

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1232

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MURELLI, EVA LORENZONI, LOCATELLI, ANDREUZZA, BADOLE, BAZZARO, BELLACHIOMA, BELOTTI, BIANCHI, BILLI, BINELLI, BISA, BOLDI, BONIARDI, BORDONALI, BUBISUTTI, CAFFARATTO, CAPARVI, CAPITANIO, VANESSA CATTOI, CAVANDOLI, CECCHETTI, COLLA, COLMELLERE, COMAROLI, COVOLO, ANDREA CRIPPA, DARA, DE ANGELIS, DE MARTINI, DI MURO, DI SAN MARTINO LORENZATO DI IVREA, FANTUZ, FERRARI, FOGLIANI, FORMENTINI, FOSCOLO, FRASSINI, FURGIUELE, GASTALDI, GIGLIO VIGNA, GOBBATO, GRIMOLDI, GUSMEROLI, IEZZI, INVERNIZZI, LAZZARINI, LEGNAIOLI, LOLINI, LUCCHINI, MACCANTI, MORELLI, MOSCHIONI, ALESSANDRO PAGANO, PANIZZUT, PAOLINI, PATASSINI, PATELLI, PETTAZZI, PICCOLO, POTENTI, PRETTO, RACCHELLA, RIBOLLA, SASSO, STEFANI, TARANTINO, TATEO, TONELLI, TURRI, VALBUSA, VALLOTTO, VINCI, ZICCHIERI, ZIELLO, ZÓFFILI, ZORDAN

Modifiche alla legge 4 luglio 2005, n. 123, recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia

Presentata il 3 ottobre 2018

ONOREVOLI COLLEGHI! — La malattia celiaca, o celiachia, è una malattia immuno-mediata provocata dall'ingestione di glutine che, in soggetti geneticamente predisposti, determina un processo infiammatorio nell'intestino tenue con conseguente malassorbimento e manifestazioni extraintestinali,

scatenando, altresì, una forte reazione immunitaria. È questa incontrollata risposta infiammatoria a condurre all'atrofia dei villi intestinali, minuscole sporgenze digitiformi che ricoprono la parete del piccolo intestino e che sono la principale via di assorbimento delle sostanze nutritive con-

tenute negli alimenti. L'intestino così danneggiato perde per buona parte la sua capacità di assimilare i nutrienti e l'individuo celiaco manifesta una sindrome da malassorbimento, caratterizzata da diarrea, ritardo della crescita e *deficit* nutrizionale.

Il glutine è una sostanza proteica presente nel frumento, nell'orzo, nella segale e in alcuni cereali minori, come il farro, il *kamut*, la spelta e il triticale. La prolamina è una delle frazioni proteiche che costituiscono il glutine ed è la responsabile dell'effetto tossico per il celiaco. Per curare la celiachia, attualmente, occorre escludere dal proprio regime alimentare alcuni degli alimenti più comuni, quali pane, pasta, biscotti e pizza, ma anche eliminare le più piccole tracce di farina da ogni piatto ed evitare la contaminazione. Questo implica un forte impegno di educazione alimentare. Infatti l'assunzione di glutine, anche in piccole dosi, può procurare seri danni.

La celiachia è stata classicamente descritta come una sindrome da malassorbimento che si verifica precocemente in età pediatrica in seguito all'introduzione del glutine nella dieta. La prima descrizione della malattia fu fatta nel 1888 dal pediatra Samuel Jones Gee, che osservò i classici sintomi, quali diarrea e arresto della crescita, e ipotizzò che la causa di questa « indigestione cronica » potesse essere legata all'alimentazione. Da allora le conoscenze sulla malattia celiaca sono notevolmente cambiate ed è attualmente riconosciuto che si tratta di una malattia multisistemica, a patogenesi autoimmune, le cui manifestazioni cliniche sono estremamente variabili. La celiachia può presentarsi a qualsiasi età e può talora essere clinicamente silente. L'entità delle patologie correlate alla malattia celiaca è senza dubbio superiore a quanto si potesse pensare e da questo nasce il crescente interesse alla dimensione sociale di questa condizione.

Attualmente è sempre più frequente incorrere nelle forme di celiachia ad esordio tardivo. Quando la celiachia si manifesta nell'adulto può presentarsi con un ampio spettro di sintomi, difficili da inquadrare immediatamente e che spesso spingono i

pazienti a consultare diversi specialisti o ad affrontare veri e propri calvari terapeutici, senza trovare soluzione al problema.

Negli ultimi anni è stata descritta una tendenza generale all'esordio più tardivo della sintomatologia della malattia celiaca, interessando i bambini più grandi, ossia quelli tra i cinque e i sette anni di età. In queste forme, i bambini non mostrano chiari segni di malassorbimento, ma presentano manifestazioni extraintestinali e possono lamentare vaghi disturbi intestinali (dolori addominali ricorrenti, nausea, vomito, gonfiore o stipsi). Anche in questa forma, i test sierologici sono positivi e all'esame istologico delle biopsie duodenali è presente il tipico danno mucosale rappresentato dall'atrofia dei villi; tuttavia, poiché il duodeno presenta notevoli riserve funzionali, molti individui possono non avere sintomi o segni clinici di malassorbimento. Numerosi organi e apparati possono essere interessati, sia isolati che in associazione tra loro.

Il Servizio sanitario nazionale prevede particolari forme di tutela per le persone affette da celiachia, tra cui l'erogazione gratuita dei prodotti privi di glutine entro un limite di spesa. In particolare, l'articolo 3 della legge 4 luglio 2005, n. 123, disciplina le attività istituzionali di diagnosi precoce, mentre l'articolo 4 della medesima legge n. 123 del 2005 disciplina l'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia.

Attualmente, la legge nazionale detta disposizioni generali che devono essere poi tradotte in normative regionali. Purtroppo, il Ministero della salute non si è mai avvalso della facoltà, attribuitagli dal citato articolo 4, di definire le modalità organizzative per l'erogazione di tali prodotti, per cui l'applicazione delle norme quadro nazionali avviene in modo assai diversificato nelle differenti regioni. Le differenze nelle erogazioni sono spesso correlate anche alla complessiva capacità economica di risposta da parte dei vari servizi sanitari regionali, con il risultato finale di inaccettabili differenze di livello qualitativo delle prestazioni nelle singole regioni e di conseguenti, sostanziali restrizioni della libera circola-

zione dei cittadini sul territorio nazionale in relazione alla differente tutela nella quotidianità che viene loro fornita in regioni diverse da quella di abituale residenza. Le differenti modalità di erogazione dei prodotti incidono ovviamente anche nella catena della produzione, della distribuzione e della vendita dei prodotti per celiaci, creando ulteriori disomogeneità di gestione dei prodotti e di erogazione dei servizi nelle diverse regioni.

Alcune regioni hanno recentemente avviato nuovi sistemi procedurali e informatici per garantire la miglior fruizione delle agevolazioni previste per i celiaci e per favorire quindi la distribuzione dei prodotti senza glutine.

Vi è però da considerare che, l'importanza per un celiaco di seguire una dieta priva di glutine è vitale, ma, al tempo stesso, difficile da realizzare fuori dalle mura domestiche. Questo impatta pesantemente sull'aspetto sociale e quindi psicologico di un celiaco, al punto che molti, pur di continuare ad avere una vita sociale, ingeriscono cibi contaminati dal glutine, o addirittura contenenti glutine, compromettendo il proprio stato di salute. Ciò avviene a causa dell'assenza di una normativa che imponga agli esercizi di ristorazione di avere nei propri menù uno o più piatti garantiti *gluten free*.

Ad oggi, la possibilità di avere dei piatti *gluten free* è a discrezione del ristoratore, che può tranquillamente decidere di non garantire la somministrazione di pietanze per celiaci, libere dal rischio di contaminazione.

L'attuale normativa europea (il regolamento (UE) 828/2014), inoltre, pur applicandosi anche al settore della ristorazione (il ristoratore che indica come « senza glutine » un piatto dovrebbe garantire l'assenza di contaminazioni), non contempla atti di esecuzione dedicati al settore, con il risultato che il rispetto della norma nella ristorazione è molto lacunoso e « a macchia di leopardo » ed è frequente incorrere in ristoratori che, pur definendo « senza glutine » un piatto, non mettono in atto le necessarie procedure per garantire l'assenza di contaminazione. Questo comporta

un grave disagio sociale per il celiaco, che si trova a dover limitare significativamente la propria vita sociale, lavorativa e di studio, non potendosi recare in qualsiasi locale della ristorazione, ma solo in quelli in cui viene fornita garanzia sulla sicurezza dei pasti, oppure, ancora peggio, ciò comporta un rischio per la sua salute, quando il celiaco si trova a dover consumare un pasto in un locale che non offre sufficienti garanzie di sicurezza.

Il problema emerge in modo ancora più rilevante quando si viaggia e ci si sposta con mezzi pubblici. Aeroporti, stazioni, bar e distributori automatici dentro gli ospedali, le scuole o le università, servizi di ristorazione nei treni o sugli aerei (se non precedentemente avvisati): quasi tutti sono sprovvisti di alimenti *gluten free*. Se il soggetto celiaco si trova costretto a viaggiare all'improvviso, senza poter organizzare preventivamente la propria alimentazione autonomamente, rischia di non trovare in nessun esercizio di ristorazione alimenti *gluten free*. Conseguentemente diventa fondamentale garantire che la ristorazione esercitata in luogo pubblico (ospedale, scuola, università, aeroporto, stazione) offra anche cibi *gluten free*, anche preconfezionati, come *brioche*, pane, salumi, piatti pronti, mettendo a disposizione del consumatore un fornetto o un tostapane dedicato.

Il ristoratore di un locale pubblico situato in aeroporto o alla stazione dovrebbe mettere a disposizione della clientela celiaca pane e pizza *gluten free*, anche surgelati, insalate garantite *gluten free* o piatti pronti *gluten free* e, possibilmente, un fornetto dedicato per il riscaldamento degli alimenti. Una compagnia aerea dovrebbe prevedere, per esempio, l'1 per cento dei pasti *gluten free* di *default*, in modo da sopperire alle esigenze di un eventuale passeggero celiaco che non ha potuto, per vari motivi, chiedere in anticipo l'alimentazione speciale.

Il presente provvedimento si propone, quindi, di uniformare, su tutto il territorio nazionale, la possibilità di acquistare presso le farmacie o gli esercizi commerciali prodotti *gluten free* attraverso la tessera sanitaria, nonché di rendere fruibili per i ce-

liaci tutti i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti.

La proposta di legge consta di quattro articoli.

L'articolo 1 interviene sulla tipologia di interventi nazionali e regionali diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia, prevedendo la necessità di una preparazione e aggiornamento professionali non solo del personale sanitario, ma anche di quello della ristorazione, del turismo e alberghiero.

L'articolo 2 apporta modificazioni in tema di diagnosi precoce e prevenzione, prevedendo il miglioramento della diffusione di un aggiornato protocollo di diagnosi, da inserire nei piani sanitari regionali, per una corretta e precoce diagnosi di celiachia.

L'articolo 3 interviene sulle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine, prevedendo che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito del Fascicolo sanitario elettronico, predispongano l'attivazione, tramite le tessere sanitarie, dell'acquisto dei prodotti senza glutine nelle farmacie e presso tutti gli esercizi commerciali. Inoltre, l'acquisto tramite tessera sanitaria di prodotti senza glutine viene indistintamente consentito sull'intero territorio nazionale. Prevede altresì che i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti dell'intero territorio nazionale debbano offrire anche alimenti privi di glutine.

L'articolo 4, infine, interviene, in primo luogo, sopprimendo la previsione in base alla quale il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. Il comma 1 dell'articolo 5 della legge n. 123 del 2005 è da ritenersi superato a seguito delle più recenti previsioni della Farmacopea europea, del Ministero della

salute e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per i quali i farmaci possono essere tutti liberamente assunti dai celiaci, poiché il contenuto di glutine consentito dalla normativa europea è del tutto innocuo per i pazienti. Infatti, il Ministero della salute, con la nota n. F.800.AIC/7558 del 5 febbraio 2004 e, successivamente, l'AIFA, con la nota « Chiarimenti relativi alle norme abrogate » del 29 agosto 2006, si sono espressi riguardo al contenuto di glutine nei farmaci, chiarendo che i celiaci possono tranquillamente assumere tutti i farmaci presenti sul mercato, anche quelli contenenti amido di frumento. I limiti imposti attualmente dalla Farmacopea europea consentono di considerare adatti ai soggetti affetti da celiachia anche i medicinali contenenti amido di frumento, salvo casi di ipersensibilità individuale che dovrà essere valutata caso per caso. La Farmacopea europea dal 1999 ha imposto, infatti, per l'amido di frumento presente come eccipiente, un contenuto proteico totale il cui quantitativo massimo sia limitato alla misura dello 0,3 per cento in milligrammi (il quantitativo massimo di glutine è quindi limitato da tale disposizione e risulta del tutto innocuo per il celiaco).

In secondo luogo, l'articolo 4 prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano debbano provvedere non solo all'inserimento di appositi moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori, ma anche all'inserimento nei programmi degli istituti tecnici e professionali rivolti agli operatori della ristorazione e della ricettività di appositi moduli di formazione sulla celiachia e sulla dieta senza glutine.

Vista l'importanza e il rilievo sociale del provvedimento, se ne auspica una celere approvazione.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Modifica all'articolo 2 della legge 4 luglio 2005, n. 123)

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 4 luglio 2005, n. 123, dopo la lettera g) sono inserite le seguenti:

«*g-bis*) provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale dei settori della ristorazione, del turismo e alberghiero;

g-ter) prevedere corsi obbligatori in tema di celiachia e di dieta senza glutine per tutti coloro che, in qualunque modo, sono addetti alla somministrazione di alimenti; il responsabile del Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione di ciascuna azienda sanitaria locale adotta tutte le iniziative necessarie ».

Art. 2.

(Modifica all'articolo 3 della legge 4 luglio 2005, n. 123)

1. All'articolo 3, comma 1, lettera b), della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , definendo i fattori di rischio di cui alla lettera a), e concentrare su di essi programmi di diffusione del protocollo di diagnosi ufficiale, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale del Servizio sanitario nazionale ».

Art. 3.

(Modifiche all'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123)

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

a) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«*2-bis*. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano le

misure necessarie per consentire che l'acquisto dei prodotti senza glutine, nelle farmacie e presso gli esercizi commerciali, possa avvenire tramite utilizzo della tessera sanitaria, garantendo che il relativo sistema informatico sia connesso al Fascicolo sanitario elettronico. L'acquisto tramite tessera sanitaria può avvenire sull'intero territorio nazionale »;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. Nelle mense delle strutture scolastiche, comprese le scuole paritarie, parificate e pareggiate, delle università statali e private, delle strutture ospedaliere e delle altre strutture pubbliche, compresi i collegi, le accademie e le scuole militari, le caserme e gli istituti penitenziari, devono essere somministrati, previa richiesta degli interessati, anche pasti senza glutine »;

c) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

« 4-bis. I ristoranti, i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti devono garantire l'offerta di alimenti privi di glutine. Gli interventi necessari ad adeguarsi alle previsioni del presente comma devono essere realizzati dai soggetti responsabili entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione ».

Art. 4.

(Modifiche all'articolo 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123)

1. All'articolo 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è abrogato;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

« 2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per i rispettivi profili di competenza, adottano i provvedimenti necessari a garantire

l'inserimento di appositi moduli formativi sulla celiachia e sulla dieta senza glutine nei programmi di studio degli istituti professionali per l'enogastronomia e l'ospitalità alberghiera e nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori ».



18PDL0031000