



Bozen/ Bolzano, 06.02.2019

Bearbeitet von / redatto da:

Nadia Colangelo  
Tel. 0471 41 80 84  
nadia.colangelo@provincia.bz.it

OMCe0 BZ



Varia  
Protocollo: 0000360  
Origine: Entrata  
Data Protocollo: 07/02/2019

Generaldirektor des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttore Generale  
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
gd@sabes.it

Sanitätsdirektor des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria  
dell'Alto Adige  
sd@sabes.it

Direktor der Abteilung wohnortnahe  
Versorgung  
prestaz.bz@sabes.it

Verband der Südtiroler Apothekeninhaber  
Federfarma Bolzano  
info@federfarma.bz.it

Gesamtstaatlicher Verband der  
Gemeindeapotheken  
Associazione Nazionale delle Farmacie  
Comunali  
assofarm@assofarm.it

Direktorin des Apothekendienstes der  
Gemeinde Bozen  
Direttrice del servizio farmaceutico del  
Comune di Bolzano  
sara.pacchioni@comune.bolzano.it

Direktorin des  
Arzneimittelverrechnungsamtes des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttrice dell'Ufficio contabilizzazione  
Ricette Azienda Sanitaria dell'Alto Adige  
marzia.saccomani@sabes.it

Direktorin des  
Amtes für die Verwaltung der Sprengel  
Gesundheitsbezirk Brixen  
adriana.casagrande@sabes.it

Zur Kenntnis: Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz  
Per conoscenza: Bozen  
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della  
Provincia di Bolzano  
info@ordinemedici.bz.it



## Gewährung von glutenfreien Produkten für Zöliakiekranken

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Ministerialdekret vom 10. August 2018 hat neue monatliche Kostengrenzen für die Gewährung von glutenfreien Produkten an Zöliakiekranken eingeführt und die gewährbaren Produkte festgelegt.

Aufgrund des Inkrafttretens des obgenannten Ministerialdekretes wurden mit Beschluss der Landesregierung vom 5. Februar 2019, Nr. 62 (Anlage 1) die Richtlinien für die Ausgabe der obgenannten Produkte genehmigt.

Der Beschluss tritt am 1. März 2019 in Kraft.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte des Beschlusses. Für weitere Details verweisen wir auf die vollständige Lektüre der beiliegenden Bestimmung.

### 1. DIAGNOSE DER ZÖLIAKIE

Die Diagnose und die Zertifizierung von Zöliakie werden nur von Fachärzten der Einrichtungen und Referenzzentren durchgeführt, die von den Regionen und autonomen Provinzen festgelegt werden.

### 2. BEFREIUNGSKODEX

Laut den neuen Mindestbetreuungsstandards (DPCM vom 12. Januar 2017) ist die Zöliakie eine chronische Krankheit (ist keine seltene Krankheit mehr).

Voraussetzung für den Bezug von glutenfreien Produkten zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes ist, dass der Patient über einen der folgenden Ticketbefreiungskodexe verfügt:

- a) 059.579.0 ZÖLIAKIE
- b) 059.694.0 DERMATITIS ERPETIFORMIS

### 3. GENEHMIGUNG

Auf der Grundlage der Zertifizierung der Zöliakie, welche vom Facharzt erstellt wird, erteilt der Südtiroler Sanitätsbetrieb dem Patienten eine monatliche Genehmigung für einen Zeitraum von höchstens 12 Monaten, wodurch er über den kostenlosen Erhalt glutenfreier Produkte innerhalb der vom Ministerialdekret vom 10. August 2018

## Erogazione di prodotti senza glutine per celiaci

Gentili signori e signore,

il decreto ministeriale 10 agosto 2018 ha introdotto nuovi limiti di spesa mensile per l'erogazione di prodotti senza glutine a favore di pazienti celiaci e ha definito le categorie di prodotti erogabili.

A seguito dell'entrata in vigore del decreto ministeriale citato con deliberazione della Giunta provinciale 5 febbraio 2019, n. 62 (Allegato 1) sono state definite le linee guida per l'erogazione di tali prodotti.

La deliberazione entra in vigore il 1° marzo 2019.

Di seguito si riporta una sintesi dei punti principali della deliberazione. Per ulteriori dettagli si rimanda alla lettura integrale del provvedimento allegato.

### 1. DIAGNOSI DELLA CELIACHIA

La diagnosi e la certificazione della malattia celiaca sono effettuate unicamente da medici specialisti dei presidi e centri di riferimento appositamente individuati dalle regioni e province autonome.

### 2. CODICE ESENZIONE

In base ai nuovi livelli essenziali di assistenza (DPCM 12 gennaio 2017) la celiachia è una malattia cronica ed invalidante (non è più una malattia rara).

Requisito per la rimborsabilità dei prodotti senza glutine a carico del Servizio sanitario provinciale è il possesso da parte dell'assistito di uno dei seguenti codici esenzione:

- a) 059.579.0 MALATTIA CELIACA
- b) 059.694.0 DERMATITE ERPETIFORME

### 3. AUTORIZZAZIONE

Sulla base della certificazione della malattia celiaca, rilasciata dallo specialista, l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige consegna all'assistito un'autorizzazione mensile, per un periodo massimo di 12 mesi, che gli consente di fruire del ritiro gratuito di prodotti senza glutine entro i limiti di spesa mensile definiti dal decreto ministeriale 10



festgelegten monatlichen Ausgabengrenzen verfügen kann. Die Kostengrenzen, aufgeschlüsselt nach Geschlecht und Alter, werden nachfolgend angegeben:

Alter	monatli. Kostengrenze für Männer (€)	monatli. Kostengrenze für Frauen (€)	Anzahl der Einheiten zur Aufteilung des Betrags
6 Monate - 5 Jahre	56		2
6 - 9 Jahre	70		4
10 - 13 Jahre	100	90	4
14 - 17 Jahre	124	99	4
18 - 59 Jahre	110	90	4
≥ 60 Jahre	89	75	4

Der genehmigte monatliche Betrag wird zu gleichen Teilen nach der in der Tabelle A angegebenen Einheitenanzahl aufgeteilt.

Der Patient kann somit den aufgeteilten monatlichen Betrag für den Erhalt der Produkte bei verschiedenen Dienstleistern verwenden.

Der Gutschein ist nur im Referenzmonat gültig.

Die bis zum 1. März 2019 noch nicht abgelaufenen Genehmigungen behalten ihre Gültigkeit zu den Bedingungen laut den beiliegenden Richtlinien, was die neuen monatlichen Kostengrenzen und die Produkte anbelangt.

Ab dem 1. März wird der Südtiroler Sanitätsbetrieb die neuen Zulassungen gemäß den in Artikel 3 der Richtlinien festgelegten Angaben erteilen.

#### 4. DIENSTLEISTER

Die betreute Person kann gegen Vorlage der Genehmigung des Südtiroler Sanitätsbetriebes die gewährbaren Produkte bei den folgenden Dienstleistern abholen:

- mit dem Landesgesundheitsdienst vertragsgebundene öffentliche und private Apotheken,
- mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb vertragsgebundene Handelsbetriebe (Para-Apotheken, Fachgeschäfte, organisierter Großvertrieb) im Gebiet der autonomen Provinz Bozen.

Die Dienstleister (Apotheken und Handelsbetriebe) müssen in der Datenbank der Lebensmittelunternehmen registriert sein.

agosto 2018, distinti per sesso e fasce d'età, di seguito riportati:

Fasce di età	Limite mensile maschi (€)	Limite mensile femmine (€)	Numero unità di frazionamento importo
6 mesi - 5 anni	56		2
6 - 9 anni	70		4
10 - 13 anni	100	90	4
14 - 17 anni	124	99	4
18 - 59 anni	110	90	4
≥ 60 anni	89	75	4

L'importo mensile autorizzato viene frazionato in parti uguali nel numero di unità indicate nella tabella A.

L'assistito potrà fruire del buono mensile frazionato per il ritiro dei prodotti presso soggetti erogatori diversi.

Il buono è fruibile solo nel mese di riferimento.

Le autorizzazioni non scadute alla data del 1° marzo 2019 conservano la validità alle condizioni stabilite dalle linee guida allegate per quanto attiene i nuovi importi massimi di spesa mensile e i prodotti erogabili.

Dal 1° marzo l'azienda sanitaria dell'Alto Adige rilascerà le nuove autorizzazioni conformi alle specifiche di cui all'articolo 3 delle linee guida.

#### 4. SOGGETTI EROGATORI

L'assistito, su presentazione dell'autorizzazione rilasciata dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, può ritirare i prodotti erogabili presso i seguenti soggetti erogatori:

- farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario provinciale,
- esercizi commerciali convenzionati con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (parafarmacie, negozi specializzati, grande distribuzione organizzata) ubicati sul territorio della provincia di Bolzano.

I soggetti erogatori (farmacie ed esercizi commerciali) hanno l'obbligo di registrazione alla banca dati degli operatori del settore alimentare.



Weitere Voraussetzungen sind in Artikel 5 der Richtlinien angegeben und betreffen hauptsächlich die Einhaltung der Grundsätze der HACCP, die Ernennung einer Bezugsperson für die Abgabe der Produkte und den Schutz der personenbezogenen Daten.

## 5. GEWÄHRBARE PRODUKTE UND VERKAUFSBEDINGUNGEN

Die Produkte, die zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes ausgegeben werden können, sind nur diejenige, die im nationalen Verzeichnis der glutenfreien Produkte angeführt sind. Das nationale Verzeichnis ist auf der offiziellen Webseite des Gesundheitsministeriums veröffentlicht.

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri).

Die gewährbaren Produkte müssen mit dem entsprechenden aufklebbaren bzw. entfernbaren Produktabschnitt versehen werden.

Die Dienstleister können den Rabatt auf den für die Produkte des nationalen Registers empfohlenen Verkaufspreis frei bestimmen.

## 6. AUSGABE

Bei der Ausgabe der Produkte an die betreute Person muss der Dienstleister alle in Artikel 8 der Richtlinien festgelegten Angaben auf einem Dokument notieren:

- Vorname, Familienname und Steuernummer der betreuten Person
- fortlaufende Nummer der Genehmigung
- Datum der Aushändigung des Produkts/der Produkte
- für jedes ausgehändigte Produkt: Produktkodex laut nationalem Register, EAN-Kodex, Bezeichnung und Beschreibung einschließlich des Gewichts, Menge, Preis und angewandte Mehrwertsteuer.

Das entsprechende Formular wird vom Südtiroler Sanitätsbetrieb gemäß den in Artikel 8 vorgesehenen Angaben erstellt.

Zum Zweck der Vergütung muss das obgenannte Dokument vom Dienstleister in allen Teilen ausgefüllt werden.

Darüber hinaus muss dem Dokument die entsprechende Genehmigung, die von der

Ulteriori requisiti sono previsti all'articolo 5 delle linee guida e riguardano principalmente il rispetto dei principi dell'HACCP, la nomina di un addetto all'erogazione dei prodotti, la tutela dei dati personali.

## 5. PRODOTTI EROGABILI E CONDIZIONI DI VENDITA

Sono erogabili a carico del Servizio sanitario provinciale unicamente i prodotti senza glutine inclusi nel Registro nazionale. Il Registro nazionale è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri).

I prodotti erogabili devono essere dotati di fustella adesiva o comunque rimovibile.

I soggetti erogatori possono determinare liberamente lo sconto da applicare sul prezzo al pubblico consigliato dei prodotti di cui al Registro nazionale.

## 6. EROGAZIONE

All'atto della consegna dei prodotti all'assistito, il soggetto erogatore è tenuto ad annotare su apposito documento di attestazione tutte le informazioni stabilite dall'articolo 8 delle linee guida:

- nome, cognome e codice fiscale dell'assistito/assistita;
- numero progressivo dell'autorizzazione;
- data di consegna dei prodotti;
- per ogni prodotto consegnato: il codice del Registro nazionale, il codice EAN, la denominazione e la descrizione, comprensiva della grammatura, la quantità, il prezzo e l'IVA applicata.

L'apposita modulistica di attestazione verrà predisposta dall'Azienda sanitaria dell'Alto Adige secondo le specifiche di cui all'articolo 8 delle linee guida.

Ai fini del rimborso, il documento di attestazione dovrà essere compilato dal soggetto erogatore in tutte le sue parti.

Il documento dovrà inoltre essere corredato dell'autorizzazione ritirata all'assistito all'atto



betreuten Person bei der Ausgabe der Produkte einbehalten wird und die Produktabschnitte, die von den jeweiligen Verpackungen entfernt wurden, beigelegt werden.

Die betreute Person muss den Erhalt der Produkte (Produktart/Menge), die auf dem Dokument notiert werden, durch ihre Unterschrift oder in einer sonstigen geeigneten Form bestätigen.

## 7. VERGÜTUNG

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb führt die Kontrollen der vom Dienstleister eingereichten Dokumentation in fachlicher, buchhalterischer und verwaltungsmäßiger Sicht durch und zahlt bei positivem Ergebnis der Überprüfung die geschuldete Beträge.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb wird ersucht, dieses Schreiben den bediensteten und vertragsgebundenen Ärztinnen und Ärzten weiterzuleiten.

Der Landesverband der Apothekeninhaber sowie der gesamtstaatliche Verband der Gemeindeapotheken werden ersucht, dieses Schreiben den Südtiroler Apotheken weiterzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

dell'erogazione, nonché di tutte le fustelle rimosse dalle confezioni dei prodotti erogati.

L'assistito deve confermare l'awenuta consegna dei prodotti (tipo/quantità) indicati sul documento di attestazione apponendo la sua firma o mediante altro mezzo idoneo.

## 7. RIMBORSO

L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige effettua i controlli della documentazione presentata dai soggetti erogatori dal punto di vista tecnico, contabile e amministrativo. In caso di esito positivo dei controlli provvede al pagamento degli importi dovuti.

L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è invitata a trasmettere la presente lettera ai medici dipendenti e convenzionati.

L'Associazione Provinciale dei Titolari di Farmacia e l'Associazione Nazionale delle Farmacie Comunali sono invitate a trasmettere la presente lettera alle farmacie della Provincia di Bolzano.

Distinti saluti

Der Amtsdirektor / Il Direttore d'ufficio  
Alfred Koenig

(mit digitaler Unterschrift unterzeichnet / sottoscritto con firma digitale)



## Beschluss der Landesregierung

Sitzung vom

Nr. 62  
05/02/2019

## Deliberazione della Giunta Provinciale

## ANWESEND SIND

Landeshauptmann  
Landeshauptmannstellvert.  
Landeshauptmannstellvert.  
Landeshauptmannstellvert.  
Landesräte

Arno Kompatscher  
Arnold Schuller  
Giuliano Vettorato  
Daniel Alfreider  
Massimo Bessone  
Waltraud Deeg  
Maria Hochgruber Kuenzer  
Thomas Widmann

## SONO PRESENTI

Presidente  
Vicepresidente  
Vicepresidente  
Assessori

Generalsekretär

Eros Magnago

Segretario Generale

**Betreff:**

Richtlinien über kostenlose glutenfreie  
Produkte für Menschen mit Zöliakie

**Oggetto:**

Linee guida per l'erogazione gratuita di  
prodotti senza glutine a favore dei pazienti  
celiaci

Vorschlag vorbereitet von  
Abteilung / Amt Nr.

23.1

Proposta elaborata dalla  
Ripartizione / Ufficio n.

Der Beschluss der Landesregierung vom 19. März 1984, Nr. 1300, in geltender Fassung, regelt die ergänzende Gesundheitsbetreuung durch diätetische Produkte, einschließlich Zöliakieprodukte, in Umsetzung des Dekrets des Gesundheitsministers vom 1. Juli 1982.

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

Der Beschluss der Landesregierung vom 1. Oktober 2001, Nr. 3423, regelt die ergänzende Gesundheitsbetreuung betreffend Sonderernährungsprodukte, unter Berücksichtigung der im oben genannten Ministerialdekret festgelegten Kostengrenzen.

Da diese monatlichen Kostengrenzen auf der Grundlage des Kalorienbedarfs gesunder Personen berechnet wurden, den erhöhten Kalorienbedarf von Frauen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit jedoch nicht berücksichtigt hatten, wurde mit Beschluss der Landesregierung vom 14. Oktober 2002, Nr. 3660, die Kostengrenze entsprechend angeglichen.

Das Gesetz vom 4. Juli 2005, Nr. 123, betreffend Vorgaben zum Schutz Zöliakiekranker erkennt in Artikel 4 Absatz 1 das Recht auf den kostenlosen Erhalt glutenfreier diätetischer Produkte an, um eine ausgewogene Ernährung der Zöliakiekranken sicherzustellen.

Der Beschluss der Landesregierung vom 5. November 2012, Nr. 1652, legt die allgemeinen Grundsätze für den kostenlosen Erhalt glutenfreier Produkte seitens Zöliakiekranker fest.

Dieser Beschluss sieht weiterhin gleiche Kostengrenzen für Männer und Frauen derselben Altersgruppe vor.

Das Landesgesetz vom 13. Mai 2015, Nr. 4, über die Unterstützung von Zöliakiekranken sieht in Artikel 1 Absatz 3 vor, dass die Landesregierung unter Beachtung des Höchstmaßes der vom Staat festgelegten Ausgabe die Kriterien und Modalitäten für die Auszahlung der Beträge an Zöliakiekranker

La deliberazione della Giunta provinciale 19 marzo 1984, n. 1300, e successive modifiche, disciplina l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici, tra cui i prodotti per il morbo celiaco, in attuazione del decreto del Ministro della Salute 1 luglio 1982.

Il decreto sopracitato è stato abrogato dal decreto del Ministro della Salute 8 giugno 2001, che 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.

La deliberazione della Giunta provinciale 1° ottobre 2001, n. 3423, stabilisce le disposizioni in materia di assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, recependo i tetti di spesa fissati dal sopracitato decreto ministeriale.

Poiché tali tetti di spesa mensili erano stati calcolati sulla base dei fabbisogni calorici di persone in buona salute e non tenevano conto del maggior fabbisogno calorico della donna in gravidanza e durante l'allattamento, con deliberazione della Giunta provinciale 14 ottobre 2002, n. 3660, è stata prevista l'equiparazione dei tetti di spesa tra uomini e donne.

La legge 4 luglio 2005, n. 123, concernente norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia, prevede all'articolo 4, comma 1, che al fine di garantire un'alimentazione equilibrata ai soggetti affetti da celiachia sia riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietetoterapeutici senza glutine.

La deliberazione della Giunta provinciale 5 novembre 2012, n. 1652, stabilisce i principi generali per l'erogazione gratuita di prodotti senza glutine alle persone affette da celiachia.

Tale delibera continua a prevedere tetti di spesa equiparati per uomini e donne della stessa fascia d'età.

La legge provinciale 13 maggio 2015, n. 4, in materia di assistenza ai pazienti affetti da celiachia stabilisce all'articolo 1, comma 3, che la Giunta provinciale determini i criteri e le modalità per l'erogazione delle provvidenze economiche a favore dei soggetti affetti da celiachia, distinte per

nach Altersgruppen festlegt.

Aufgrund der Änderung der europäischen Bestimmungen und der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 609/2013/EU über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sowie Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, 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.

Die Verordnung (EU) vom 25. Oktober 2011, Nr. 1169, enthält in Artikel 9 die Verpflichtung, die Verbraucherinnen und Verbraucher über alle in Lebensmitteln enthaltenen Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe zu informieren, die in Anhang II angeführt sind oder Derivate eines darin angeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, Allergien oder Intoleranzen auslösen können und bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und - im gegebenenfalls in veränderter Form - im Endzeugnis vorhanden sind.

Das Vorhandensein von glutenhaltigem Getreide in Lebensmitteln ist im Sinne der obgenannten Verordnung daher ein verpflichtender Hinweis.

Gemäß Artikel 36 der oben genannten Verordnung ist, dagegen die Information über das Nichtvorhandensein von Gluten in Lebensmitteln eine freiwillige zusätzliche Information.

Gemäß Verordnung (EU) vom 30. Juli 2014, Nr. 828, über die Anforderungen des Nichtvorhandenseins von Gluten in Lebensmitteln ermöglicht der Hinweis „speziell formuliert für Menschen mit Zöliakie“ oder „speziell formuliert für Menschen mit Glutenunverträglichkeit“, diejenigen Lebensmittel, welche eigens für Zöliakieerkrankte hergestellt wurden, von den Lebensmitteln zu unterscheiden, welche aus natürlich glutenfreien Zutaten bestehen und bei denen der Hinweis „glutenfrei“ eine freiwillige Information ist.

Das Rundschreiben des Gesundheitsministeriums vom 7. Juli 2015 stellt klar, dass sich die Produkte, welche speziell für Menschen mit Zöliakie formuliert werden, infolge der Umsetzung der Verordnung

klassi d'età, tenendo conto dell'importo massimo di spesa stabilito dalla normativa statale.

A seguito della revisione della normativa europea ed all'applicazione del regolamento (CE) n. 609/2013/UE in materia di alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, di alimenti a fini medici speciali e di alimenti sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, a partire dal 20 luglio 2016 gli alimenti senza glutine non sono più considerati alimenti destinati ad un'alimentazione particolare o dioterapeutici 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.

Il regolamento (UE) 25 ottobre 2011, n. 1169, stabilisce all'articolo 9 che è obbligatorio informare i consumatori della presenza in un dato alimento di qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o da un prodotto elencato in detto allegato, che possa provocare allergie o intolleranze, usato nella fabbricazione o nella preparazione dell'alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata.

Ai sensi del regolamento sopraccitato la presenza di cereali contenenti glutine nell'alimento è quindi un'indicazione obbligatoria.

In base all'articolo 36 del regolamento sopraccitato, l'indicazione dell'assenza di glutine nell'alimento è invece un'informazione accessoria, fornita su base volontaria.

In base al regolamento (UE) 30 luglio 2014, n. 828, sulle prescrizioni riguardanti l'informazione ai consumatori sull'assenza di glutine negli alimenti, la dicitura "specificatamente formulato per celiaci" oppure "specificatamente formulato per persone intolleranti al glutine" consente di distinguere, tramite l'etichettatura, gli alimenti senza glutine destinati alle persone affette da celiachia dagli alimenti di uso generale composti da ingredienti naturalmente privi di glutine per i quali l'indicazione "senza glutine" è un'informazione accessoria.

La circolare del Ministero della Salute del 7 luglio 2015 chiarisce che, a seguito dell'applicazione del regolamento (UE) 30 luglio 2014, n. 828, la specificità della formulazione per celiaci non è più

(EU) vom 30. Juli 2014, Nr. 828, nicht mehr durch ihre „diätetische“ Qualität auszeichnen, sondern durch die erfolgte Meldung des Produkts, welches ein glutenhaltiges Getreide ersetzt, und das den Hinweis „glutenfrei“ gefolgt von „speziell formuliert für Menschen mit Zöliakie“ oder „speziell formuliert für Menschen mit Glutenunverträglichkeit“ aufweist.

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 Zöliakieerkrankte 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 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, Zöliakieerkrankten 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 Zöliakieerkrankte 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 Zöliakieerkrankte ausgegeben werden können. Die Regionen und autonomen Provinzen müssen sich innerhalb von drei Monaten ab Veröffentlichung an die Neuerungen anpassen.

riconducibile alla qualifica di "dietetico" ma risulta dal fatto che l'alimento notificato, sostitutivo di cereali quelli caratterizzati dalla presenza di cereali glutinati, riporta l'indicazione "senza glutine", seguita dalla dizione "specificatamente formulato per celiaci" o dalla dizione "specificatamente formulato per persone intolleranti al glutine".

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 a 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 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 garantisce 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.

Gemäß Artikel 2 des genannten Dekrets müssen Produkte, die dem Gesundheitsdienst zu seinen Lasten Zöliakiekranken gewährt werden, 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 Gesetzesverordnenden Dekrets vom 27. Januar 1992, Nr. 111, melden.

Berechnet wurden die nach Geschlecht und Altersgruppen im Dekret des Gesundheitsministers vom 10. August 2018 festgelegten Kostengrenzen ausgehend vom gesamten Energiebedarf laut der Referenzwerte für die Nährstoff- und Energiezufuhr (LARN), erhöht um 30 % zur Berücksichtigung besonderer Ernährungsbedürfnisse, auf der Grundlage der durchschnittlichen Marktpreise im vorherrschenden Vertriebsweg (Apotheken).

Mit Schreiben vom 25. Oktober 2018 hat das Gesundheitsministerium die Regionen und autonomen Provinzen über die Veröffentlichung des an die Vorgaben des Dekretes des Gesundheitsministers vom 10. August 2018 angepassten nationalen Registers der glutenfreien Produkte informiert, die der staatliche Gesundheitsdienst zu seinen Lasten Zöliakiekranken gewähren kann.

Am 30. Oktober 2018 fand ein Treffen zwischen dem Gesundheitsministerium und den Gesundheitsressorts der Regionen statt, bei dem vereinbart wurde, dass die Regionen und autonomen Provinzen ab dem 1. Januar 2019 die vom Ministerialdekret vom 13. August 2018 festgelegten Kostengrenzen und ab dem 24. Januar 2019 das nationale Register der Zöliakiekranken gewähren können.

Es wurde zur Kenntnis genommen, dass die speziell für Zöliakiekranken hergestellten Produkte durch den Hinweis "glutenfrei, speziell formuliert für Menschen mit Zöliakie" oder "glutenfrei, speziell formuliert für Menschen mit Glutenunverträglichkeit" von anderen Lebensmitteln unterschieden werden können, die Zöliakie enthalten, die von Natur aus glutenfrei sind.

Zudem wurde festgestellt, dass glutenfreie Produkte, welche speziell für Menschen mit Zöliakie oder für Menschen mit Glutenunverträglichkeit bestimmt

Ai sensi dell'articolo 2 del decreto sopracitato, 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.

Gli importi massimi di spesa stabiliti dal decreto del Ministro della Salute 10 agosto 2018, distinti per sesso e per fasce d'età, sono stati calcolati secondo i fabbisogni energetici totali definiti dai Livelli di assunzione di riferimento di nutrienti ed energia (LARN) ed incrementati del 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali sulla base dei prezzi medi di mercato del canale di distribuzione prevalente che è quello delle farmacie.

Con nota 25 ottobre 2018 il Ministero della Salute ha informato le Regioni e Province autonome dell'avvenuta pubblicazione del Registro nazionale dei prodotti erogabili ai celiaci a carico del Servizio sanitario nazionale, aggiornato secondo quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 10 agosto 2018.

Il 30 ottobre 2018 è stato convocato un incontro tra il Ministero della Salute e gli Assessorati alla Salute delle Regioni e delle Province autonome, nell'ambito del quale è stato deciso che a partire dal 1° gennaio 2019 le Regioni e Province autonome si allineeranno ai tetti di spesa stabiliti dal decreto ministeriale 10 agosto 2018 ed, entro il 24 gennaio 2019, si adegueranno al Registro nazionale dei prodotti per i celiaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.

Si è preso atto che la specificità delle formulazioni per celiaci è evidenziata dalla dicitura "senza glutine, specificamente formulato per celiaci" o "senza glutine, specificamente formulato per persone intolleranti al glutine" che distingue i prodotti deglutinati dai prodotti naturalmente privi di glutine.

Va inoltre considerato che, ai fini dell'erogabilità a carico del Servizio sanitario, i prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci o per

sind, dem Gesundheitsministerium gemeldet und in das nationale Register eingetragen werden müssen, damit sie zu Lasten des Gesundheitsdienstes gewährt werden können.

Es wird für notwendig erachtet, die Landesbestimmungen über die kostenlose Ausgabe glutenfreier Produkte an Zöliakiekranken entsprechend zu aktualisieren und die Kostengrenzen gestaffelt nach Geschlecht und Altersgruppen im Sinne des Dekrets des Gesundheitsministers vom 10. August 2018, in geltender Fassung, zu übernehmen. Diese Beträge werden auf der Grundlage wissenschaftlicher Daten zum gesamten Energiebedarf laut der Referenzwerte für die Nährstoff- und Energiezufuhr (LARN) berechnet und um 30 % erhöht, um spezifische Ernährungsbedürfnisse in der Schwangerschaft, oder während der Stillzeit zu berücksichtigen. Somit ist es nicht mehr notwendig, die Gleichstellung der Ausgabenbeiträge für Männer und Frauen derselben Altersgruppe vorzusehen.

Dies vorausgeschickt,  
b e s c h l e s s t  
DIE LANDESGREGIERUNG  
einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. die Genehmigung der beiliegenden Richtlinien über kostenlose glutenfreie Produkte für Menschen mit Zöliakie.

2. Die Genehmigungen zur kostenlosen Ausgabe der oben genannten Produkte an Zöliakiekranken, die bei Inkrafttreten dieses Beschlusses noch nicht abgelaufen sind, behalten ihre Gültigkeit zu den Bedingungen laut den mit diesem Beschluss genehmigten Richtlinien bei, was die monatlichen Kostengrenzen und die Produkte anbelangt.

3. Mit Dekret des Direktors/der Direktorin der Landesabteilung Gesundheit werden die Einrichtungen und Referenzzentren für Zöliakie ermittelt und der diagnostisch-therapeutische Betreuungspfad sowie das Protokoll für Diagnose und Follow-up der Zöliakie festgelegt, in Anwendung der Vereinbarungen zwischen dem Staat, den Regionen und den autonomen Provinzen Trent und Bozen vom 6. Juli 2017 (Rep. Atti 105/CSR) und vom 30. Juli 2015 (Rep. Atti 125/CSR).

4. Bis zum Inkrafttreten der Maßnahme laut vorheriger Punkt 3 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

persone intolleranti al glutine devono essere notificati al Ministero della Salute ed inseriti nel Registro nazionale.

Si è ritenuto opportuno allineare la disciplina provinciale sull'erogazione dei prodotti senza glutine per celiaci ai limiti massimi di spesa stabiliti a livello nazionale distinti per sesso e fasce d'età di cui al decreto del Ministro della salute del 10 agosto 2018, e successive modifiche, essendo tali importi calcolati sulla base di dati scientifici riferiti ai fabbisogni energetici totali definiti dai Livelli di assunzione di riferimento di nutrienti ed energia (LARN) ed incrementati del 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali come la gravidanza o l'allattamento. Pertanto è superata la necessità di prevedere l'equiparazione dei tetti di spesa mensili tra uomini e donne della stessa fascia d'età.

Ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE  
delibera

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di approvare le allegate linee guida per l'erogazione gratuita di prodotti senza glutine a favore dei pazienti celiaci.

2. di stabilire che le autorizzazioni all'erogazione gratuita per i pazienti celiaci non scadute alla data dell'entrata in vigore della presente deliberazione mantengono la loro validità alle condizioni stabilite dalle linee guida, approvate con la presente deliberazione, per quanto riguarda gli importi mensili massimi di spesa e i prodotti erogabili;

3. di stabilire che con successivo decreto del direttore/della direttrice della Ripartizione provinciale Salute vengano individuati i presidi e centri di riferimento per la malattia celiaca e definiti il percorso diagnostico-terapeutico e il protocollo di diagnosi e di follow-up della malattia celiaca, in applicazione degli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 6 luglio 2017 (Rep. Atti 105/CSR) e del 30 luglio 2015 (Rep. Atti 125/CSR);

4. di stabilire che, nelle more dell'adozione del provvedimento di cui al punto 3 per l'individuazione dei presidi e centri di riferimento a livello provinciale, rimangano operativi i centri attualmente autorizzati con deliberazione della



2009 Nr. 1191 genehmigt wurden.

5. Der Vertrag mit den öffentlichen und privaten Apotheken der Provinz Bozen zur kostenlosen Ausgabe der Produkte für Zöliakiekranken ist mit Beschluss zu genehmigen.

6. Die Richtlinien für den Abschluss des Vertrags zwischen dem Südtiroler Sanitätsbetrieb und den Handelsbetrieben, die Produkte für Zöliakiekranken zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes abgeben wollen, sind mit Beschluss zu genehmigen.

7. 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 Uf3011.0000) des Verwaltungshaushaltes der Autonomen Provinz Bozen.

8. Folgende Beschlüsse oder Teile von Beschlüssen der Landesregierung werden widerrufen: Der Beschluss der Landesregierung vom 5. November 2012, Nr. 1652, der Beschluss der Landesregierung vom 16. November 1992, Nr. 6945 und der Beschluss der Landesregierung vom 14. Oktober 2002, Nr. 3660 sowie die auf die Gewährung von Produkten für Zöliakiekranken bezogenen Teile des Beschlusses der Landesregierung vom 19. März 1984, Nr. 1300, des Beschlusses der Landesregierung vom 7. Januar 1986, Nr. 32, des Beschlusses der Landesregierung vom 16. September 1986, Nr. 5074, des Beschlusses der Landesregierung vom 9. Juni 1987, Nr. 3163, des Beschlusses der Landesregierung vom 6. Juli 1987, Nr. 3891, des Beschlusses der Landesregierung vom 8. Februar 1988, Nr. 523, des Beschlusses der Landesregierung vom 20. Juni 1988, Nr. 3865, des Beschlusses der Landesregierung vom 11. Juni 1990, Nr. 3279, des Beschlusses der Landesregierung vom 22. Oktober 1990, Nr. 6369, des Beschlusses der Landesregierung vom 3. Mai 1993, Nr. 2289, des Beschlusses der Landesregierung vom 2. Mai 1994, Nr. 2397, des Beschlusses der Landesregierung vom 3. Juni 1996, Nr. 2347 und des Beschlusses der Landesregierung vom 1. Oktober 2001, Nr. 3423.

9. Dieser Beschluss wird im Amtsblatt der Region veröffentlicht und tritt am 1. März 2019 in Kraft.

Giunta provinciale 27 aprile 2009, n. 1191;

5. di stabilire che con successiva deliberazione sarà approvato l'accordo per l'erogazione gratuita dei prodotti per celiaci tramite le farmacie pubbliche e private della provincia di Bolzano;

6. di stabilire che con deliberazione vengano approvati i criteri per la stipula della convenzione tra l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e gli esercizi commerciali che intendono erogare i prodotti per celiaci a carico del Servizio sanitario provinciale;

7. di stabilire che il finanziamento di prodotti senza glutine per i celiaci di cui alla presente deliberazione avvenga attraverso il capitolo "Assegnazione all'azienda sanitaria di quote di parte corrente del fondo sanitario provinciale a destinazione indistinta" (capitolo Uf3011.0000) del bilancio finanziario gestionale della Provincia autonoma di Bolzano.

8. di revocare le seguenti deliberazioni o parti di deliberazioni della Giunta provinciale: deliberazione della Giunta provinciale 5 novembre 2012, n. 1652, deliberazione della Giunta provinciale 16 novembre 1992, n. 6945, deliberazione della Giunta provinciale 14 ottobre 2002, n. 3660, nonché le parti relative all'erogazione dei prodotti per celiaci contenute nella deliberazione della Giunta provinciale 19 marzo 1984, n. 1300, nella deliberazione della Giunta provinciale 7 gennaio 1986, n. 32, nella deliberazione della Giunta provinciale 16 settembre 1986, n. 5074, nella deliberazione della Giunta provinciale 9 giugno 1987, n. 3163, nella deliberazione della Giunta provinciale 6 luglio 1987, n. 3891, nella deliberazione della Giunta provinciale 8 febbraio 1988, n. 523, nella deliberazione della Giunta provinciale 20 giugno 1988, n. 3865, nella deliberazione della Giunta provinciale 11 giugno 1990, n. 3279, nella deliberazione della Giunta provinciale 22 ottobre 1990, n. 6369, nella deliberazione della Giunta provinciale 3 maggio 1993, n. 2289, nella deliberazione della Giunta provinciale 2 maggio 1994, n. 2397, nella deliberazione della Giunta provinciale 3 giugno 1996, n. 2347 e nella deliberazione della Giunta provinciale 1° ottobre 2001, n. 3423.

9. La presente deliberazione è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione ed entra in vigore il 1° marzo 2019.

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

IL SEGRETARIO DELLA G.P.

## Richtlinien über kostenlose glutenfreie Produkte für Menschen mit Zöliakie

### Art. 1 Zielsetzung

1. Diese Richtlinien enthalten grundlegende Bestimmungen über die kostenlose Ausgabe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes an Menschen mit Zöliakie von glutenfreien Produkten, die speziell für Zöliakieerkrankte oder Menschen mit Glutenunverträglichkeit formuliert sind, im Folgenden Produkte für Menschen mit Zöliakie 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 Produkten für Menschen mit Zöliakie haben die im Sinne von Absatz 4 berechtigten Personen mit Wohnsitz in Südtirol, die beim Landesgesundheitsdienst eingetragen sind.

2. Personen ohne Wohnsitz in Südtirol haben, unabhängig davon, ob sie beim Landesgesundheitsdienst eingetragen sind oder nicht, Anspruch auf den Erhalt der Produkte für Menschen mit Zöliakie, wenn der für ihren Wohnsitz zuständige Sanitätsbetrieb vorab eine entsprechende Genehmigung erteilt hat. Die Abgabe der Produkte für Menschen mit Zöliakie wird direkt verrechnet.

3. Wer keinen Wohnsitz in Italien hat, aber beim Landesgesundheitsdienst eingetragen ist, hat Anspruch auf den Erhalt der Produkte für Menschen mit Zöliakie gemäß diesen Richtlinien.

4. Die Voraussetzung für den Rechtsanspruch auf den Erhalt kostenloser Produkte für Menschen mit Zöliakie wird durch die Fachärztinnen und -ärzte der von den Regionen und Autonomen Provinzen festgelegten Zentren für die Diagnose der Zöliakie bescheinigt und ist auf die folgenden Berührungskodexe bezogen:

- a) 059.579.0 ZÖLIAKIE
- b) 059.694.0 DERMATITIS ERPETIFORMIS

### Art. 3 Monatliche Ausgabenhöchstgrenzen und Ermächtigung zur Ausgabe der Produkte

1. Der Landesgesundheitsdienst gewährt die Ausgabe von Produkten für Menschen mit Zöliakie innerhalb der monatlichen Kostenhöchstgrenzen laut Ministerialekret vom 10. August 2018, in geltender Fassung, insbesondere:

## Linee guida per l'erogazione gratuita di prodotti senza glutine a favore dei pazienti celiaci

### Art. 1 Finalità

1. Le presenti linee guida contengono le regole generali per l'erogazione gratuita a carico del Servizio sanitario provinciale a favore dei pazienti celiaci di prodotti senza glutine specificatamente formulati per celiaci o per persone 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 aventi diritto ai sensi del comma 4, residenti sul territorio provinciale ed iscritte al Servizio sanitario provinciale.

2. Le persone non residenti sul territorio provinciale, iscritte o anche non iscritte al Servizio sanitario provinciale, hanno diritto all'erogazione dei prodotti per celiaci, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria di residenza: i prodotti sono erogati con fatturazione diretta.

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

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

- a) 059.579.0 MALATTIA CELIACA
- b) 059.694.0 DERMATITE ERPETIFORME

### Art. 3 Limiti massimi di spesa mensile e autorizzazione all'erogazione

1. L'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale dei 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, ed indicati nella sottostante tabella.

Alter	monatliche Kosten- grenze für Männer (€)	monatliche Kosten- grenze für Frauen (€)	Anzahl der Einheiten zur Aufteilung des Betrags
6 Monate - 5 Jahre	56	56	2
6 - 9 Jahre	70	70	4
10 - 13 Jahre	100	90	4
14 - 17 Jahre	124	99	4
18 - 59 Jahre	110	90	4
≥ 60 Jahre	89	75	4

2. Der Übergang zur nächsten monatlichen Kostenhöchstgrenze erfolgt ab dem Monat, in dem die anspruchsberechtigte Person das Mindestalter der folgenden Stufe erreicht.

3. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb genehmigt die Ausgabe von Produkten für Menschen mit Zöliakie für einen Zeitraum von höchstens 12 Monaten im Rahmen des oben angegebenen monatlichen Kostenlimits; bis zur Einführung eines digitalen Systems wird die Aufteilung der Beträge zu gleichen Teilen nach der in der Tabelle angegebenen Einheitenanzahl vorgenommen.

4. Bei jeder Genehmigung wird Folgendes angegeben:

- a) Vorname und Familienname der betreuten Person
- b) Steuernummer der betreuten Person
- c) Bezeichnung der Provinz/Region des Wohnsitzes und Kodex des Sanitätsbetriebes
- d) Datum der Ausstellung und eindeutige fortlaufende Nummer der Genehmigung
- e) Monat, auf den sich die Genehmigung bezieht
- f) Ausgabenbetrag.
- 5. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb erstellt ein einheitliches Genehmigungsmodell auf Grundlage dieses Artikels.
- 6. Der Patient oder die Patientin kann den genehmigten Betrag nur im Bezugsmonat ausgeben. Nicht im Bezugsmonat verwendete Beträge gehen verloren.

### Art. 4 Dienstleister

1. Folgende Dienstleister geben Produkte für Menschen mit Zöliakie kostenlos aus:

- a) mit dem Landesgesundheitsdienst vertragsgesundene öffentliche und private Apotheken,
- b) mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb vertragsgesundene Handelsbetriebe (Para-

Tabella

Fasce di età	Limite mensile maschi (€)	Limite mensile femmine (€)	Numero unità di frazionamento importo
6 mesi - 5 anni	56	56	2
6 - 9 anni	70	70	4
10 - 13 anni	100	90	4
14 - 17 anni	124	99	4
18 - 59 anni	110	90	4
≥ 60 anni	89	75	4

2. Il passaggio al limite di spesa mensile successivo avviene dal mese in cui l'avente diritto complete l'età minima prevista per la fascia di età successiva.

3. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige autorizza per un periodo massimo di 12 mesi l'erogazione dei prodotti per celiaci nei limiti massimi di spesa mensile sopracitati, prevedendo il frazionamento degli importi in parti uguali secondo il numero di unità indicate nella tabella, fino all'implementazione di un sistema informatizzato.

4. Su ogni autorizzazione è indicato quanto segue:

- a) nome e cognome dell'assistito/assistita;
- b) codice fiscale dell'assistito/assistita;
- c) sigla della provincia/regione di residenza e codice ASL;
- d) data di rilascio e numero progressivo univoco dell'autorizzazione;
- e) mese di riferimento dell'autorizzazione;
- f) importo di spesa.
- 5. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige elabora un modello uniforme di autorizzazione secondo le indicazioni di cui al presente articolo.
- 6. L'assistito/L'assistita potrà spendere l'importo autorizzato solo nel mese di riferimento. L'eventuale importo non goduto nel mese di riferimento andrà perso.

### Art. 4 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 (parafarmacie,

Apotheken, Fachgeschäfte, organisierter Großvertrieb) im Gebiet der autonomen Provinz Bozen, im Folgenden als Handelsbetriebe bezeichnet.

#### Art. 5 Voraussetzungen der Dienstleister

1. Im Hinblick auf die Ausgabe von Produkten an Menschen mit Zöliakie müssen die Dienstleister mindestens folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) sie müssen in der Datenbank der Lebensmittelunternehmen registriert sein,
- b) bei den Dienstleistern muss ein HACCP-Handbuch mit einem speziellen Abschnitt über den ordnungsgemäßen Umgang mit glutenfreien Lebensmitteln vorhanden sein, insbesondere hinsichtlich des Risikos einer Kreuzkontamination und der ordnungsgemäßen Aufbewahrung der Produkte, insbesondere gekühlter und tiefgefrorener Produkte,
- c) physische Trennung zwischen glutenfreien und glutenhaltigen Produkten,
- d) eindeutige Kennzeichnung der Produkte, die der Landesgesundheitsdienst gewähren kann,
- e) deutliche Angabe der Verkaufspreise,
- f) Ernennung mindestens einer Bezugsperson, 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.

g) Gewährleistung der 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 Zöliakieerkrankte erfasst werden, insbesondere jene sensibler Natur.

#### Art. 6 Überwachung der Dienstleister

1. Die Inspektionen bei den Dienstleistern, bei denen überprüft wird, ob die Voraussetzungen laut Artikel 5 erfüllt werden und die Ausgabe der Produkte für Menschen mit Zöliakie 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. 7 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 im nationalen Register eingetragen sind. Das Register kann auf der institutionellen Webseite des Gesundheitsministeriums eingesehen werden.

negozi spezializzati, grande distribuzione organizzata), di seguito denominati esercizi commerciali, ubicati sul territorio della provincia di Bolzano.

#### Art. 5 Requisiti dei soggetti erogatori

1. Ai fini dell'erogazione dei prodotti per celiaci i soggetti erogatori devono essere in possesso dei seguenti requisiti minimi:

- a) avvenuta registrazione nella banca dati degli operatori del settore alimentare;
- b) presenza presso i soggetti erogatori stessi del manuale HACCP, con una sezione specifica dedicata alla corretta gestione dei prodotti alimentari senza glutine per celiaci, con particolare riguardo alla gestione del rischio di contaminazione crociata e alla corretta conservazione dei prodotti, soprattutto di quelli refrigerati e surgelati;
- c) separazione fisica dei prodotti senza glutine da quelli contenenti glutine;
- d) chiara identificazione dei prodotti erogabili a carico del Servizio sanitario provinciale;
- e) esposizione chiara dei prezzi al pubblico;
- f) individuazione di almeno un addetto all'erogazione dei prodotti che garantisca la dispensazione nelle lingue provinciali ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574;
- g) garanzia dell'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.

#### Art. 6 Vigilanza sui soggetti erogatori

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

#### Art. 7 Prodotti erogabili 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, consultabile sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

2. Diese Produkte dürfen nur dann zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes ausgegeben werden, wenn sie mit dem entsprechenden aufkleebaren bzw. entfernbaren Produktabschnitt versehen sind.

3. Die Dienstleister können den Rabatt auf den für die Produkte des nationalen Registers empfohlenen Verkaufspreis frei bestimmen.

4. Der gegebenenfalls um einen Rabatt reduzierte Produktpreis muss im Sinne von Artikel 9 des Landesgesetzes vom 17. Februar 2000, Nr. 7, klar und deutlich ausgezeichnet sein.

#### Art. 8 Ausgabebestätigung

1. Der Dienstleister bestätigt anhand eines eigenen Dokuments in Papierform bzw. im Fall einer digitalen Genehmigung in Form eines informatischen Dokuments Folgendes:

- a) Vorname, Familienname und Steuernummer der betreuenden Person
- b) fortlaufende Nummer der Genehmigung
- c) Datum der Aushändigung des Produkts/der Produkte
- d) für jedes ausgehändigte Produkt: Produktkodex laut nationalem Register, EAN-Kodex, Bezeichnung und Beschreibung einschließlich des Gewichts, Menge, Preis und angewandte Mehrwertsteuer.

2. Der oder die Betreute bestätigt den Erhalt der Produkte (Produktart/Menge) durch Unterschrift oder in einer sonstigen geeigneten Form.

3. Der Bestätigung im Sinne von Absatz 1 muss die entsprechende Genehmigung beiliegen, die von der betreuenden Person für die kostenlose Produktausgabe einbehalten wurde, zudem müssen ihr sämtliche Produktabschnitte beiliegen, die von den jeweiligen Verpackungen entfernt und auf einem entsprechenden Anhang angebracht wurden.

4. Zusammen mit dem Produkt oder den Produkten wird der betreuenden Person eine Kopie der Bestätigung ausgehändigt. Das Original der Bestätigung bewahrt der Dienstleister dagegen für die Vergütung der Produkte durch den Südtiroler Sanitätsbetrieb auf.

5. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb stellt die Formulare, mit denen die Dienstleister die Ausgabe von Produkten an Menschen mit Zöliakie bestätigen.

#### Art. 9 Vergütung durch den Südtiroler Sanitätsbetrieb

1. Der Südtiroler Sanitätsbetrieb bestimmt die Organisationsseinheit, welche die von den Dienstleistern für die Vergütung eingereichte Dokumentation in fachlicher, buchhalterischer und verwaltungsmäßiger Hinsicht überprüft, und zahlt

2. Ai fini dell'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale i prodotti citati devono essere dotati di fustella adesiva o comunque rinovibile.

3. I soggetti erogatori possono determinare liberamente lo sconto da applicare al prezzo al pubblico consigliato dei prodotti di cui al Registro nazionale.

4. Il prezzo di vendita del prodotto, ridotto dell'eventuale sconto, deve essere esposto in maniera chiara e leggibile ai sensi dell'articolo 9 della legge provinciale 17 febbraio 2000, n. 7.

#### Art. 8 Attestazione dell'erogazione

1. Il soggetto erogatore annota su un apposito documento di attestazione cartaceo, nel caso di autorizzazioni cartacee, o su un apposito documento informatico, nel caso di autorizzazioni dematerializzate, i seguenti dati:

- a) nome, cognome e codice fiscale dell'assistito/assistita;
- b) numero progressivo dell'autorizzazione;
- c) data di consegna dei prodotti;
- d) per ogni prodotto consegnato: il codice del Registro nazionale, il codice EAN, la denominazione e la descrizione, comprensiva della grammatura, la quantità, il prezzo e l'IVA applicata.

2. L'assistito/L'assistita conferma di aver ricevuto i prodotti (tipo/quantità) mediante firma o altro mezzo idoneo.

3. Il documento di attestazione di cui al comma 1 deve essere corredato della relativa autorizzazione presentata dall'assistito/assistita ai fini dell'erogazione gratuita dei prodotti, nonché di tutte le fustelle rimosse dalle confezioni dei prodotti erogati, apposte su un apposito allegato.

4. Una copia dell'attestazione viene consegnata all'assistito/assistita insieme ai prodotti erogati. L'originale dell'attestazione viene conservato invece dal soggetto erogatore ai fini del rimborso da parte dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

5. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige predisponde l'apposita modulistica per l'attestazione dell'erogazione dei prodotti per celiaci da parte dei soggetti erogatori.

#### Art. 9 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

bei positivem Ergebnis der Überprüfung die geschuldeten Beträge.

positivi degli stessi, provvede al pagamento degli importi dovuti.

Sichtvermerk 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 31/01/2019 10:13:41 Il Direttore d'ufficio  
KOENIG ALFRED

Der Abteilungsleiter 31/01/2019 14:18:20 Il Direttore di ripartizione  
SCHROTT LAURA

**Laufendes Haushaltsjahr**

**Esercizio corrente**

La presente relazione può essere  
adottata a titolo di spesa  
Dati: 31/01/2019 14:18:20  
Maurizio

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen  
ermittelt

accertato  
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben

31/01/2019 16:10:58  
CELLI DANIELE

Il direttore dell'Ufficio spese

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



Der Landeshauptmann  
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

05/02/2019

Der Generalsekretär  
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

05/02/2019

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 16 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: Arno Kompatscher  
codice fiscale: IT:KMPRNA71C19D571S  
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2  
numero di serie: 315333  
data scadenza certificato: 04/01/2020

Am 06/02/2019 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 16 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  
codice fiscale: IT:MGNRSE66H24H612Y  
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2  
numero di serie: 2F2B1D  
data scadenza certificato: 14/12/2019

Copia prodotta in data 06/02/2019

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

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.

Ausstellungsdatum

Data di emanazione

05/02/2019

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma