RL*

1. L'erogazione dei prodotti per celiaci avviene in forma dematerializzata tramite il nuovo sistema Celiachi@\_RL che prevede le seguenti fasi procedurali:

- Verfahren zur Vertragsbindung der Dienstleister,
- Verfahren zur Zertifizierung und Ermächtigung der anspruchsberechtigten Menschen mit Zöliakie,
- Verfahren zur Ausgabe der Produkte,
- Verfahren zur Abrechnung und Rechnungsausstellung.

2. Die technischen Spezifikationen des Systems Celiachi@\_RL enthalten die Regeln zu seiner Funktionsweise und alle beteiligten Subjekte passen sich daran an.

#### Art. 9

##### *Vertragsbindung der Dienstleister*

1. Das System Celiachi@\_RL enthält die aktuellen Kontaktinformationen der zur Ausgabe ermächtigten Dienstleister. Für die Führung der Kontaktinformationen der Dienstleister ist der Südtiroler Sanitätsbetrieb zuständig.

2. Die Vertragsbindung der Apotheken zur Ausgabe der Zöliakieprodukte erfolgt mittels einer eigenen Vereinbarung mit den Verbänden der Apothekeninhaberinnen und Apothekeninhaber.

3. Die Handelsbetriebe, die am System Celiachi@\_RL teilnehmen möchten, beantragen beim Südtiroler Sanitätsbetrieb mit einem eigenen Formular, das von diesem bereitgestellt wird, die Vertragsbindung.

**4.** Der Sanitätsbetrieb nimmt den Antrag auf Vertragsbindung entgegen und prüft ihn. Bei Annahme des Antrags nimmt er den Abschluss der Vereinbarung vor und registriert die Verkaufsstellen in seinem Lieferantenverzeichnis.

5. Im Falle der Supermarktketten beantragt die Muttergesellschaft beim Südtiroler Sanitätsbetrieb für jede einzelne Verkaufsstelle die Ermächtigung; hierfür übermittelt sie die vom Sanitätsbetrieb für die Vertragsbindung angeforderten Unterlagen und gibt den jeweiligen Code an, mit dem jede Verkaufsstelle eindeutig für Banktransaktionen identifiziert wird.

6. Die Wahl der Software für die vertragliche Bindung steht den Handelsbetrieben frei; um

- convenzionamento dei soggetti erogatori;
- certificazione e autorizzazione delle persone affette da celiachia aventi diritto;
- erogazione dei prodotti;
- rendicontazione e fatturazione.

2. Nelle specifiche tecniche del sistema Celiachi@\_RL sono definite le regole relative al suo funzionamento, alle quali tutti i soggetti coinvolti devono attenersi.

#### Art. 9

##### *Convenzionamento dei soggetti erogatori*

1. Il sistema Celiachi@\_RL contiene l'anagrafica aggiornata dei soggetti abilitati all'erogazione. L'anagrafica dei soggetti erogatori è gestita dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

2. Il convenzionamento delle farmacie per l'erogazione di prodotti per celiaci avviene tramite specifico accordo stipulato con le associazioni delle e dei titolari di farmacia.

3. Gli esercizi commerciali che intendono aderire al sistema Celiachi@\_RL, presentano una richiesta di convenzionamento all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige utilizzando l'apposito modello di domanda predisposto dall'Azienda stessa.

4. L'Azienda Sanitaria riceve la domanda di convenzionamento e la valuta. In caso di accoglimento provvede alla stipula della convenzione e registra i punti vendita nel proprio albo fornitori.

5. Per la GDO è l'azienda capogruppo a richiedere all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige l'autorizzazione per ogni suo punto vendita, presentando tutta la documentazione chiesta dall'Azienda sanitaria per il convenzionamento e trasmettendo il codice con cui ogni punto vendita è identificato univocamente nelle transazioni bancarie.

6. Gli esercizi commerciali potranno convenzionarsi adottando soluzioni software di

die Vertragsbindung zu erhalten, müssen sie folgende Anforderungen erfüllen:

- Einhaltung der für das digitale Verfahren vorgesehenen Voraussetzungen (Anwendung von zertifizierten Kassenrechnungen, die eine Überprüfung über die Verbindung mit der einzelnen, vom System "Celiachi@\_RL" ermächtigten Transaktion ermöglichen),
- Anwendung eines technisch den Vorgaben des Projektes entsprechenden Verfahrens für die Ausgabe (Lesen der Gesundheitskarte - Bürgerkarte, insbesondere der Seriennummer, Möglichkeit der Eingabe des Zöliakie-PINs, usw.),
- Bereitstellung eines Flusses für die Rechnungslegung und Übermittlung mittels Web Service gemäß vorgesehenem Datensatz innerhalb des 10. Tages des auf die Produktausgabe folgenden Monats, damit die Rückvergütung erfolgen kann.

7. Die bereits vor der Inbetriebnahme des neuen Systems Celiachi@\_RL mit dem Landesgesundheitsdienst vertragsgebundenen Handelsbetriebe müssen einen neuen Antrag auf Vertragsbindung an den Südtiroler Sanitätsbetrieb stellen, wobei sie die Erfüllung der für die Teilnahme am Projekt Celiachi@\_RL erforderlichen technischen Voraussetzungen erklären.

8. Es ist Aufgabe der Handelsbetriebe, dem Sanitätsbetrieb rechtzeitig etwaige Änderungen wie Schließungen, Verlegungen usw. mitzuteilen, sodass die Kontaktinformationen im System Celiachi@\_RL zum Zeitpunkt der Abrechnung immer aktuell sind.

#### Art. 10

##### *Zertifizierung und Ermächtigung der anspruchsberechtigten Menschen mit Zöliakie*

1. Die Person mit Zöliakie begibt sich mit der fachärztlichen Krankenbestätigung sowie einer gültigen Bürgerkarte (Gesundheitskarte) zum Gesundheitssprengel, der für sie zuständig ist.
2. Der Sprengel stellt den persönlichen ZÖLIAKIE-CODE aus, den die Person mit Zöliakie zusammen mit der Bürgerkarte für die Einkäufe verwenden muss.

loro scelta, ma per ottenere il convenzionamento dovranno dimostrare:

- il rispetto dei requisiti del processo dematerializzato (adozione di documenti commerciali certificati che permettono il controllo tramite correlazione con la singola transazione autorizzata dal sistema "Celiachi@\_RL");
- l'adozione di un processo di distribuzione tecnicamente aderente a quanto previsto dal progetto (con lettura della tessera sanitaria - CNS, in particolare del numero seriale, possibilità di digitazione del PIN celiachia, ecc.);
- la predisposizione del flusso di rendicontazione e l'invio tramite Web Service secondo il tracciato record previsto, entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione dei prodotti, al fine di dar seguito al rimborso.

7. Gli esercizi commerciali già convenzionati con il Servizio sanitario provinciale prima dell'avvio del nuovo sistema Celiachi@\_RL dovranno ripresentare la domanda di convenzionamento all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige attestando il possesso dei requisiti tecnici necessari per aderire al progetto Celiachi@\_RL.

8. È compito degli esercizi commerciali comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria eventuali variazioni, come la chiusura, il trasferimento ecc., in modo che nel Sistema Celiachi@\_RL l'anagrafica sia sempre aggiornata al momento della rendicontazione.

#### Art. 10

##### *Certificazione e autorizzazione delle persone affette da celiachia aventi diritto*

1. La persona affetta da celiachia si reca presso il proprio distretto sanitario di appartenenza munita della certificazione di patologia rilasciata dalla/dallo specialista e della propria Carta nazionale dei servizi - CNS (tessera sanitaria) in corso di validità.
2. Il distretto rilascia un CODICE CELIACHIA personale che la persona affetta da celiachia dovrà utilizzare con la propria CNS per effettuare gli acquisti.

3. Über das System ermächtigt der Sanitätsbetrieb die anspruchsberechtigte Person mit Zöliakie den vom Ministerialdekret vom 10. August 2018, in geltender Fassung, festgelegten monatlichen Höchstbetrag innerhalb des Bezugsmonats bei den Dienstleistern zu verwenden.

4. Der monatlich von der Person mit Zöliakie verwendbare Höchstbetrag wird automatisch berechnet und der anspruchsberechtigten Person monatlich immer am selben Tag, an dem die erste Ermächtigung stattgefunden hat, zur Verfügung gestellt.

5. Einmal im Jahr kann die Person mit Zöliakie beim Sanitätsbetrieb um Vorschuss eines Monatsbetrages ansuchen.

#### Art. 11

##### *Produktausgabe*

1. Das Verfahren beruht auf der Interaktion zwischen der Kassensoftware und dem System Celiachi@\_RL.

- a) Die Person mit Zöliakie führt ihre Bürgerkarte in das POS Gerät der Kasse / Smartcard-Lesegerät ein und gibt den Zöliakie-Code ein (der vom Sprengel bei der Zertifizierung ausgestellt wurde).
- b) Die Kassensoftware fordert beim System Celiachi@\_RL die Überprüfung der Zulässigkeit der Ausgabe an und überprüft die Anspruchsberechtigung der Person sowie das verfügbare Budget.
- c) Bei positiver Rückmeldung weist das System der Transaktion einen Genehmigungscode zu.
- d) Der Gesamtpreis der vergütbaren Produkte wird vom verfügbaren monatlichen Budget abgezogen. Wird das verfügbare Budget überschritten, so muss die Differenz von der Person mit Zöliakie aus eigener Tasche beglichen werden.
- e) Am Ende des Vorgangs erhält die Person mit Zöliakie den Kassenbon mit dem Betrag des monatlich verfügbaren Restguthabens.

#### Art. 12

##### *Abrechnung und Rechnungsausstellung*

3. Tramite il sistema l'Azienda Sanitaria autorizza la persona affetta da celiachia avente diritto a usufruire nel mese di riferimento, presso i soggetti erogatori, dell'importo massimo di spesa mensile stabilito ai sensi del decreto ministeriale 10 agosto 2018, e successive modifiche.

4. L'importo massimo di spesa mensile usufruibile dalla persona affetta da celiachia viene calcolato automaticamente e reso disponibile alla persona avente diritto sempre nello stesso giorno del mese, cioè quello della prima autorizzazione.

5. Una volta all'anno la persona affetta da celiachia può richiedere all'Azienda Sanitaria l'anticipo di una mensilità.

#### Art. 11

##### *Erogazione dei prodotti*

1. Il processo si basa sull'interazione tra il software di cassa e il sistema Celiachi@\_RL.

- a) La persona affetta da celiachia inserisce la propria CNS nel POS di cassa o nel lettore di smart card e digita il CODICE CELIACHIA (rilasciato dal distretto in fase di certificazione).
- b) Il software di cassa richiede la verifica dell'ammissibilità della spesa al sistema Celiachi@\_RL, verifica quindi la qualità di "avente diritto" della persona e il budget disponibile.
- c) In caso di risposta positiva, il sistema Celiachi@\_RL assegna alla transazione un codice di autorizzazione.
- d) Il totale dei prodotti rimborsabili viene decurtato dal budget mensile disponibile. In caso di superamento del budget disponibile la differenza dovrà essere pagata dalla persona affetta da celiachia.
- e) Al termine dell'operazione la persona affetta da celiachia riceve lo scontrino sul quale è indicato il credito residuo mensile.

#### Art. 12

##### *Rendicontazione e fatturazione*

1. Die Abrechnung erfolgt monatlich über die Verwendung eines eigenen Web Services.

2. Das System Celiachi@\_RL

- a) empfängt die Abrechnungsdateien, die von den Verkaufsstellen innerhalb des 10. Tages des auf die Produktausgabe folgenden Monats übermittelt werden. Jede Datei enthält die Detailinformationen zu sämtlichen glutenfreien Lebensmitteln, die von der jeweiligen Verkaufsstelle im Laufe des Monats ausgegeben wurden und vom Landesgesundheitsdienst rückvergütet werden,
- b) führt die Kontrollen über die Gültigkeit der übermittelten Daten durch,
- c) nimmt den Abgleich der Detaildaten mit der von der Person mit Zöliakie an der Kasse bestätigten Transaktion vor,
- d) kontrolliert, ob die Lebensmittel im nationalen Register eingetragen sind; sollten Unstimmigkeiten im Abrechnungsfluss festgestellt werden (nicht im Verzeichnis enthaltene Produkte), werden die fehlgebuchten Produkte von der Zahlung ausgeschlossen,
- e) kontrolliert, ob die Dienstleister im Kontaktverzeichnis des Systems vorhanden sind; sollte festgestellt werden, dass es sich um Dienstleister handelt, für die keine Vertragsbindung beantragt wurde, werden sie von der Bezahlung ausgeschlossen,
- f) erzeugt Berichte zur Dokumentation der Bezahlung und etwaiger Streitigkeiten zwischen Sanitätsbetrieb und Dienstleistern, indem es folgende Elemente gegenüberstellt:
  - bei der Kasse genehmigter Betrag
  - monatlich abgerechneter Betrag
  - validierter Betrag d.h. der Betrag für Lebensmittel, die effektiv rückvergütet werden.

3. Jeder Dienstleister übermittelt telematisch innerhalb des 10. Tages des auf die Produktausgabe folgenden Monats die Abrechnungsdatei, die die Details zu allen Transaktionen des Monats enthält. Diese Datei wird vom System Celiachi@\_RL nach der in Absatz 2 beschriebenen Art und Weise analysiert und anschließend dem Sanitätsbetrieb zur Verfügung gestellt.

1. La rendicontazione ha periodicità mensile e avviene utilizzando un apposito Web Service.

2. Il sistema Celiachi@\_RL:

- a) acquisisce i file di rendicontazione trasmessi dai punti vendita entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione dei prodotti. Ogni file contiene le informazioni di dettaglio di tutte le erogazioni di alimenti per celiaci a carico del Servizio sanitario provinciale effettuate dal punto vendita nel corso del mese;
- b) effettua i controlli di validità dei dati trasmessi;
- c) esegue il controllo incrociato dei dati di dettaglio con le transazioni attestate dalla persona affetta da celiachia alla cassa.
- d) controlla la presenza degli alimenti nel registro nazionale; qualora rilevasse inesattezze nel flusso di rendicontazione (prodotti non in elenco) gli articoli errati verranno esclusi dal pagamento;
- e) controlla la presenza dei soggetti erogatori nell'anagrafica del sistema; i soggetti per i quali non risulti una richiesta di convenzionamento verranno esclusi dal pagamento;
- f) genera la reportistica a supporto del pagamento e degli eventuali contenziosi tra Azienda Sanitaria e soggetti erogatori mettendo a confronto i seguenti elementi:
  - importo autorizzato alla cassa
  - importo rendicontato mensilmente
  - importo validato ossia importo relativo ad alimenti effettivamente oggetto di rimborso.

3. Ogni soggetto erogatore invia telematicamente, entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione dei prodotti, il file di rendicontazione contenente il dettaglio di tutte le transazioni mensili. Questo file viene analizzato dal sistema Celiachi@\_RL nei modi sopra descritti e successivamente reso disponibile all'Azienda Sanitaria.

4. Gleichzeitig übermitteln die Dienstleister dem Sanitätsbetrieb die elektronischen Rechnungen.

5. Der Sanitätsbetrieb validiert die Abrechnungsdatei auf der Plattform Celiachi@\_RL, gleicht sie mit der erhaltenen Rechnung ab und zahlt schließlich die geschuldeten Beträge aus.

#### Art. 13

##### *Vergütung durch den Südtiroler Sanitätsbetrieb*

1. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb bestimmt die Organisationseinheit, welche die von den Dienstleitern für die Vergütung eingereichte Dokumentation in fachlicher, buchhalterischer und verwaltungsmäßiger Hinsicht überprüft, und zahlt bei positivem Ergebnis der Überprüfung die geschuldeten Beträge.

#### Art. 14

##### *Schlussbestimmung*

1. Für alles, was nicht in diesen Leitlinien geregelt ist, wird die staatliche Gesetzgebung im Bereich Ausgabe von glutenfreien Produkten an Menschen mit Zöliakie zu Lasten des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes angewandt.

4. Contestualmente i soggetti erogatori inviano all'Azienda Sanitaria le fatture elettroniche.

5. L'Azienda Sanitaria procede alla validazione del file di rendicontazione sulla piattaforma Celiachi@\_RL, al confronto con la fattura ricevuta e infine alla liquidazione delle somme dovute.

#### Art. 13

##### *Rimborso da parte dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige*

1. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige individua l'unità organizzativa competente per i controlli tecnici, contabili e amministrativi della documentazione presentata dai soggetti erogatori ai fini del rimborso e, in caso di esito positivo degli stessi, provvede al pagamento degli importi dovuti.

#### Art. 14

##### *Disposizione finale*

1. Per quanto non disciplinato dalle presenti linee guida, si applica la normativa statale in materia di erogazione, a carico del Servizio sanitario nazionale, di prodotti senza glutine a persone affette da celiachia.

## Anlage 2

*Vereinbarung mit den vertragsgebundenen öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol über die Ausgabe von glutenfreien Produkten für Menschen mit Zöliakie*

### Inhaltsverzeichnis

Seite 1	Artikel 1 Grundsätze
Seite 1	Artikel 2 Ausgabe über die Apotheken
Seite 2	Artikel 3 Bezug der Produkte durch die Betreuten
Seite 2	Artikel 4 Rückvergüteter Betrag
Seite 2	Artikel 5 Verrechnung und Rechnungsausstellung

#### Artikel 1 Grundsätze

1. Der vorliegende Vertrag regelt im Rahmen des Landesvertrages für die Regelung der Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken in Südtirol den Teilbereich der Ausgabe von Lebensmitteln (im Folgenden Produkte genannt) mit der Bezeichnung "glutenfrei, speziell für Zöliakiekranken formuliert" oder „glutenfrei, speziell für Menschen mit Glutenunverträglichkeit formuliert“, an Zöliakiekranken gemäß den entsprechenden geltenden Landesbestimmungen.

#### Artikel 2 Ausgabe über die Apotheken

1. Die Apotheken innerhalb des Landes Südtirol geben den Menschen mit Zöliakie die Produkte im Rahmen der Landes- und gesamtstaatlichen Bestimmungen im Bereich ab.

2. Das Abgabeverfahren beruht auf der Interaktion zwischen der Apothekensoftware und dem System Celiachi@\_RL und gliedert sich in folgende Schritte:

- Die Person mit Zöliakie führt ihre Bürgerkarte in das POS Gerät der Kasse / Smartcard-Lesegerät ein und gibt den Zöliakie-Code ein,
- die Apothekensoftware fordert beim System Celiachi@\_RL die Überprüfung der Zulässigkeit der Ausgabe an und überprüft die Anspruchsberechtigung der Person mit Zöliakie sowie das verfügbare Budget,
- bei positiver Rückmeldung weist das System der Transaktion einen Genehmigungscode zu,
- der Gesamtpreis der rückvergüteten Produkte wird vom verfügbaren monatlichen Budget abgezogen. Wird das verfügbare Budget überschritten, so muss

## Allegato 2

*Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate in provincia di Bolzano relativo all'erogazione di prodotti senza glutine a favore delle persone celiache*

### Sommario

Pag. 1	Articolo 1 Principi generali
Pag. 1	Articolo 2 Erogazione tramite le farmacie
Pag. 2	Articolo 3 Ritiro dei prodotti da parte delle assistite / degli assistiti
Pag. 2	Articolo 4 Importo rimborsato
Pag. 2	Articolo 5 Rendicontazione e fatturazione

#### Articolo 1 Principi generali

1. Il presente accordo disciplina nell'ambito dell'accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano la parte relativa all'erogazione degli alimenti (successivamente denominati "prodotti") con dicitura "senza glutine, specificatamente formulati per celiaci" o "senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine" alle e ai pazienti affetti da celiachia secondo le disposizioni provinciali vigenti in materia.

#### Articolo 2 Erogazione tramite le farmacie

1. Le farmacie del territorio provinciale erogano i prodotti alle e ai pazienti celiaci nei limiti di cui alla normativa provinciale e nazionale.

2. Il processo di erogazione dei prodotti si basa sull'interazione tra il software della farmacia con il sistema Celiachi@\_RL e si articola nei seguenti passi:

- il paziente celiaco inserisce la propria CNS nel POS /lettore di smart card della farmacia e digita il CODICE CELIACHIA;
- il software della farmacia richiede la verifica dell'ammissibilità della spesa al sistema Celiachi@\_RL, verifica se il paziente celiaco è "avente diritto" e il budget disponibile;
- in caso di conferma, il sistema Celiachi@\_RL assegna un "codice autorizzazione" alla transazione;
- il totale dei prodotti rimborsabili viene decurtato dal budget mensile disponibile. L'eventuale differenza in eccesso rispetto al budget disponibile verrà saldato di tasca propria dal



- die Differenz von der Person mit Zöliakie aus eigener Tasche beglichen werden,
- am Ende des Vorgangs wird der Person mit Zöliakie auf dem Kassenbon der Betrag des für das Monat verfügbaren Restbudgets angezeigt.
- 3. Die autonome Provinz Bozen stellt das System Celiachi@\_RL zur Verfügung, an das sich die Apotheken anbinden.
- 4. Die Apotheken nehmen auf eigene Kosten Anpassungen an den verwendeten technischen und informatischen Geräten (Hardware und Software) zur Verwendung des Systems Celiachi@\_RL vor.
- 5. Die Ausgabe der Produkte wird von allen Apotheken in den Landessprachen und während der gesamten Öffnungszeit gewährleistet.
- 6. Die Apotheken gewährleisten die Ausgabe der Produkte im Einklang mit den geltenden Bestimmungen zum Schutz der personenbezogenen Daten, wobei die Vertraulichkeit und Integrität aller Informationen gewährleistet sein muss, die über Menschen mit Zöliakie erfasst werden, insbesondere jene sensibler Natur.

#### Artikel 3

##### *Bezug der Produkte durch die Betreuten*

1. Der Bezug der Produkte durch die Betreuten im Rahmen des monatlich genehmigten Betrages kann innerhalb des Bezugsmonats fraktioniert und bei verschiedenen Dienstleistern erfolgen.

#### Artikel 4

##### *Rückvergüteter Betrag*

1. Der Landesgesundheitsdienst vergütet den Apotheken die Beträge der effektiv ausgegebenen Produkte, einschließlich MwSt., nach Vorlage der Unterlagen laut Artikel 5 an das zuständige Amt des Sanitätsbetriebes.

#### Artikel 5

##### *Verrechnung und Rechnungsausstellung*

1. Die Verrechnung erfolgt monatlich über die Verwendung eines eigenen Web Services.
2. Die Apotheken übermitteln innerhalb des 10. Tages des auf die Abgabe folgenden Monats über das System Celiachi@\_RL die Verrechnungsdatei, die die Details zu allen im Laufe des Monats erfolgten Abgaben von Lebensmitteln für Zöliakiekranken, die vom Landesgesundheitsdienst rückvergütet werden, enthält.
3. Gleichzeitig mit der Übermittlung der Datei laut Punkt 2 übermitteln die Apotheken an das

- paziente celiaco.
- al termine dell'operazione il paziente celiaco riceve sullo scontrino l'informazione dell'ammontare del credito residuo mensile.

3. La Provincia autonoma di Bolzano mette a disposizione il sistema Celiachi@\_RL a cui le farmacie provvedono ad agganciarsi.
4. Le farmacie provvedono a proprie spese ad aggiornare le dotazioni tecniche e informatiche (hardware e software) in uso per l'utilizzo del sistema Celiachi@\_RL.
5. L'erogazione dei prodotti è garantita da tutte le farmacie nelle lingue provinciali e durante l'intero orario di apertura.
6. Le farmacie garantiscono l'erogazione in conformità alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, nel rispetto della riservatezza e dell'integrità di qualsiasi informazione rilevata relativa ai soggetti celiaci, in particolare delle informazioni di natura sensibile.

#### Articolo 3

##### *Ritiro dei prodotti da parte degli assistiti / delle assistite*

1. Il ritiro dei prodotti da parte dei pazienti celiaci, nella misura dell'importo mensilmente concesso, può essere effettuato in modo frazionato e presso soggetti erogatori diversi entro il mese di riferimento.

#### Articolo 4

##### *Importo rimborsato*

1. Il Servizio sanitario provinciale corrisponde alle farmacie gli importi relativi ai prodotti effettivamente erogati, comprensivi dell'IVA, previa presentazione all'Ufficio competente dell'Azienda sanitaria della documentazione di cui all'articolo 5.

#### Articolo 5

##### *Rendicontazione e fatturazione*

1. La rendicontazione ha periodicità mensile e avviene utilizzando un apposito Web Service.
2. Le farmacie trasmettono entro il 10 del mese successivo a quello di riferimento tramite il sistema Celiachi@\_RL il file di rendicontazione che contiene le informazioni di dettaglio di tutte le erogazioni di prodotti per celiaci rimborsabili dal Servizio sanitario provinciale effettuate nel corso del mese.
3. Contestualmente alla trasmissione del file di cui al punto 2 le farmacie inviano

zuständige Amt des Südtiroler Sanitätsbetriebes die elektronische Rechnung.

4. Der Sanitätsbetrieb validiert die Verrechnungsdatei auf der Plattform Celiachi@\_RL und gleicht sie mit der erhaltenen Rechnung ab.

5. Der Sanitätsbetrieb führt die Zahlung der in der elektronischen Rechnung angegebenen Beträge innerhalb des 25. des auf die Abgabe der Rechnung folgenden Monats durch, mit Ausnahme der Beträge, die Gegenstand von Beanstandungen sind.

Bozen, am

Der Landesrat für Gesundheit

Landesverband der Südtiroler Apothekeninhaber

Assofarm

all'Ufficio competente dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige la fattura elettronica

4. L'Azienda sanitaria procede alla validazione del file di rendicontazione sulla piattaforma Celiachi@\_RL e al confronto con la fattura ricevuta.

5. L'Azienda sanitaria effettua il pagamento degli importi indicati nelle fatture elettroniche entro il 25 del mese successivo a quello di consegna della fattura salvo per gli importi oggetto di contestazione.

Bolzano, li

L'Assessore alla Salute

l'Associazione Sindacale Proprietari e Titolari di Farmacia della Provincia di Bolzano – Federfarma Bolzano

Assofarm



Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93  
über die fachliche, verwaltungsgemäße  
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93  
sulla responsabilità tecnica,  
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 09/10/2020 12:37:32 Il Direttore d'ufficio  
ORTLER JOHANNES

Der Abteilungsdirektor 09/10/2020 17:14:51 Il Direttore di ripartizione  
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a  
impegno di spesa.  
Dieser Beschluss beinhaltet keine  
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen  
ermittelt

accertato  
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 12/10/2020 14:38:54 Il direttore dell'Ufficio spese  
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift  
entspricht dem Original

Per copia  
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Die Landeshauptmannstellvertreterin  
La Vice-Presidente della Provincia

DEEG WALTRAUD

12/10/2020

Der Generalsekretär  
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

13/10/2020

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 20 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

*nome e cognome: Waltraud Deeg*

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 20 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

*nome e cognome: Eros Magnago*

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

06/10/2020

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma