

ATTI PARLAMENTARI

XIX LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXII
n. 2

RELAZIONE

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE
ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI MALATTIA
CELIACA

(Anno 2022)

(Articolo 6 della legge 4 luglio 2005, n. 123)

Presentata dal Ministro della salute

(SCHILLACI)

Trasmessa alla Presidenza il 18 marzo 2024

PAGINA BIANCA



RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA

Anno 2022



Ministero della Salute



Autorizzazioni:

E' consentita la riproduzione dei dati riportati nel presente documento solo se utilizzati tal quali e citando la fonte (Ministero della Salute). Se il loro utilizzo dovesse prevedere una rielaborazione delle informazioni riportate, anche solo parziale, sarà necessario chiedere l'autorizzazione alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la nutrizione (dgsan@postacert.sanita.it).

RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA

Anno **2022**

La presente Relazione è stata realizzata dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione
Direttore Generale: Dr. Ugo **Della Marta**

Autori:

Dr.ssa Simona **De Stefano**

Dirigente Chimico · Ufficio 5 Nutrizione e informazione ai consumatori ·
Ministero della Salute

Dr.ssa Renata **Del Rosario**

Funzionario statistico · Ufficio 3 Audit · Ministero della Salute

Dr. Michele **De Martino**

Funzionario informatico · Ufficio 8 Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli · Ministero della Salute

Dr. Marco **Silano**

Direttore Dipartimento malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento · Istituto Superiore di Sanità

Progetto grafico e impaginazione a cura di:

Dr. Andrea **Sorrento**

Funzionario giuridico-amministrativo · Ufficio 5 Nutrizione e informazione ai consumatori · Ministero della Salute

Roma, dicembre 2023



PREFAZIONE



Prof. Orazio Schillaci

In Italia sono oltre 250 mila le persone che, a causa della malattia celiaca, sono costrette ad osservare quotidianamente una rigorosa dieta priva di glutine.

Nella nostra Nazione la dieta del celiaco è in quota parte finanziata dal Servizio Sanitario Nazionale per l'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine.

La celiachia in Italia è riconosciuta anche come malattia sociale poiché condiziona il normale inserimento nella vita di gruppo tanto da comprometterne alle volte l'osservanza della dieta. Per prevenire il più possibile situazioni di disagio e agevolare l'accesso sicuro ai servizi di ristorazione collettiva è previsto un ulteriore contributo annuale che le Regioni possono investire per implementare iniziative di formazione per gli operatori del settore alimentare e per consentire l'adeguamento delle mense annesse alle strut-

ture pubbliche.

Per la celiachia ad oggi non esiste una cura ma le complicanze di una diagnosi tardiva restano importanti per cui nel 2023 il Parlamento italiano ha deciso di investire sulla prevenzione sviluppando un programma di screening nazionale per la popolazione pediatrica.

Il presente documento è la sintesi di un anno di prezioso e faticoso lavoro svolto da chi costantemente si batte per la salvaguardia del bene più prezioso: la salute.

Orazio Schillaci

Indice

La celiachia	9
La diagnosi	12
Gli algoritmi diagnostici	16
Le complicanze	17
Il case-finding e lo screening di massa	19
Lo screening di massa per la celiachia	21
Il progetto pilota per lo screening del diabete di tipo 1 e della celiachia	25
La dieta senza glutine	27
I prodotti erogabili	31
Analisi dei dati nazionali	44
Pasti senza glutine e formazione degli operatori	70
Appendice "La storia normativa della celiachia"	72

PAGINA BIANCA



La celiachia è una patologia autoimmunitaria scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. E' localizzata principalmente nell'intestino tenue ma può manifestarsi anche in altri distretti anatomici tra cui la cavità orale che dovrebbe assumere un'apprezzabile valenza in considerazione della sua frequenza e delle sue peculiarità¹. Sarebbe, infatti auspicabile che in presenza di segni e sintomi del cavo orale fossero coinvolti il medico di base o il pediatra di libera scelta per approfondire la diagnosi con accertamenti sierologici ed eventualmente endoscopici così come previsto dal protocollo diagnostico².

Nei pazienti celiaci è possibile evidenziare anche manifestazioni osteoarticolari con importanti ricadute sull'assetto posturale specialmente nei soggetti in età evolutiva^{3 4}.

1 Lucchese, A., Di Stasio, D., De Stefano, S., Nardone, M., Carinci, F. *Beyond the Gut: A Systematic Review of Oral Manifestations in Celiac Disease*. Journal of Clinical Medicine, 2023, 12(12), 3874.

2 Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento su "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia". Repertorio Atti n.: 105/CSR del 06/07/2017.

3 Dos Santos S, et al. *Osteoarticular manifestations of celiac disease and non-celiac gluten hypersensitivity*. Joint Bone Spine. 2017. PMID: 27825568 Review.

4 Kurada S, et al. *Current and novel therapeutic strategies in celiac disease*. Expert Rev Clin Pharmacol. 2016. PMID: 27322016 Review.

Ad oggi restano sconosciuti gli eventi e il momento in cui essi si scatenano per avere la manifestazione clinica della malattia⁵ che si presenta in maniera molto variabile:

- A. Classica: generalmente si manifesta durante i primi 3 anni di vita con la comparsa graduale di inappetenza, diarrea cronica, arresto/calò di peso, distensione addominale e cambiamento dell'umore.
- B. Non classica: viene osservata nei bambini di età superiore ai 3 anni ed è caratterizzata da una sintomatologia intestinale aspecifica e/o manifestazioni extra-intestinali quali anemia sideropenica, stanchezza cronica, bassa statura, ritardo puberale, ipertransaminasemia isolata oppure con la dermatite erpetiforme. Quest'ultima, conosciuta anche come morbo di Duhring, è una malattia cutanea infiammatoria, glutine-dipendente, caratterizzata dalla presenza di vescicole papulari a gruppi fortemente pruriginose localizzate simmetricamente sulla superficie di gomiti e ginocchia, avambraccia, natiche e scalpo. Sono rari i sintomi sistemici o i sintomi gastro-intestinali anche se sono segnalati nella letteratura scientifica⁶. Per molto tempo è stata considerata la variante cutanea della celiachia ma oggi è una condizione nosologica a sé stante che condivide con la celiachia la predisposizione genetica (presenza degli alleli HLA DQ2/DQ8) e la remissione clinica in seguito all'eliminazione completa e permanente del glutine dalla dieta⁷. A differenza della celiachia, la dermatite erpetiforme si accompagna a minime lesioni della mucosa intestinale tanto è vero che nel caso della dermatite erpetiforme la biopsia duodenale non va eseguita di routine⁸. I pazienti affetti da dermatite erpetiforme godono delle stesse tutele assistenziali delle persone celiache⁹.

5 Silano M, Agostoni C, Sanz Y, Guandalini S. *Infant feeding and risk of developing celiac disease: a systematic review*. BMJ Open. 2016; 6:e009163.

6 Jakes AD, Bradley S, Donlevy L. *Dermatitis herpetiformis*. BMJ. 2014;348:g2557.

7 Ludvigsson JF, Leffler DA, Bai JC, et al. *The Oslo definitions for coeliac disease and related terms*. Gut. 2013;62(1):43–52. doi:10.1136/gutjnl-2011-301346

8 Antiga E, Maglie R, Quintarelli L, et al. *Dermatitis Herpetiformis: Novel Perspectives*. Front Immunol. 2019;10:1290

9 DECRETO 10 agosto 2018 Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia». (GU Serie Generale n.199 del 28-08-2018)

- C. Silente: è assente una chiara sintomatologia che, invece, viene occasionalmente individuata a seguito di screening sierologico nei soggetti a rischio tra cui familiari di primo grado o pazienti affetti da altre patologie autoimmuni. Nella celiachia silente sono presenti le stesse alterazioni sierologiche ed istologiche dei casi tipici.
- D. Potenziale: è caratterizzata da un pattern sierologico tipico, in presenza di un quadro istologico intestinale normale o solo lievemente alterato. I pazienti con celiachia potenziale possono o meno presentare sintomatologia clinica mentre il riscontro di tale condizione è frequente come risultato dello screening di popolazioni a rischio quali familiari di primo grado, diabetici o pazienti con altre patologie autoimmunitarie. In questo caso l'atteggiamento prevalente è quello di porre a dieta priva di glutine i pazienti sintomatici per verificare la glutine-dipendenza dei sintomi; al contrario i pazienti asintomatici vengono lasciati a dieta libera, ma con uno stretto programma di follow-up per verificare l'andamento clinico-laboratoristico e la comparsa di eventuali segni e sintomi della malattia così come indicato dalle linee-guida dell'ESPGHAN¹⁰.

10 European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), *New Guidelines for the Diagnosis of Paediatric Coeliac Disease 2020* [2020 New Guidelines for the Diagnosis of Paediatric Coeliac Disease. ESPGHAN Advice Guide.pdf](#)



LA DIAGNOSI

Esiste una lista di sintomi, segni e condizioni cliniche che frequentemente sono associati alla celiachia e nelle quali è indicato lo screening sierologico¹¹. Tale lista è sintetizzata nella seguente Tabella 1.

¹¹ Linee Guida diagnosi e follow-up della celiachia. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 191 del 19 Agosto 2015.

Tabella 1. Sintomi, segni e condizioni cliniche associati alla celiachia

Sintomi e segni	Gruppi a rischio
Disturbi intestinali cronici (dolore addominale, stipsi, diarrea, meteorismo, alvo alterno)	Familiarità di I grado per celiachia
Stomatite aftosa ricorrente	Deficit selettivo IgA sieriche
Ipoplasia dello smalto dentario	Patologie autoimmuni associate (es. diabete tipo 1 e tiroidite)
Scarso accrescimento staturale	Sindrome di Down
Ipertransaminasemia	Sindrome di Turner
Sideropenia (con o senza anemia)	Sindrome di Williams
Stanchezza cronica	
Rachitismo, osteopenia, osteoporosi	
Dermatite erpetiforme	
Artrite, artralgia	
Alopecia	
Anomalie dello sviluppo puberale	
Orticaria ricorrente	
Disturbi della fertilità (abortività spontanea, menarca tardivo, menopausa precoce, infertilità)	
Complicanze della gravidanza	
Iposplenismo	
Epilessia con calcificazioni endocraniche ed altre patologie neurologiche (atassia, polineurite, etc)	
Disturbi del comportamento alimentare (anoressia nervosa)	

Predisposizione genetica

I geni HLA di classe II, DQ2 e DQ8, rappresentano la predisposizione genetica della celiachia. Oltre il 95% dei pazienti celiaci è portatore dell'allele DQ2 che può essere presente in configurazione cis o in configurazione trans. La maggior parte dei pazienti restanti presenta, invece, l'allele DQ8¹².

La presenza del DQ2 e/o del DQ8 è condizione necessaria, ma non sufficiente, per lo sviluppo della malattia. Circa il 30-40% della popolazione mondiale presenta l'aplotipo DQ2 ma solo il 3% di questi sviluppa, prima o poi, la celiachia clinica¹³.

La rilevanza diagnostica del HLA-DQ risiede nel suo valore predittivo negativo ovvero che la negatività per entrambi gli aplotipi ne rende decisamente improbabile la diagnosi e quindi inutile lo screening sierologico successivo. Nella pratica diagnostica il ruolo principale della tipizzazione HLA è quello di escludere la malattia celiaca negli individui appartenenti a gruppi a rischio di sviluppo della patologia. La tipizzazione HLA andrebbe sfruttata anche nei pazienti a dieta senza glutine con diagnosi di celiachia incerta (es. caso di negatività per la sierologia e alterazioni mucosali lievi).

Sierologia

La celiachia è caratterizzata dalla presenza di anticorpi specifici diretti contro la gliadina nativa (AGA), la gliadina deamidata (DGP), la transglutaminasi, gli anti-endomisio (EMA) e l'anti-transglutaminasi di tipo 2 (anti-TG2)¹⁴. Ad eccezione degli anti-DGP, gli anticorpi utili per la diagnosi appartengono alla classe IgA, ma nei soggetti affetti da deficit di IgA è utile ricercare lo stesso tipo di anticorpi di classe IgG. Gli anticorpi anti-TG2 di classe IgA rappresentano la classe di auto-anticorpi utilizzata per il primo step diagnostico nella celiachia insieme al dosaggio delle IgA totali¹⁵.

La positività degli anti-TG2, eventualmente confermata dal dosaggio degli

12 Van Heel DA, Hunt K, Greco L, Wijmenga C. *Genetics in coeliac disease*. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2005;19:323-39.

13 Lundin KE, Wijmenga C. *Coeliac disease and autoimmune disease-genetic overlap and screening*. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015;12:507-15.

14 Lebwohl B, Rubio-Tapia A. *Epidemiology, Presentation, and Diagnosis of Celiac Disease*. Gastroenterology. 2021;160:63-75

15 Gandini A, Gededzha MP, De Maayer T, Barrow P, Mayne E. *Diagnosing coeliac disease: A literature review*. Hum Immunol. 2021;82:930-936.

EMA, è associata ad un'alta probabilità di celiachia. Un riscontro isolato di anti-TG2 sopra il cut-off, in particolare se a bassi valori, può essere associato anche ad altre condizioni come malattie autoimmuni, malattie epatiche e psoriasi¹⁶.

Per l'età pediatrica il protocollo diagnostico permette di evitare la biopsia ove il soggetto con sintomi suggestivi di celiachia presenti un valore di anti-TG2 superiore 10 volte il cut-off e la positività degli EMA.

Gli auto-anticorpi tipici della celiachia vanno testati quando il soggetto è a dieta libera e la prima volta vanno associati a una determinazione delle Ig totali per escludere un deficit di IgA che è una condizione morbosa che può causare falsi negativi e che risulta associata alla celiachia.

Biopsia

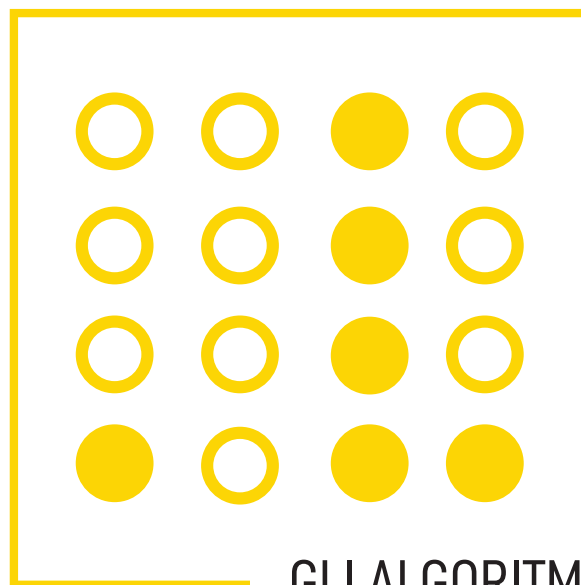
La biopsia duodenale andrebbe eseguita mediante esofagogastroduodenoscopia che tra i suoi vantaggi offre una ridotta durata della procedura e la possibilità di effettuare campionamenti multipli.

Istologia

L'aspetto istologico dell'intestino di un soggetto celiaco presenta diversi gradi di compromissione che vanno dall'infiltrazione linfocitaria fino all'atrofia completa dei villi. La descrizione delle lesioni va effettuata in accordo alle classificazioni riconosciute a livello internazionale, considerando l'infiltrazione linfocitaria, l'atrofia dei villi, l'iperplasia delle cripte e il rapporto villi/cripte. Fondamentale resta il corretto orientamento della biopsia¹⁷.

16 Maglio M, Ziberna F, Aitoro R, Discepolo V, Lania G, Bassi V, Miele E, Not T, Troncione R, Auricchio R. *Intestinal Production of Anti-Tissue Transglutaminase 2 Antibodies in Patients with Diagnosis Other Than Celiac Disease*. *Nutrients*. 2017;9:1050.

17 Biagi F, Vattiato C, Burrone M, Schiepatti A, Agazzi S, Maiorano G, Luinetti O, Alvisi C, Klersy C, Corazza GR. *Is a detailed grading of villous atrophy necessary for the diagnosis of enteropathy?* *J. Clin Pathol*. 2016;69:1051-1054.



GLI ALGORITMI DIAGNOSTICI

Età pediatrica

L'algoritmo diagnostico della celiachia in età pediatrica elimina la positività alla predisposizione genetica e i sintomi/segni suggestivi tra le condizioni necessarie per la diagnosi senza biopsia ma devono essere rispettate contemporaneamente tutte le seguenti condizioni¹⁸:

- livelli di anti-TG2 superiori a 10 volte il cut-off, confermato in due diversi prelievi;
- positività al dosaggio serologico degli EMA.

Età adulta

L'algoritmo diagnostico della celiachia per l'adulto è più semplice di quello previsto per i pazienti in età pediatrica poiché in caso di positività sierologica si passa direttamente alla biopsia e solo in casi particolari, e dopo dieta aglutinata, è prevista una seconda biopsia.

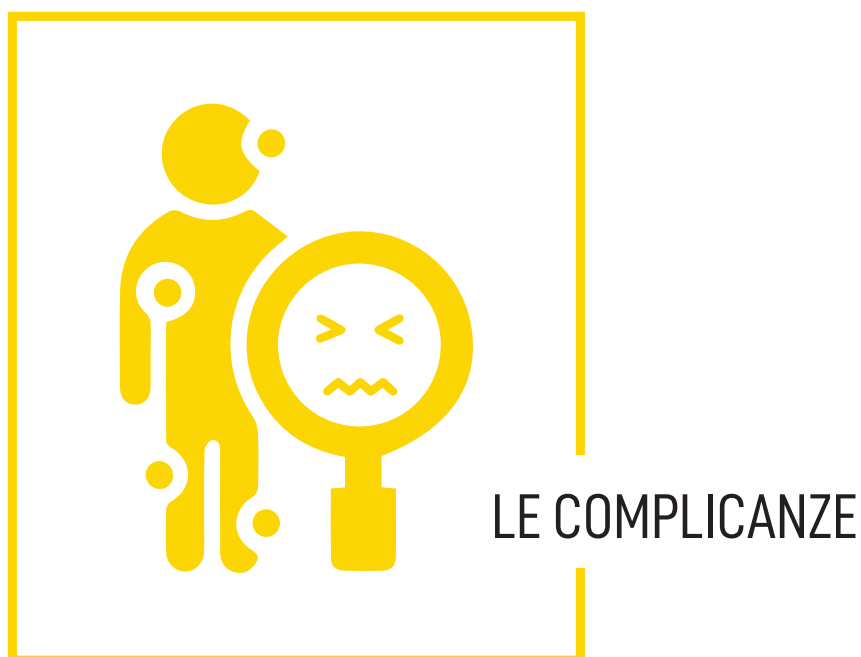
In caso di sospetto clinico o di soggetto appartenente ad un gruppo a

¹⁸ Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabó I, Kurppa K, Mearin ML, Ribes-Koninckx C, Shamir R, Troncone R, Auricchio R, Castillejo G, Christensen R, Dolinsek J, Gillett P, Hróbjartsson A, Koltai T, Maki M, Nielsen SM, Popp A, Størdal K, Werkstetter K, Wessels M. *European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020*. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020;70:141-156.

rischio, va eseguito il dosaggio sierologico degli anticorpi anti-TG2 e delle IgA. In caso di positività, eventualmente confermata dal dosaggio sierologico degli EMA, va comunque effettuata la biopsia duodenale.

La necessità della biopsia nell'adulto è dovuta ai seguenti motivi:

- la diagnosi differenziale con le molte patologie che nell'adulto si possono presentare con i sintomi della celiachia;
- per l'eventuale confronto con le biopsie nel follow-up in caso di celiachia non-responder e di celiachia refrattaria;
- il rischio che nel celiaco diagnosticato tardivamente possano già essersi sviluppate le complicanze intestinali della celiachia¹⁹.



Le complicanze della celiachia sono rare, riguardano il 5% circa dei pazienti che quasi sempre risultano diagnosticati in età adulta. I fattori predisponenti allo sviluppo di complicanze sono rappresentati da una diagnosi tardiva e/o da una insufficiente compliance alla dieta aglutinata.

¹⁹ Linee Guida diagnosi e follow-up della celiachia. GU n. 191 del 19 Agosto 2015.

Le principali complicanze della celiachia sono 3.

Celiachia refrattaria: caratterizzata da una mancata risposta istologica, e quindi clinica, dopo 12 mesi di esclusione del glutine dalla dieta. La persistenza o la ricomparsa, dopo la dieta, dei soli sintomi non è indicativa di celiachia refrattaria. Nella celiachia refrattaria si distinguono due possibili sottotipi:

- di Tipo 1: frequentemente associata ad altre malattie autoimmuni, viene considerata il viraggio autoimmune di una celiachia che ha perso nel tempo la capacità di rispondere alla dieta priva di glutine ed è correntemente trattata con immunosoppressori.
- di Tipo 2: associata alla presenza di ulcerazioni intestinali multiple, viene considerata una vera e propria forma preneoplastica perché si presenta con un frequente accumulo di linfociti intraepiteliali dai quali si origina il linfoma intestinale, con alterazioni cromosomiali e con il rischio elevato di evoluzione in linfoma T-cellulare. Non esiste una terapia codificata.

La caratterizzazione della malattia celiaca refrattaria richiede esperienza ed attrezzature particolari ma alle volte non si riesce a differenziare con sicurezza il Tipo 1 dal Tipo 2. In alcuni casi è stata osservata la conversione tra le due forme per cui non è escluso un futuro cambiamento di classificazione.

Linfoma T - Cellulare: localizzata più frequentemente nell'intestino tenue prossimale, con nodularità multiple ed ulcerate, spesso complicate da stenosi e perforazioni. L'insorgenza inattesa di calo ponderale, dolore addominale, ripresa della diarrea, perdita di sangue e/o albumine, febbre, sudorazione notturna, elevazione delle lattico-deidrogenasi debbono sempre allertare nei confronti di questa complicanza. L'accertamento di linfoma avviene molto spesso in corso di laparotomia. La risposta alla terapia del linfoma associato alla celiachia è ancora estremamente deludente con una sopravvivenza che a 5 anni risulta mediamente inferiore al 15%.

Atrofia della milza: è da sospettare nei pazienti diagnosticati tardivamente, complicati o con altre malattie autoimmuni ed è confermata dal riscontro, anche ecografico, di una milza piccola, spesso associata a cavi-

tazione dei linfonodi mesenterici quale espressione di un più generalizzato disordine linfo-reticolare.

Vista la complessità clinico-diagnostica e la severità, le complicanze della celiachia vanno considerate un argomento di pertinenza ultra specialistica da valutare presso centri di riferimento terziario.



IL CASE-FINDING E LO SCREENING DI MASSA

Per la diagnosi della malattia celiaca in Italia si è sempre optato per la strategia del case-finding ovvero scegliendo i soggetti da sottoporre ai test sierologici e strumentali valutando segni, sintomi, familiarità e comorbidità. Per un approccio di questo tipo è richiesta una rigorosa formazione e competenza del personale medico sia sulla malattia in generale sia sulle sue caratteristiche suggestive per poter intercettare i pazienti a rischio, prescrivere il primo dosaggio degli anticorpi anti-transglutaminasi e, in caso di positività o dubbio, inviarli ai centri secondari per il completamento dell'iter diagnostico previsto dalle già menzionate linee guida.

L'alternativa al case-finding è lo screening di massa che è destinato alla popolazione generale ed ha lo scopo di far emergere i casi di celiachia sommersi indipendentemente dalla presenza di sintomi e dai fattori di rischio. In teoria, lo screening di massa consente di identificare i soggetti affetti da una certa malattia che ancora non hanno sviluppato segni e sintomi e non deve essere confuso con la diagnosi precoce che, invece, identifica i soggetti affetti in cui però sono già comparsi i primi sintomi e segni della malattia.

Nella Tabella 2 sono riportati i criteri identificati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per le malattie diagnosticabili attraverso lo screening di massa²⁰.

Tabella 2. Criteri OMS per lo screening di massa

1. Patologia ben definita e importanti ricadute sulla salute
2. Disponibilità di una terapia per la malattia
3. Disponibilità di strutture per la diagnosi e il trattamento
4. Riconoscibile fase asintomatica o pre-sintomatica
5. Disponibilità di un test sicuro, semplice da eseguire e con adeguate specificità e sensibilità
6. Il test deve essere accettato dalla popolazione
7. La storia naturale della malattia deve essere adeguatamente conosciuta come anche il suo sviluppo da latente a conclamata
8. Condivisa policy su come trattare le persone affette dalla patologia
9. Il costo della diagnosi e del successivo trattamento deve essere bilanciato rispetto alla spesa medica complessiva in caso di mancata diagnosi
10. Lo screening deve essere un processo stabile e continuativo e non basato su iniziative limitate

²⁰ World Health Organization Regional Office for Europe Screening programmes: a short guide 2020, pag. 70.



LO SCREENING DI MASSA PER LA CELIACHIA

La celiachia è una condizione che si sviluppa in soggetti con predisposizione genetica che contemporaneamente risultano esposti al glutine attraverso la dieta ma di questi soggetti solo il 3% svilupperà, prima o poi, la malattia. Ciò significa che, indipendentemente dalla familiarità e dall'assetto genetico, nello screening di massa rientrerebbe un 70% di soggetti che in ogni caso non svilupperebbero mai la celiachia²¹.

Con la Legge n. 130 del 15 settembre 2023 il Parlamento italiano ha stabilito la volontà di definire un programma diagnostico per individuare nella popolazione pediatrica (da 1 a 17 anni) i soggetti a rischio di diabete di tipo 1 e di celiachia²². L'obiettivo normativo è quello di prevenire nei soggetti affetti da diabete di tipo 1 l'insorgenza della chetoacidosi e le complicanze croniche severe mentre nei celiaci è quello individuare i soggetti affetti da celiachia potenziale e quelli da avviare ad approfondimento diagnostico.

21 Makharia GK, Chauhan A, Singh P, Ahuja V. *Review article: Epidemiology of coeliac disease*. *Aliment Pharmacol Ther*. 2022;56:S3-S17. doi: 10.1111/apt.16787.

22 GU Serie Generale n.226 del 27-09-2023

Il provvedimento riguarda entrambe le patologie poiché entrambe hanno un'incidenza crescente e spesso possono coesistere in un paziente. Le malattie condividono molte caratteristiche genetiche e immunologiche, ma gli approcci diagnostici e terapeutici variano sostanzialmente in tutto il mondo. A causa della presentazione spesso subdola della celiachia nei bambini con diabete di tipo 1, molti vengono diagnosticati solo dopo lo screening per la celiachia. A differenza del diabete di tipo 1, l'antigene causale della celiachia, il glutine alimentare, è stato identificato, e la sua eliminazione dalla dieta porta alla guarigione del danno intestinale causato dall'antigene. Per il diabete di tipo 1, l'antigene o gli antigeni scatenanti rimangono sconosciuti e, una volta sviluppatasi la malattia, non è possibile invertirne la progressione. Entrambe le malattie predispongono inoltre il paziente a gravi complicazioni a lungo termine. Finora, quasi tutti gli studi hanno riscontrato che la prevalenza della celiachia è più alta nei pazienti con diabete di tipo 1 rispetto all'1-2% osservato nella popolazione generale e i pazienti con celiachia hanno un'aumentata prevalenza di diabete. I bambini affetti da una o da entrambe queste malattie sono anche a maggior rischio di altre condizioni autoimmuni, di cui la malattia tiroidea è la più comune. L'incidenza del diabete di tipo 1 è maggiore tra gli individui nella prima adolescenza, mentre la celiachia può comparire a qualsiasi età. Inoltre, le femmine hanno una probabilità doppia di avere la celiachia rispetto ai maschi, mentre per il diabete di tipo 1 i maschi sono più colpiti delle femmine, soprattutto nei Paesi ad alta prevalenza, la ragione di queste discrepanze tra i sessi non è chiara²³.

La celiachia riguarda l'8% dei soggetti affetti da diabete di tipo 1, anche se solo 6 su 10 sono sintomatici. C'è una maggior associazione nei soggetti ai quali il diabete di tipo 1 è stato diagnosticato prima dei 4 anni di vita e la prevalenza oscilla tra 4,1 e 6,5%²⁴. La diagnosi generalmente avviene in maniera casuale verso gli otto anni di età, grazie ai controlli annuali, soprattutto se la celiachia compare in forma leggera, o se addirittura è asintomatica, e si tratta soprattutto di sintomatologia extra-intestinale (bassa

23 Tatti P, Pavandeeep S. *Gender Difference in Type 1 Diabetes: An Underevaluated Dimension of the Disease*. *Diabetology*. 2022;3(2):364-368

24 Oliveira DR, Rebelo JF, Maximiano C, Gomes MM, Martins V, Meireles C, Antunes H, et al. *HLA DQ2/DQ8 haplotypes and anti-transglutaminase antibodies as celiac disease markers in a pediatric population with type 1 diabetes mellitus*. *Arch. Endocrinol. Metab.* 2022;66(2):229-36

statura, anemia, ritardo nella comparsa della pubertà). Secondo alcuni autori invece le oscillazioni di glicemia sono molto frequenti nei primi stadi della malattia celiaca e sono attribuibili all'alterato assorbimento causato dalla malattia.

Le differenti caratteristiche e quelle comuni tra pazienti con diabete di tipo 1 e malattia celiaca sono riportate nella successiva Tabella 3²⁵

Tabella 3. Caratteristiche tra pazienti DT1 e celiaci in comune e distinte

	Type 1 diabetes	Coeliac disease	Coeliac disease and type 1 diabetes
Pathogenesis	Autoimmune-mediated destruction of pancreatic islet cells	Autoimmune-mediated inflammation and damage of the gut mucosa	Possible tissue transglutaminase autoantibodies deposits in pancreatic islets
Causative agent	Unknown; viruses and environmental factors suspected	Dietary gluten; other factors such as viruses suspected	No common antigen has been found
Autoantibodies	Insulin autoantibodies, islet cell antibodies, glutamic acid decarboxylase autoantibodies, insulinoma antigen-2 autoantibodies, and autoantibodies against zinc-transporter T8; low specificity	Tissue transglutaminase autoantibodies and endomysial autoantibodies; high sensitivity and specificity	No shared autoantibodies have been found
Clinical presentation	Uniform, symptoms appear late in the disease course	Heterogeneous, symptoms can appear before overt histological damage	Coeliac disease is often asymptomatic at diabetes diagnosis
High-risk HLA genotype	HLA-DR3-DQ2 and HLA-DR4-DQ8	Homozygous HLA-DR3-DQ2	HLA-DR3-DQ2 and HLA-DR4-DQ8
Sex distribution	Predominant in males, particularly in high-prevalence countries	Predominance in females	More males are affected among children with coexisting diabetes and coeliac disease than generally seen among those with just coeliac disease
Age at diagnosis	Peak incidence at early adolescence	Diagnosis can be made at any age depending on the diagnostic approach	Coeliac disease is usually diagnosed by screening after diabetes onset

25 Kurppa K, Laitinen A, Agardh D. *Coeliac disease in children with type 1 diabetes*. *Lancet Child Adolesc Health*. 2018;2(2):133-143

La necessità di effettuare lo screening per la celiachia nei soggetti con diabete di tipo 1 è ampiamente discussa dai vari autori; la maggior parte lo consiglia a tutti i soggetti affetti da DT1 e ai suoi familiari di primo grado; questo perché la prevalenza della celiachia nei familiari di primo grado di soggetti con diabete è più alta rispetto alla media e aumenta se oltre al diabete sussiste un'altra patologia autoimmune. Ormai è consolidato che la presenza di celiachia nei familiari di primo grado di un diabetico raggiunga il 36% e che tale frequenza aumenti fino al 75% in caso di presenza di una seconda malattia autoimmune.

E' bene sottolineare che lo screening non esclude il case-finding, poiché anche un bambino risultato in precedenza negativo allo screening sierologico può sviluppare successivamente sintomi sospetti tali da suggerire la ripetizione a distanza dei test diagnostici per la celiachia.



IL PROGETTO PILOTA PER LO SCREENING DEL DIABETE DI TIPO 1 E DELLA CELIACHIA

Il Ministero della salute, allo scopo di verificare la fattibilità del programma di screening e la sua accettabilità da parte della popolazione, con i fondi previsti dalla legge di bilancio del 2022 (Legge 197/2022 art. 1 comma 530²⁶) ha stipulato con l'Istituto Superiore di Sanità una convenzione per lo sviluppo di un progetto pilota, su scala ridotta, propedeutico alla successiva realizzazione dello screening su scala nazionale.

Lo studio pilota permetterà di ottenere informazioni sulla presenza di anticorpi predittivi del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica, di comprendere se le due malattie condividono i medesimi fattori genetici e possono essere considerate due epifenomeni derivanti dalla medesima predisposizione e permetterà di approfondire il ruolo del glutine nella malattia diabetica.

In considerazione del ruolo cruciale della predisposizione genetica nello sviluppo della celiachia, il progetto pilota permetterà di valutare i costi/benefici dell'introduzione dello screening genetico per gli alleli DQ2/DQ8 alla nascita in modo da selezionare i soggetti predisposti su cui effettuare il successivo test anticorpale a 10 anni di età.

Il reclutamento dei soggetti avverrà presso gli ambulatori dei pediatri di libera scelta nel contesto dei bilanci di salute e riguarderà almeno 5.000 bambini di 2, 6 e 10 anni.

La numerosità del campione è stata definita in base alle risorse finanziarie

26 GU Serie Generale n. 12 del 16/01/2023 (Supplemento Ordinario 3)

disponibili ed è risultata pari al 1,16% della popolazione di riferimento. Per favorire le adesioni sarà organizzata una campagna informativa, anche con lo sviluppo di un sito web dedicato, per spiegare e diffondere l'obiettivo dello screening, le sue potenzialità e le modalità di esecuzione con la descrizione dettagliata dell'eventuale percorso da seguire in caso di riscontrata positività allo screening. Alla campagna informativa potranno aderire volontariamente Associazioni, Federazioni e Società scientifiche.

I campioni di sangue raccolti negli ambulatori verranno inviati al laboratorio centrale di riferimento individuato dall'ISS per l'esecuzione delle misurazioni. Per il diabete sono misurati gli anticorpi anti GAD, IA-2, ZnT8 e anti-insulina. Per la celiachia sono misurati gli anticorpi antitransglutaminasi di classe IgA (tTG-2, IgA).

I risultati dei test verranno trasmessi dal laboratorio centrale ai Centri clinici regionali individuati nella convenzione che avranno il compito di comunicarli ai pediatri che a loro volta avranno l'onere di riportarli ai genitori. In caso di positività, il pediatra invia il bambino presso il centro clinico di riferimento per la conferma diagnostica e/o follow-up.

Il laboratorio centrale di riferimento trasmette i risultati anche all'Istituto Superiore di Sanità attraverso una piattaforma informatica appositamente realizzata per la raccolta, l'analisi, l'elaborazione e la condivisione dei dati. La piattaforma sarà accessibile ai partner coinvolti.

I dati dello studio verranno elaborati e sintetizzati nella relazione finale del progetto che verrà pubblicata sul sito del Ministero della salute.



LA DIETA SENZA GLUTINE

L'unico trattamento scientificamente valido per le persone affette da celiachia è un regime alimentare privo di glutine che preveda contestualmente alimenti naturalmente privi di glutine e appositamente formulati per i celiaci.

In Italia i cereali contenenti glutine maggiormente utilizzati nella produzione degli alimenti sono tutti i cereali appartenenti al genere *Triticum* (es. grano tenero - *triticum aestivum*; grano duro - *triticum durum*; grano khorasan - *triticum turanicum*; spelta o farro grande - *triticum spelta*; farro o farro medio - *triticum dicoccum*; monococco o farro piccolo - *triticum monococcum*), la segale e l'orzo.

Tali cereali e i loro derivati, se presenti in un alimento, devono essere obbligatoriamente inseriti nella lista degli ingredienti ed evidenziati in maniera diversa rispetto agli altri ingredienti (dimensioni, stile, colore).

L'avena da un punto di vista normativo è considerata un cereale a rischio per i celiaci a causa delle frequenti contaminazioni e ibridazioni riscontrate anche se, secondo le evidenze scientifiche disponibili, può essere inserita nella dieta della maggior parte dei celiaci senza effetti negativi per la salute. Anche i prodotti a base di avena per essere dichiarati senza glutine devono avere un contenuto di glutine inferiore ai 20 ppm. La presenza dell'avena nella dieta dei celiaci resta un argomento ancora dibattuto dalla comunità scientifica.

Per facilitare la gestione della spesa e chiarire eventuali dubbi di etichettatura, è possibile classificare gli alimenti e le bevande senza glutine in 4 grandi gruppi come riportato nella Tabella 4.

GRUPPO 1 - alimenti e bevande non trasformati che per natura non contengono glutine. In questo caso l'assenza di glutine è scontata e la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità non può essere utilizzata poiché confondente e fuorviante per il consumatore.

Esempi Non Esaustivi: acqua, frutta, verdura, carne, pesce, uova, patate, legumi, cereali o pseudo-cereali come riso, mais, grano saraceno, amaranto, quinoa, sorgo, miglio, tapioca, teff ecc. Anche la frutta, la verdura, la carne e il pesce congelati o surgelati non contengono glutine.

GRUPPO 2 - alimenti e bevande trasformati che per natura, composizione e processo di produzione non prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine. In questo caso l'assenza di glutine è scontata e la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità non può essere utilizzata poiché confondente e fuorviante per il consumatore.

Esempi Non Esaustivi: latte, formaggio tal quale o grattugiato, mozzarella, panna, yogurt, burro, margarina, prosciutto crudo, bresaola, culatello, speck, olio, vino, aceto, zucchero, miele, marmellata, confettura, gelatina di frutta, succhi di frutta, gassosa, acqua tonica, cola, chinotto, aranciata, tè, caffè, tisane ecc

Tabella 4. Gruppi di alimenti e bevande senza glutine

GRUPPO 3 - alimenti e bevande trasformati prodotti con ingredienti naturalmente privi di glutine

Nella ricetta di questi alimenti è possibile l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine quindi l'assenza di glutine non scontata. In questo caso la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità è possibile in quanto utile a distinguere la variante senza glutine del medesimo prodotto. Per tali alimenti è possibile riportare in etichetta l'indicazione aggiuntiva "adatto alle persone intolleranti al glutine" o "adatto ai celiaci".

Esempi Non Esaustivi: carne panata, pesce panato, verdura panata, preparazioni a base di frutta, a base di carne, a base di pesce, a base di verdure, preparati per brodi, sughi pronti ecc.

GRUPPO 4 - alimenti e bevande trasformati che per tradizione nella loro composizione/ricetta prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine ma per essere consumati dai celiaci sono stati appositamente prodotti, preparati e/o lavorati con ingredienti naturalmente senza glutine o con ingredienti deglutinati.

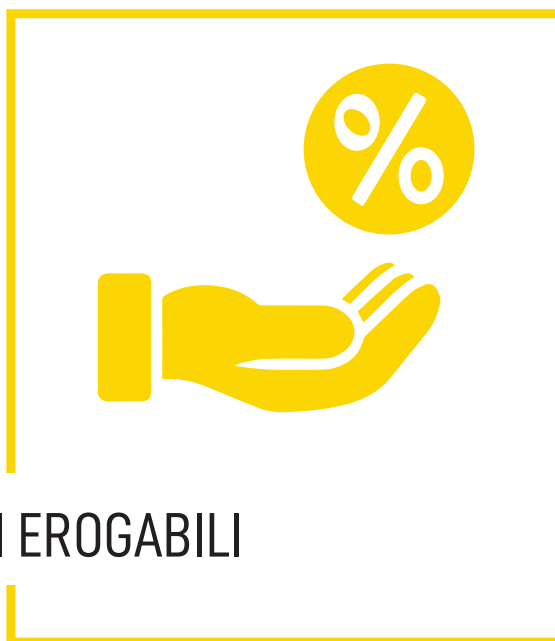
In questo caso la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità è possibile in quanto utile ad individuare l'alimento sostitutivo senza glutine. Per tali alimenti è possibile riportare in etichetta l'indicazione aggiuntiva "specificamente formulato per persone intolleranti al glutine" o "specificamente formulato per celiaci".

Esempi Non Esaustivi: pane, pasta, pizza, biscotti, crostini, torte, semifreddi, cereali per la prima colazione, barrette energetiche e alimenti similari.

Gli additivi eventualmente presenti negli alimenti e nelle bevande, se contenenti o derivanti da un allergene, devono riportare in etichetta in maniera obbligatoria, il nome o il codice identificativo (Exxx) e il componente allergizzante. E' vietato utilizzare un additivo contenente glutine senza dichiararlo in etichetta.

Le aziende che non riescono a gestire il rischio derivante dalla contaminazione crociata all'interno dei propri stabilimenti produttivi possono utilizzare sui propri prodotti la dicitura "può contenere" specificando la sostanza allergizzante potenzialmente presente.

Si ricorda che la dicitura "può contenere ... " è di utilizzo volontario perché non è legata all'alimento o alla categoria alimentare ma al piano di autocontrollo del singolo stabilimento/laboratorio produttivo; per tale ragione se il prodotto che riporta tale dicitura rientrasse nel GRUPPO di alimenti 1 o 2 sopra descritti in ogni caso non consentirebbe a prodotti analoghi ma di altre aziende la possibilità di vantare la dicitura "senza glutine" perché la dicitura "può contenere" non cambia la natura intrinseca del prodotto. Per l'informazione sull'assenza di glutine in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti, le diciture consentite sono solo quelle previste dal Regolamento 828/2014 e la dicitura "naturalmente privo di glutine" non risulta tra quelle.



I PRODOTTI EROGABILI

I prodotti senza glutine erogabili gratuitamente in Italia sono alimenti appositamente prodotti, preparati e/o lavorati per essere consumati dai celiaci e identificabili con la dicitura “specificamente formulati per celiaci” o “specificamente formulati per persone intolleranti al glutine”. Le categorie erogabili²⁷ sono esclusivamente le seguenti:

- pane e affini, prodotti da forno salati;
- pasta e affini; pizza e affini; piatti pronti a base di pasta;
- preparati e basi pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini;
- prodotti da forno e altri prodotti dolciari;
- cereali per la prima colazione.

Si tratta di alimenti costituiti prevalentemente da carboidrati, derivanti da cereali senza glutine, che in un regime alimentare sano e bilanciato possono essere definiti alimenti sostitutivi perché sostituiscono gli alimenti di base della dieta prodotti tradizionalmente con cereali contenenti glutine. Nella Tabella 5 sono riportati, per ciascuna categoria erogabile,²⁸ alcuni esempi di tali alimenti.

²⁷ Decreto ministeriale 10 agosto 2018 “Limiti massimi di spesa per l’erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all’articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123, recante: «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia».

²⁸ Fonte Ministero della salute [C_17_pagineAree_3667_listaFile_itemName_7_file.pdf](#) (salute.gov.it)

Macro categorie di Alimenti SG erogabili dal SSN ai sensi del Decreto 10 agosto 2018, art.2

1.a) pane e affini, prodotti da forno salati.

1.b) pasta e affini, pizza e affini, piatti pronti a base di pasta.

1.c) preparati e basi pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini.

1.d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari.

1.e) cereali per la prima colazione

Tabella 5. Tipologie di alimenti senza glutine erogabili

Esempi (per prodotti che possono riportare in etichetta la dicitura “specificamente formulato per celiaci” conformemente alle vigenti disposizioni di etichettatura)

rosette, baguette, libretti, pagnotte, pane azzimo, panini per hamburger, pane per sandwich, pane per tramezzini, pan carrè, pan fette, piadine/tortilias, crostini, bruschette, pan grattato, crackers, grissini, bastoncini, gallette, friselle, taralli, vol-au-vent, fette biscottate o tostate (cracottes).

pasta secca, pasta di legumi, pasta all’uovo, pasta fresca, pasta ripiena, gnocchi, lasagne, cous cous, pizza, focaccia, pizzette, focaccine, panzerotti, calzoni, tigelle, sfoglia per torte salate, torte salate con sfoglia, piatti pronti a base di pasta (lasagne, tortellini conditi, cannelloni, ...).


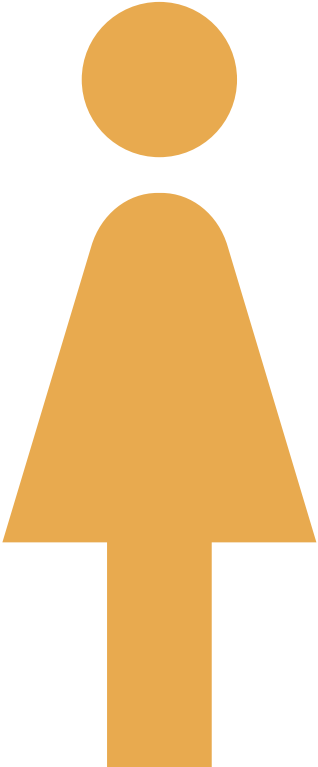
preparati per la realizzazione di pane o di pasta o di pizza o di dolci da forno, amido di cereali deglutinati, basi pronte (per pizza, focaccia, torte), pasta frolla, pasta sfoglia, pasta brisè, (ecc.), lievito madre da cereali non contenenti glutine.

biscotti (secchi, frollini, ecc. farciti o ricoperti), torte, merendine (trancini a base di pan di spagna, crostatine, ciambelline, cornetti, muffin etc.), fette biscottate, pasticcini, cialde, pancakes, pan di zenzero, bignè, cono o cialde per gelato, gelati con biscotto o cono o cialda, wafer, dolci da ricorrenza (panettone, pandoro, colomba, frappe, chiacchiere, ecc.) waffel, lingue di gatto, savoiardi, barrette, bastoncini tipo grissini.

corn flakes, muesli e cereali croccanti, fiocchi, crusca, cereali soffiati o estrusi.

Per l'acquisto mensile di tali prodotti sono previsti i tetti di spesa riportati nella Tabella 6.

Tabella 6. Limiti di spesa mensili

Limite mensile €		Fasce di età		Limite mensile €	
56€		6 mesi - 5 anni		56€	
70€		6 anni - 9 anni		70€	
100€		10 anni - 13 anni		90€	
124€		14 anni - 17 anni		99€	
110€		18 anni - 59 anni		90€	
89€		≥ 60 anni		75€	

i

I tetti di spesa, aggiornati nel 2018, sono stati calcolati sulla base dei Livelli di Assunzione Raccomandati di energia e Nutrienti per la popolazione italiana (LARN 2014), sulla base dei prezzi al consumo (IVA inclusa) applicati nel canale farmaceutico e prevedendo una ulteriore maggiorazione del 30% per tener conto di eventuali particolari esigenze nutrizionali.

Dai dati forniti dalle Regioni e dalle Province Autonome è stato calcolato che nel 2022 il Servizio Sanitario Nazionale, per sostenere la dieta senza glutine dei celiaci, ha speso quasi 238 milioni di euro con una spesa media pro-capite annuale di € 943,19. I dettagli di spesa per ciascuna Regione/Provincia Autonoma riferiti al 31 dicembre 2022 sono riportati nella Tabella 7.



Tabella 7 >>

Tabella 7. Spesa per l'erogazione degli alimenti senza glutine in esenzione - anno 2022

Regione/Provincia autonoma	Celiaci	Spesa	Spesa media pro-capite
Abruzzo	5.755	€ 6.150.681,49	€ 1.068,75
Basilicata	2.241	€ 2.357.018,67	€ 1.051,77
Calabria	6.784	€ 6.557.935,81	€ 966,68
Campania	24.395	€ 24.903.628,51	€ 1.020,85
Emilia Romagna	20.776	€ 20.905.514,00	€ 1.006,23
Friuli Venezia Giulia	4.638	€ 4.351.749,00	€ 938,28
Lazio	25.351	€ 24.857.901,82	€ 980,55
Liguria	6.174	€ 5.988.090,79	€ 969,89
Lombardia	46.433	€ 43.974.583,18	€ 947,05
Marche	5.135	€ 5.407.093,41	€ 1.052,99
Molise	1.121	€ 1.222.323,00	€ 1.090,39
Bolzano	2.219	€ 2.031.577,17	€ 915,54
Trento	2.918	€ 3.154.069,74	€ 1.080,90
Piemonte	17.151	€ 17.369.522,00	€ 1.012,74
Puglia	15.033	€ 7.432.112,64	€ 494,39
Sardegna	7.050	€ 7.355.674,04	€ 1.043,36
Sicilia	17.683	€ 14.000.716,54	€ 791,76
Toscana	19.599	€ 18.290.350,02	€ 933,23
Umbria	4.175	€ 3.944.365,86	€ 944,76
Valle D'Aosta	659	€ 680.252,29	€ 1.032,25
Veneto	16.649	€ 16.691.092,00	€ 1.002,53
Totale	251.939	€ 237.626.251,98	€ 943,19

Per una visione più complessiva della questione sono stati analizzati i dati di spesa dell'ultimo quadriennio (2019-2022) sintetizzati nelle Tabelle 8 e 9.

Tabelle 8 e 9 >>

Tabella 8. Diagnosi di celiachia quadriennio 2019-2022

Regione/ Provincia Autonoma	Saldo annuale 2019	Saldo annuale 2020	Saldo annuale 2021	Saldo annuale 2022	Media del saldo annuale
Abruzzo	295	272	245	-17	199
Basilicata	275	40	99	432	212
Calabria	53	-316	140	222	25
Campania	1.585	222	889	964	915
Emilia Romagna	240	568	852	1.117	694
Friuli Venezia Giulia	24	170	20	496	178
Lazio	1.137	1.476	967	751	1.083
Liguria	233	210	229	186	215
Lombardia	1.897	2.123	1.479	2.514	2.003
Marche	-147	220	227	119	105
Molise	25	18	25	54	31
Bolzano	137	107	132	155	133
Trento	113	103	125	150	123
Piemonte	-139	592	0	1.681	534
Puglia	743	335	620	482	545
Sardegna	90	210	-221	-322	-61
Sicilia	3.238	-178	889	-288	915
Toscana	493	755	789	878	729
Umbria	90	114	175	179	140
Valle D'Aosta	25	22	31	23	25
Veneto	772	666	870	434	686
Totale	11.179	7.729	8.582	10.210	9.425

Tabella 9. Spesa erogazione alimenti senza glutine, quadriennio 2019-2022

Regione/ Provincia Autonoma	2019	2020	2021	2022
Abruzzo	€ 5.329.091,75	€ 5.655.588,82	€ 5.775.594,99	€ 6.150.681,49
Basilicata	€ 1.616.433,84	€ 1.791.813,99	€ 1.872.609,85	€ 2.357.018,67
Calabria	€ 6.746.539,56	€ 7.010.415,25	€ 7.053.754,00	€ 6.557.935,81
Campania	€ 22.023.361,38	€ 22.895.514,60	€ 23.877.540,77	€ 24.903.628,51
Emilia Romagna	€ 18.783.305,32	€ 19.352.570,22	€ 19.876.133,78	€ 20.905.514,00
Friuli Venezia Giulia	€ 4.241.631,00	€ 3.888.759,00	€ 3.437.111,00	€ 4.351.749,00
Lazio	€ 24.562.584,00	€ 26.198.833,22	€ 23.582.599,64	€ 24.857.901,82
Liguria	€ 5.680.628,20	€ 5.790.547,21	€ 5.724.455,96	€ 5.988.090,79
Lombardia	€ 38.819.117,64	€ 40.728.954,72	€ 41.967.057,62	€ 43.974.583,18
Marche	€ 4.594.102,47	€ 3.760.184,41	€ 5.146.357,23	€ 5.407.093,41
Molise	€ 1.152.054,00	€ 1.136.993,00	€ 1.187.325,00	€ 1.222.323,00
Bolzano	€ 2.297.999,03	€ 1.982.760,00	€ 1.869.880,28	€ 2.031.577,17
Trento	€ 3.004.827,35	€ 2.871.750,13	€ 3.004.018,40	€ 3.154.069,74
Piemonte	€ 14.573.707,00	€ 15.678.707,00	€ 15.678.707,00	€ 17.369.522,00
Puglia	€ 7.223.306,45	€ 11.742.134,89	€ 9.089.562,00	€ 7.432.112,64
Sardegna	€ 7.078.838,66	€ 7.151.499,39	€ 7.056.509,53	€ 7.355.674,04
Sicilia	€ 17.478.801,92	€ 20.679.178,16	€ 18.521.824,71	€ 14.000.716,54
Toscana	€ 16.573.152,76	€ 17.446.006,61	€ 17.743.615,00	€ 18.290.350,02
Umbria	€ 3.768.672,39	€ 3.742.379,65	€ 3.659.374,86	€ 3.944.365,86
Valle D'Aosta	€ 592.368,00	€ 652.311,00	€ 651.606,49	€ 680.252,29
Veneto	€ 15.195.129,34	€ 15.603.923,00	€ 16.573.801,00	€ 16.691.092,00
Totale	€ 221.335.652,06	€ 235.760.824,27	€ 233.349.439,11	€ 237.626.251,98

Per quanto riguarda le variazioni annuali del numero delle diagnosi, mutuando l'equazione della popolazione residente, il saldo annuale dei celiaci è dato dalla differenza del numero registrato il 1° gennaio dell'anno rispetto a quello registrato il 31 dicembre del medesimo anno. Questa differenza, che può risultare anche negativa, è costituita da 4 fattori principali: il numero dei nuovi diagnosticati già residenti in Italia che si sommano al numero dei celiaci "immigrati" e residenti al netto dei celiaci deceduti nell'anno e dei celiaci emigrati all'estero e non più residenti in Italia. Dal punto di vista grafico lo stato della popolazione celiaca è descritto nella Figura 1.

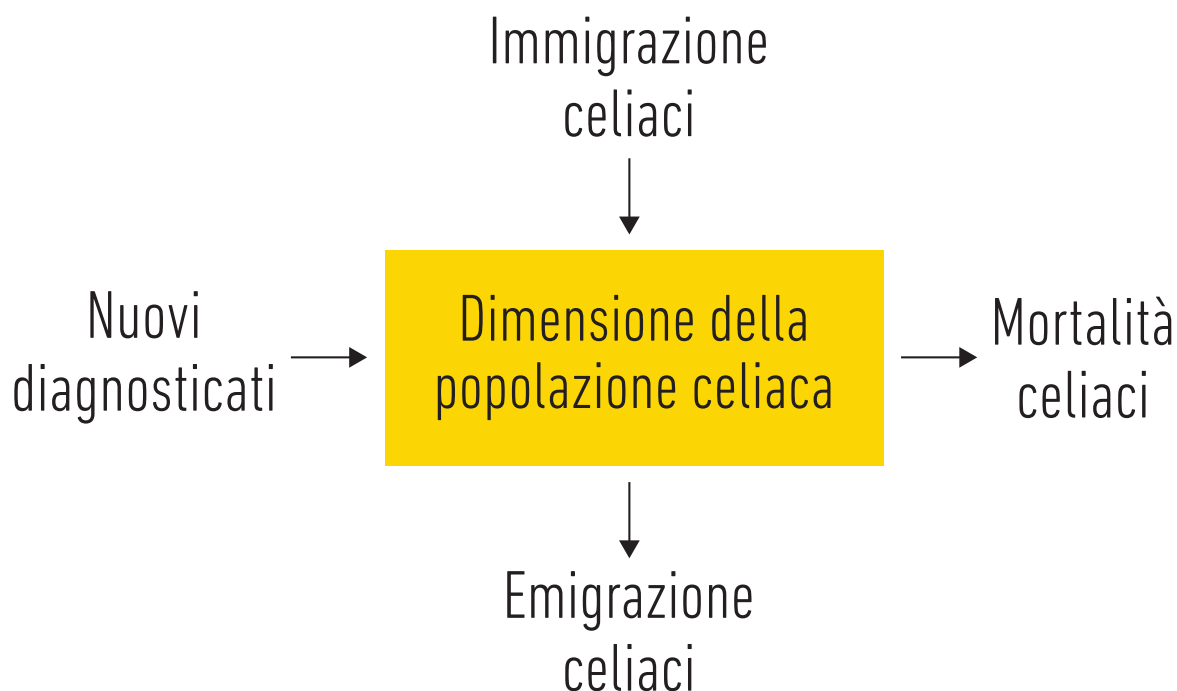


Figura 1. Schema dei fattori principali che influenzano lo stato della popolazione celiaca

Per quanto riguarda, invece, la spesa sanitaria dall'analisi dei dati emerge che in 4 anni il SSN, per garantire il contributo alla dieta dei celiaci, avrebbe dovuto spendere teoricamente circa 26 milioni di euro (26.521 celiaci * € 975,32 media della media pro-capite = € 25.866.528,02) a fronte di un aumento assoluto di 26.521 soggetti celiaci (251.939 - 225.418 = 26.521). A seguito del DM 10 agosto 2018, al fine di uniformare le modalità di erogazione sul territorio nazionale, favorire la possibilità di scelta tra più canali di vendita e prezzi più concorrenziali, è stato chiesto alle Regioni/PA di convertire il buono cartaceo in buono elettronico anche sfruttando soluzioni già implementate in altri territori²⁹. Nel 2020 la pandemia ha costretto i sistemi regionali ad interagire tra di loro al fine di consentire ai celiaci aventi diritto di poter usufruire del buono anche fuori regione. Tale necessità ha accelerato il processo di informatizzazione tanto da realizzare la dematerializzazione in quasi tutte le Regioni/PA.

Al netto delle 7 Regioni/PA (Basilicata, Lombardia, Trento, Piemonte, Puglia e Valle D'Aosta) che già prima del 2019 avevano informatizzato il sistema, la dematerializzazione dal 2019 al 2022 ha riguardato sicuramente 9 Regioni/PA con un aumento della spesa reale sostenuta dal SSN di circa 16 milioni di euro (€ 237.626.251,98 - € 221.335.652,06 = € 16.290.599,92). Ciò significa che la dematerializzazione ha consentito di efficientare e razionalizzare la spesa pubblica con una diminuzione degli sprechi sia in termini di alimenti che di risorse economiche pubbliche. I dati descritti sono sintetizzati nella seguente Tabella 10.

Tabella 10. Dati quadriennio 2019-2022

	2019	2020	2021	2022
Spesa Regioni/P.A	€ 221.335.652,06	€235.760.824,27	€ 233.349.439,11	€ 237.626.251,98
Numero celiaci totali	225.418	233.147	241.729	251.939
Spesa media pro-capite	€ 981,89	€ 1.011,21	€ 965	€ 943,19
Saldo annuale celiaci	11.179	7.729	8.582	10.210

²⁹ Decreto legislativo n. 82/2005 in materia di codice dell'amministrazione digitale (art. 69).

Nella Tabella 11 la situazione aggiornata sulla dematerializzazione in tutte le Regioni/PA di Italia.

Tabella 11. Situazione Dematerializzazione buoni celiachia - 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Dematerializ- zazione	Sistema Utilizzato	Anno di im- plementa- zione
Abruzzo	Dato non pervenuto		
Basilicata	SI	Carta prepagata ricaricabile	2016
Calabria	SI	Regionale	2022
Campania	Dato non pervenuto		
Emilia Romagna	SI	Regionale	2019
Friuli Venezia Giulia	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Lazio	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Liguria	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Lombardia	SI	Regionale	2014
Marche	SI	Regionale	2020
Molise	Dato non pervenuto		
Bolzano	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Trento	SI	Accredito denaro su conto corrente	2012
Piemonte	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2018
Puglia	SI	Regionale	2018
Sardegna	Dato non pervenuto		
Sicilia	Dato non pervenuto		
Toscana	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2019
Umbria	SI		
Valle D'Aosta	SI	Riuso sistema Regione Umbria	2017
Veneto	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2021

La celiachia è una patologia autoimmune cronica che colpisce circa l'1% della popolazione generale e si sviluppa in soggetti geneticamente predisposti. In Italia dai dati più aggiornati risulta che la celiachia coinvolge circa 251.939³⁰ soggetti diagnosticati che sono distribuiti numericamente e in % sul territorio come descritto rispettivamente nelle Figure 2 e 3.

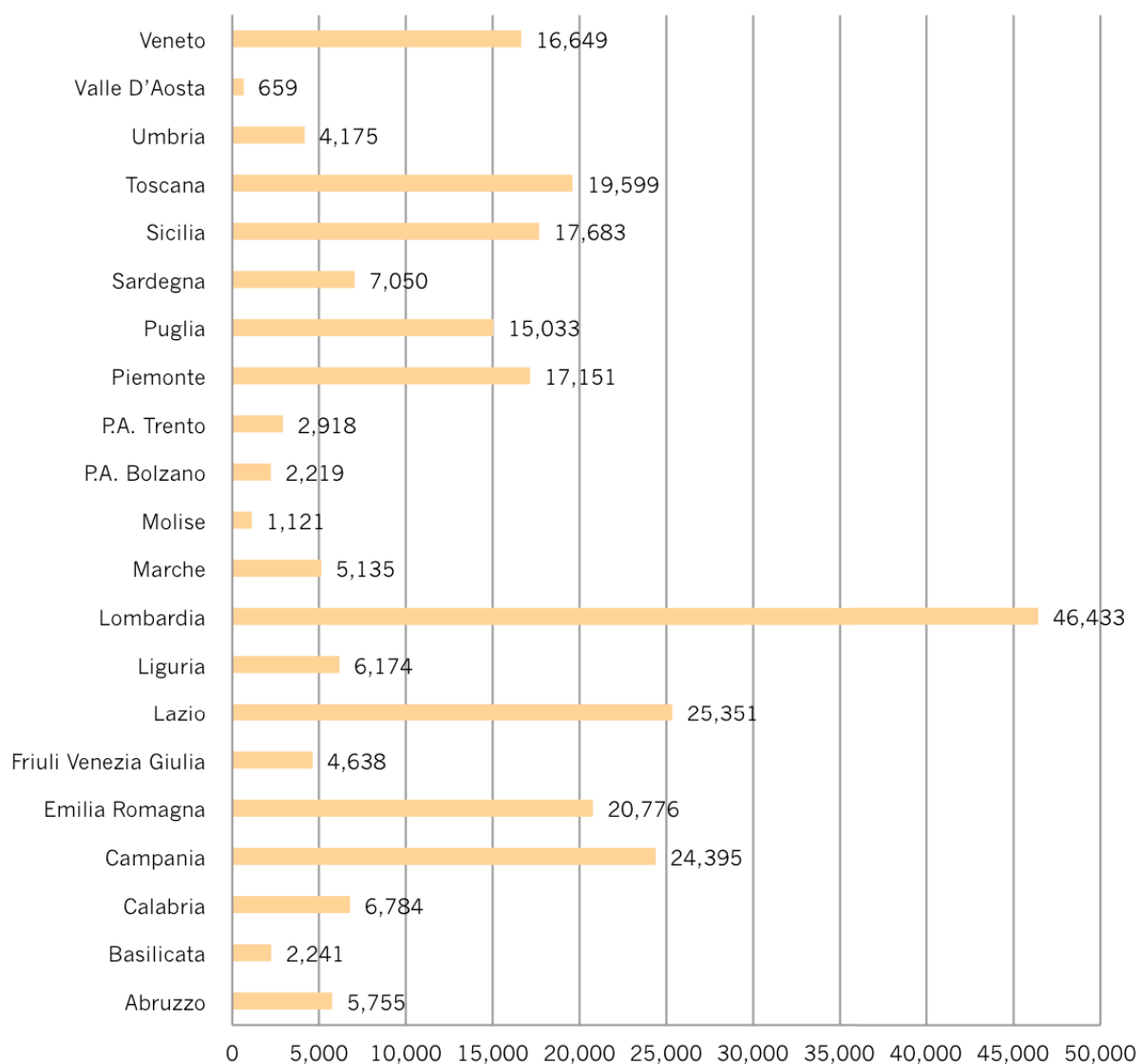
ANALISI DEI DATI 2022



³⁰ Dati regionali al 31/12/2022.

ANALISI DEI DATI
2022



Figura 3. Distribuzione numerica dei celiaci - anno 2022

Dei 251.939 celiaci il 70% (176.054) appartiene al sesso femminile e il restante 30% (75.885) a quello maschile in un rapporto medio di 2 (F) a 1 (M) in cui mediamente le femmine celiache sono circa il doppio dei maschi celiaci (Tabella 12 e Figura 4).

ANALISI DEI DATI
2022

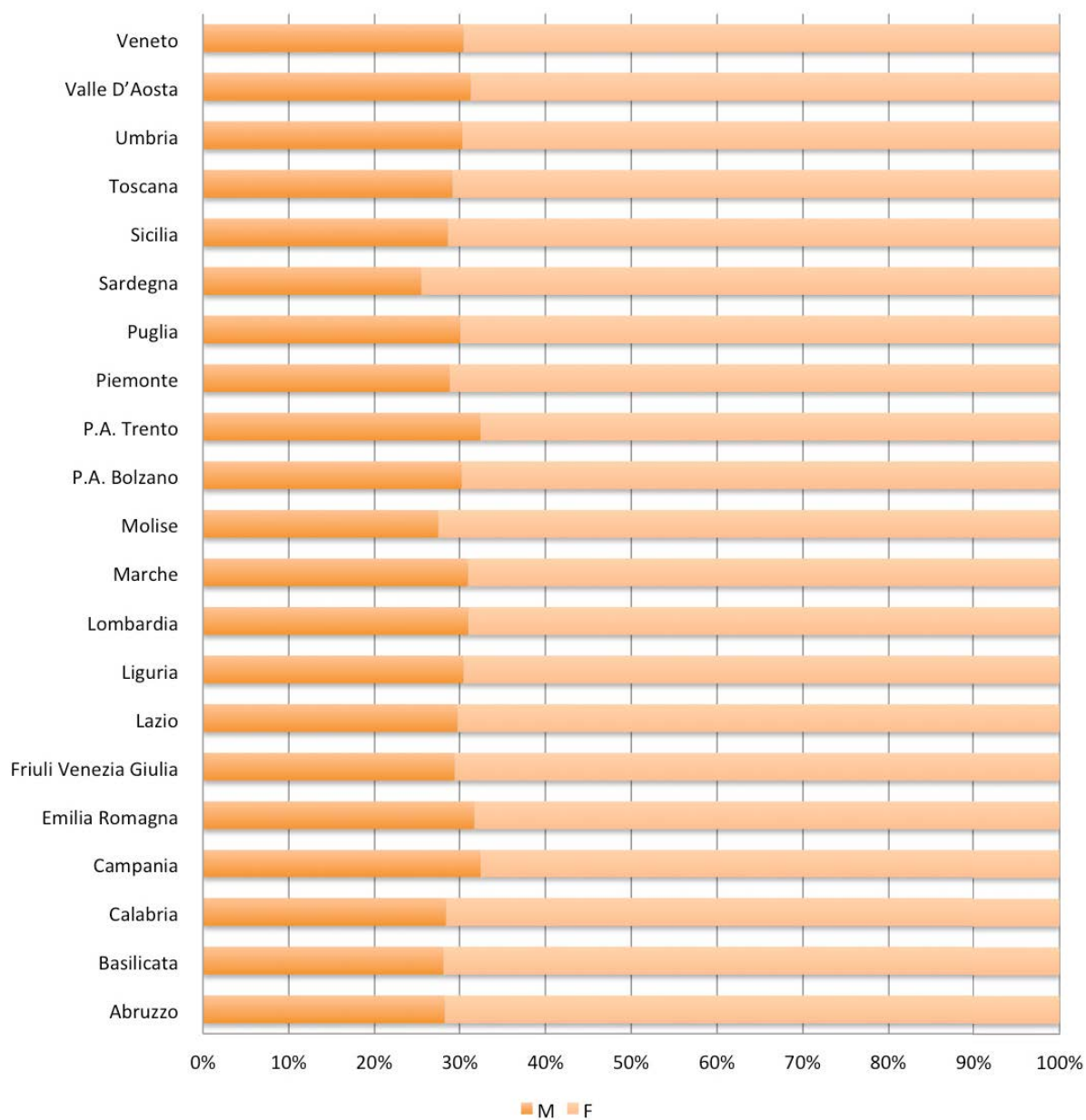


Tabella 12. Popolazione celiaca - anno 2022

Regione/ Provincia Autonoma	Totale Celiaci	Celiaci Maschi	Celiaci Femmine	Rapporto F:M
Abruzzo	5.755	1.624	4.131	3
Basilicata	2.241	629	1.612	3
Calabria	6.784	1.924	4.860	3
Campania	24.395	7.905	16.490	2
Emilia Romagna	20.776	6.579	14.197	2
Friuli Venezia Giulia	4.638	1.363	3.275	2
Lazio	25.351	7.536	17.815	2
Liguria	6.174	1.878	4.296	2
Lombardia	46.433	14.378	32.055	2
Marche	5.135	1.589	3.546	2
Molise	1.121	308	813	3
Bolzano	2.219	670	1.549	2
Trento	2.918	945	1.973	2
Piemonte	17.151	4.941	12.210	2
Puglia	15.033	4.518	10.515	2
Sardegna	7.050	1.797	5.253	3
Sicilia	17.683	5.056	12.627	2
Toscana	19.599	5.710	13.889	2
Umbria	4.175	1.264	2.911	2
Valle D'Aosta	659	206	453	2
Veneto	16.649	5.065	11.584	2
Totale	251.939	75.885	176.054	2

ANALISI DEI DATI
2022



Figura 4. Distribuzione dei celiaci in base al sesso - anno 2022

Dei 251.939 soggetti celiaci il 2% (5.401) ha un'età compresa tra 6 mesi e 5 anni, il 4% (11.066) rientra tra 6 e 9 anni, il 7% (16.463) ha tra i 10 e i 13 anni, l'8% (20.380) ha tra i 14 e i 17 anni, il 67% (168.776) ha tra i 18 e i 59 anni e il restante 12 % (29.853) ha più di 60 anni di età (Tabella 13).

ANALISI DEI DATI
2022



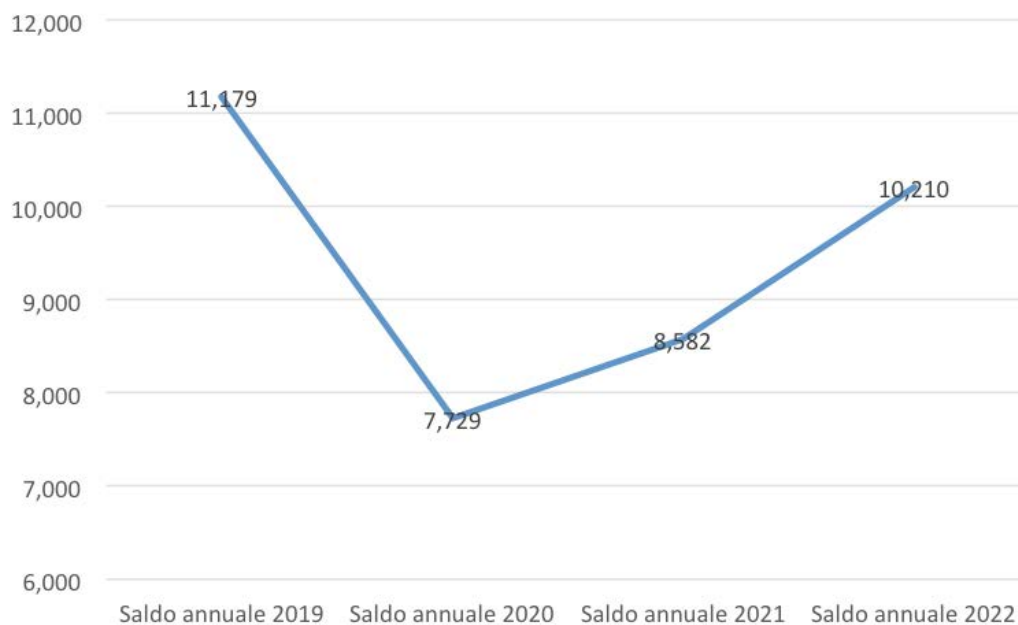
Tabella 13. La celiachia nelle diverse fasce di età della popolazione - anno 2022

Regione/Provincia autonoma	6 mesi - 5 anni	6 anni - 9 anni	10 anni - 13 anni	14 anni - 17 anni	18 anni - 59 anni	≥ 60 anni
Abruzzo	126	301	384	457	3.942	545
Basilicata	54	113	148	151	1.549	226
Calabria	239	418	447	587	4.469	624
Campania	812	1.175	1.552	1.964	16.931	1.961
Emilia Romagna	448	1.086	1.695	2.029	13.238	2.280
Friuli Venezia Giulia	80	169	296	385	3.126	582
Lazio	600	1.163	1.702	2.030	17.047	2.809
Liguria	86	189	304	416	4.150	1.029
Lombardia	817	1.868	2.997	3.693	31.084	5.974
Marche	91	242	378	489	3.361	574
Molise	20	35	70	93	784	119
Bolzano	59	127	180	190	1.356	307
Trento	48	114	205	246	1.955	350
Piemonte	267	588	919	1.211	11.574	2.592
Puglia	479	923	1.231	1.412	9.885	1.103
Sardegna	80	209	339	432	4.742	1.248
Sicilia	439	843	1.091	1.243	11.950	2.117
Toscana	293	638	1.089	1.469	13.363	2.747
Umbria	55	149	240	315	2.842	574
Valle D'Aosta	4	24	27	53	457	94
Veneto	304	692	1.169	1.515	10.971	1.998
Totale	5.401	11.066	16.463	20.380	168.776	29.853
%	2 %	4 %	7 %	8 %	67 %	12 %

Il dato epidemiologico che emerge è che, dopo una contrazione importante, il saldo delle diagnosi del 2022 sta tornando in linea con quello del 2019 (Figura 5).

ANALISI DEI DATI
2022



Figura 5. Distribuzione delle diagnosi nell'ultimo quadriennio, 2019 - 2022

I dati sulla prevalenza della celiachia, intesa come misura statistica della proporzione di celiaci sulla popolazione che, al 31 dicembre 2022, presenta la malattia sono riportati nella Tabella 14. Nel 2022 la prevalenza media nazionale è di 0,43% mentre le Regioni/PA con la prevalenza più elevata sono Trento, Toscana e Valle D'Aosta, tutte con lo 0,54 %. Passando alla prevalenza all'interno delle singole popolazioni, maschile e femminile, si osserva che la prevalenza media nazionale femminile è 0,58 e quella maschile è dello 0,26%. La prevalenza femminile più elevata si è registrata in Toscana (0,74%), seguita da Trento e Valle D'Aosta (0,72%) mentre la prevalenza maschile più elevata si registra a Trento (0,35%) e in Valle D'Aosta (0,34%).

ANALISI DEI DATI
2022



Tabella 14. La celiachia nella popolazione maschile (M) e femminile (F) - anno 2022

Regione/ Provincia Autonoma	Popolazione Totale	M Totali	F Totali	Popolazione celiaca Totale	Prevalenza Celiachia nella popo- lazione	M celiaci	F celiache	Preva- lenza M	Preva- lenza F
Abruzzo	1.269.860	621.458	648.402	5.755	0,45 %	1.624	4.131	0,26 %	0,64 %
Basilicata	536.659	264.702	271.957	2.241	0,42 %	629	1.612	0,24 %	0,59 %
Calabria	1.841.300	901.656	939.644	6.784	0,37 %	1.924	4.860	0,21 %	0,52 %
Campania	5.592.175	2.731.761	2.860.414	24.395	0,44 %	7.905	16.490	0,29 %	0,58 %
Emilia Romagna	4.426.929	2.166.421	2.260.508	20.776	0,47 %	6.579	14.197	0,30 %	0,63 %
Friuli Venezia Giulia	1.192.191	581.956	610.235	4.638	0,39 %	1.363	3.275	0,23 %	0,54 %
Lazio	5.707.112	2.765.843	2.941.269	25.351	0,44 %	7.536	17.815	0,27 %	0,61 %
Liguria	1.502.624	723.806	778.818	6.174	0,41 %	1.878	4.296	0,26 %	0,55 %
Lombardia	9.950.742	4.889.047	5.061.695	46.433	0,47 %	14.378	32.055	0,29 %	0,63 %
Marche	1.480.839	723.340	757.499	5.135	0,35 %	1.589	3.546	0,22 %	0,47 %
Molise	289.840	143.080	146.760	1.121	0,39 %	308	813	0,22 %	0,55 %
Bolzano	533.267	264.436	268.831	2.219	0,42 %	670	1.549	0,25 %	0,58 %
Trento	542.050	267.244	274.806	2.918	0,54 %	945	1.973	0,35 %	0,72 %
Piemonte	4.240.736	2.068.142	2.172.594	17.151	0,40 %	4.941	12.210	0,24 %	0,56 %
Puglia	3.900.852	1.900.756	2.000.096	15.033	0,39 %	4.518	10.515	0,24 %	0,53 %
Sardegna	1.575.028	772.578	802.450	7.050	0,45 %	1.797	5.253	0,23 %	0,65 %
Sicilia	4.802.016	2.339.874	2.462.142	17.683	0,37 %	5.056	12.627	0,22 %	0,51 %
Toscana	3.651.152	1.772.112	1.879.040	19.599	0,54 %	5.710	13.889	0,32 %	0,74 %
Umbria	854.137	413.205	440.932	4.175	0,49 %	1.264	2.911	0,31 %	0,66 %
Valle D'Aosta	122.955	60.254	62.701	659	0,54 %	206	453	0,34 %	0,72 %
Veneto	4.838.253	2.377.688	2.460.565	16.649	0,34 %	5.065	11.584	0,21 %	0,47 %
Totale	58.850.717	28.749.359	30.101.358	251.939	0,43 %	75.885	176.054	0,26 %	0,58 %

La legge 123/2005 prevede che le mense scolastiche, ospedaliere e quelle annesse alle strutture pubbliche debbano garantire, su richiesta, il pasto senza glutine ai celiaci. Dalle anagrafi regionali risulta che al 2022 le mense riconducibili alle tipologie previste dalla norma siano in totale 35.236 di cui 24.741 scolastiche (70%), 7.620 ospedaliere (22%) e solo 2.875 quelle annesse alle strutture pubbliche (8%) (Figura 6).

ANALISI DEI DATI 2022



■ Mense Scolastiche ■ Mense Ospedaliere ■ Mense Pubbliche

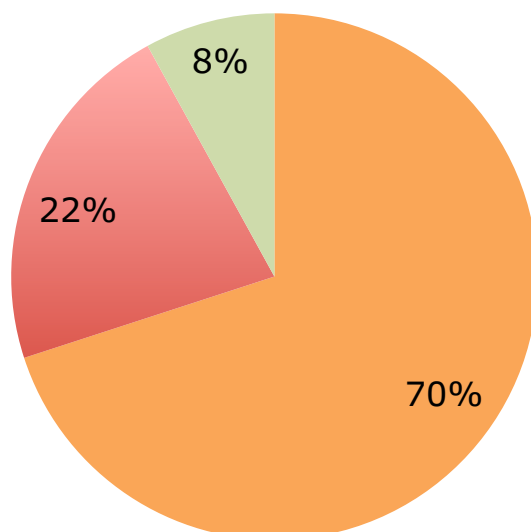


Figura 6. Mense in Italia – anno 2022

La sintesi dei dati sulle mense per ciascuna Regione/P.A. è riportata nella successiva Tabella 15.

ANALISI DEI DATI
2022



Tabella 15. Mense - anno 2022

Regione/ Provincia Autonoma	Mense Scolastiche	Mense Ospedaliere	Mense Pubbliche	Mense Totali
Abruzzo	707	134	70	911
Basilicata	220	20	20	260
Calabria	546	222	26	794
Campania	1.733	325	172	2.230
Emilia Romagna	3.090	980	80	4.150
Friuli Venezia Giulia	998	276	30	1.304
Lazio	779	79	50	908
Liguria	596	165	377	1.138
Lombardia	2.606	1.881	0	4.487
Marche	437	55	128	620
Molise	9	5	4	18
Bolzano	436	99	56,00	591
Trento	584	19	172	775
Piemonte	3.610	1.408	593	5.611
Puglia	398	148	9	555
Sardegna	918	206	281	1.405
Sicilia	869	196	87	1.152
Toscana	2.750	481	425	3.656
Umbria	652	231	29	912
Valle D'Aosta	92	68	20	180
Veneto	2.711	622	246	3.579
Totale	24.741	7.620	2.875	35.236

La formazione degli operatori del settore alimentare ha un impatto molto importante sulla sicurezza alimentare e sulla qualità dei servizi di ristorazione offerti. Per migliorare il livello della formazione è auspicabile la promozione di corsi che prevedono anche delle esercitazioni sul campo svolte, per esempio, in cucine didattiche.

Nel 2022 in Italia sono stati organizzati circa 561 corsi di formazione con la partecipazione di circa 14.876 operatori. Le regioni più attive nella formazione sono state per i corsi l’Abruzzo (130 corsi), il Piemonte (122 corsi) e il Veneto (71 corsi) mentre per il numero di operatori formati le Regioni più meritevoli sono state l’Emilia Romagna (5.185 operatori), l’Abruzzo (4.309 operatori) e il Piemonte (1.139).

Dai dati pervenuti non risultano attivati corsi di formazione in Friuli Venezia Giulia e Sardegna.

I corsi realizzati hanno previsto mediamente 5 ore di formazione con una media di circa 27 partecipanti per corso. I dati complessivi sulla formazione sono riportati nella Tabella 16.

ANALISI DEI DATI
2022



Tabella 16. Formazione - anno 2022

Regione/ Provincia Autonoma	Corsi	Partecipanti	Numero ore medie/corso (teoria)	Numero ore medie/corso (pratica)
Abruzzo	130	4.309	4	1
Basilicata	19	143	6	2
Calabria	14	271	4	1
Campania	44	778	9	2
Emilia Romagna	70	5.185	2	1
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	2	16	2	1
Liguria	4	38	4	4
Lombardia	1	50	14	-
Marche	7	267	6	-
Molise	10	160	3	3
Bolzano	3	28	2	-
Trento	11	107	5	-
Piemonte	122	1.139	4	3
Puglia	37	1.035	3	1
Sardegna	-	-	-	-
Sicilia	5	86	3	3
Toscana	4	66	3	2
Umbria	6	537	3	1
Valle D'Aosta	1	34	4	-
Veneto	71	627	4	4
Totale	561	14.876	4	1

I dati sulla formazione del 2022 sono abbastanza confortanti poiché risultano lontani da quelli registrati nel periodo pandemico e tendono ormai ad avvicinarsi a quelli registrati nel periodo pre-pandemico (Tabella 17). Anche la partecipazione in termini di operatori formati è aumentata rispetto al periodo pandemico (Tabella 18).

ANALISI DEI DATI 2022



Tabella 17. Corsi, quadriennio 2019 - 2022

Regione/ Provincia Autonoma	Corsi 2019	Corsi 2020	Corsi 2021	Corsi 2022
Abruzzo	139	58	82	130
Basilicata	27	36	19	19
Calabria	14	4	8	14
Campania	33	9	10	44
Emilia Romagna	96	50	87	70
Friuli Venezia Giulia	0	-	-	-
Lazio	12	3	7	2
Liguria	-	1	5	4
Lombardia	6	3	2	1
Marche	8	2	3	7
Molise	12	10	10	10
Bolzano	12	2	2	3
Trento	17	11	13	11
Piemonte	143	88	105	122
Puglia	37	15	37	37
Sardegna	10	2	3	-
Sicilia	59	10	15	5
Toscana	-	-	6	4
Umbria	3	-	-	6
Valle D'Aosta	5	1	2	1
Veneto	45	8	17	71
Totale	678	313	433	561

ANALISI DEI DATI
2022



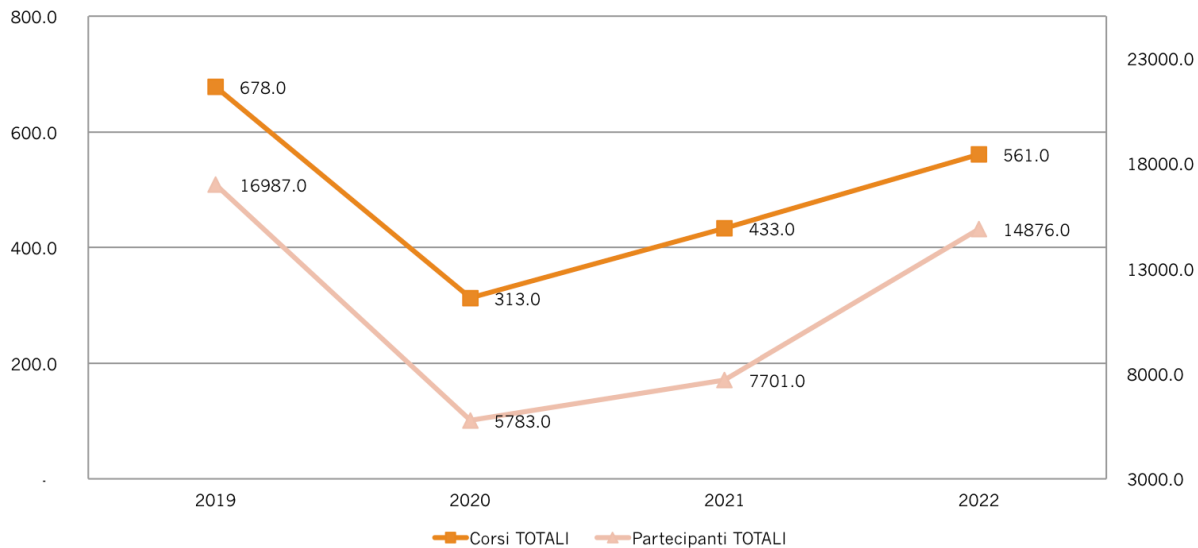
Tabella 18. Partecipanti, quadriennio 2019 - 2022

Regione/ Provincia Autonoma	Partecipanti 2019	Partecipanti 2020	Partecipanti 2021	Partecipanti 2022
Abruzzo	4.045	1.607	1.646	4.309
Basilicata	155	118	68	143
Calabria	345	96	129	271
Campania	617	208	55	778
Emilia Romagna	2.980	1.300	2.264	5.185
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	418	202	95	16
Liguria	0	78	38	38
Lombardia	237	107	166	50
Marche	317	107	83	267
Molise	220	250	150	160
Bolzano	86	3	59	28
Trento	201	127	153	107
Piemonte	1.863	747	978	1.139
Puglia	1.965	428	951	1.035
Sardegna	285	41	27	-
Sicilia	920	122	198	86
Toscana	-	-	120	66
Umbria	172	-	-	537
Valle D'Aosta	119	34	15	34
Veneto	2.042	208	506	627
Totale	16.987	5.783	7.701	14.876

La sintesi del trend della formazione nell'ultimo quadriennio è riportata nella Figura 7.

ANALISI DEI DATI
2022



Figura 7. Trend di corsi e partecipanti quadriennio 2019 - 2022

PASTI SENZA GLUTINE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La legge 123/2005 prevede, rispettivamente all'art. 4 e 5, fondi specifici dedicati e calcolati annualmente per garantire i pasti senza glutine nelle mense e la formazione degli operatori che lavorano nel settore alimentare. Nel 2023 lo stanziamento complessivo è stato di € 886.331,38 di cui € 325.046,67 destinati ai pasti e € 561.284,70 destinati alla formazione. Le somme stanziare sono state ripartite tra le Regioni sulla base dei criteri stabiliti dall'Accordo Stato - Regioni del 30 luglio 2015³¹ con l'esclusione delle Province Autonome di Trento e Bolzano³².

I dettagli dei singoli stanziamenti sono riportati nella Tabella 19.

31 Accordo Stato - Regioni 30 luglio 2015 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di aggiornamento del provvedimento del Ministro della salute del 16 marzo 2006, concernente il riparto dei fondi tra le regioni e le province autonome per l'erogazione di pasti senza glutine nella mense scolastiche, ospedaliere e delle altre strutture pubbliche, nonché per lo svolgimento di specifici corsi di formazione sulla celiachia rivolti a ristoratori e albergatori, ai sensi degli articoli 4 e 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123.

32 Nota prot. 128699 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 5/2/2010.

Tabella 19. Stanziamenti anno finanziario 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Somme pasti	Somme formazione	Somme calcolate e accantonate	Somme Totali
Abruzzo	€ 8.039,55	€ 74.001,34		82.040,89 €
Basilicata	€ 2.771,03	€ 34.869,83		37.640,86 €
Calabria	€ 8.414,79	€ 19.091,70		27.506,49 €
Campania	€ 27.886,52	€ 41.088,97		68.975,49 €
Emilia Romagna	€ 32.291,92	€ 64.848,81		97.140,73 €
Friuli Venezia Giulia	€ 8.641,72	€ 0,00		8.641,72 €
Lazio	€ 23.630,40	€ 17.300,45		40.930,86 €
Liguria	€ 9.234,67	€ 36.718,34		45.953,01 €
Lombardia	€ 53.998,88	€ 17.380,07		71.378,96 €
Marche	€ 6.441,50	€ 12.803,33		19.244,83 €
Molise	€ 960,85	€ 28.491,04		29.451,89 €
Bolzano	-	-	17.251,36 €	-
Trento	-	-	23.594,27 €	-
Piemonte	€ 34.950,53	€ 64.556,96		99.507,48 €
Puglia	€ 14.075,55	€ 27.987,91		42.063,46 €
Sardegna	€ 10.945,46	€ 0,00		10.945,46 €
Sicilia	€ 18.451,21	€ 26.426,78		44.877,99 €
Toscana	€ 29.479,96	€ 20.981,35		50.461,31 €
Umbria	€ 6.785,36	€ 14.042,40		20.827,75 €
Valle D'Aosta	€ 1.207,83	€ 7.543,62		8.751,45 €
Veneto	€ 26.838,95	€ 53.151,79		79.990,74 €
Totale	€ 325.046,67	€ 561.284,70	€ 40.845,62 €	€ 886.331,38

APPENDICE

“LA STORIA NORMATIVA DELLA CELIACHIA”



Con la Legge 327/1951 recante la “Disciplina della produzione e vendita di alimenti per la prima infanzia e di prodotti dietetici” nasce la definizione di prodotti dietetico ovvero un prodotto con particolari e definite proprietà dietetiche dovute al processo di lavorazione o all’aggiunta di particolari sostanze.

Successivamente, con il Decreto del Presidente della Repubblica 578/1953 che ha dato attuazione alla Legge 327/1951 sono stati considerati dietetici i prodotti alimentari che, allo scopo di rispondere ai requisiti richiesti dalle diete speciali o di completare ovvero di sostituire l’alimentazione ordinaria, subiscono uno speciale processo di lavorazione o vengono integrati con protidi, lipidi, glicidi, vitamine, sali minerali o comunque con sostanze atte a conferire particolari definite proprietà dietetiche.

Un alimento per indicare in etichetta l’assenza di glutine che lo rende idoneo alla dieta “speciale” dei ce-

liaci viene inquadrato come prodotto dietetico.

Con il Decreto del Ministro della sanità 1 luglio 1982 sull'assistenza sanitaria integrativa i prodotti dietetici "senza glutine" destinati ai celiaci vengono ammessi all'erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Con la Direttiva 89/398/CEE vengono stabilite nuove definizioni tra cui quella relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. Si tratta di prodotti che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente e sono specifici per raggiungere determinati obiettivi nutrizionali. L'alimentazione particolare deve quindi rispondere a esigenze nutrizionali specifiche di definite categorie di soggetti:

- il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato;
- che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti;
- lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

Con il Decreto Legislativo n. 111/1992, che ha recepito la Direttiva 89/398/CEE, gli alimenti sen-

za glutine rientrano nei gruppi di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

Con la Direttiva 1999/41/CE viene stabilito che per i prodotti dietetici senza glutine non sono necessari requisiti nutrizionali di composizione particolari ma basta quantificare una soglia di tolleranza a cui subordinare la dicitura "senza glutine".

Con il Decreto Ministeriale 8 giugno 2001 relativo all'"Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" la dicitura "senza glutine" in etichetta resta prerogativa esclusiva dei prodotti dietetici senza glutine per i quali viene stabilito però un tetto massimo di spesa e contemporaneamente viene istituito presso il Ministero della salute un Registro nazionale dei prodotti senza glutine.

Con l'entrata in vigore della moneta comunitaria il Decreto Ministeriale 4 maggio 2006 converte il valore dei tetti massimi di spesa da lire (£) in euro (€).

Con la Legge 123/2005 viene confermato il diritto all'erogazione in esenzione dei prodotti dietetici senza glutine e la celiachia viene riconosciuta come malattia sociale poiché condiziona il normale inserimento dei soggetti affetti nella vita di comunità. Viene, inoltre, dichia-

rata la necessità di porre diagnosi precoce attraverso protocolli nazionali di diagnosi e follow up.

Viene stanziato un contributo annuale destinato alle Regioni per implementare iniziative di formazione per gli operatori del settore alimentare e per l'adeguamento delle strutture di somministrazione ai fini della garanzia del pasto.

Con il Regolamento (CE) 41/2009 sulla composizione e l'etichettatura prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine viene stabilito il limite di 20 mg/kg per l'utilizzo della dicitura «senza glutine» e viene estesa la possibilità di utilizzare la dicitura «senza glutine», su base volontaria, anche per i prodotti alimentari comuni privi di ingredienti derivati da cereali contenenti glutine. Viene introdotta quindi la definizione dei prodotti alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine che sono alimenti destinati a diete particolari e che sono specialmente prodotti, preparati e/o lavorati per soddisfare le esigenze dietetiche specifiche delle persone intolleranti al glutine. Con il Regolamento (UE) 609/2013 per gruppi specifici di popolazione viene abolito il concetto di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (prodotto dietetico) che viene sostituito da un

approccio che vede alcuni alimenti (alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso) come un mezzo per gestire specifici problemi dietetici/metabolici di alcune specifiche categorie di soggetti. Nel 2013 gli alimenti senza glutine passano sotto la disciplina degli alimenti comuni per i quali la specifica «senza glutine» diviene una semplice caratteristica del prodotto.

Con il Regolamento delegato (UE) 1155/2013 viene modificata la disciplina generale sulle informazioni ai consumatori del Regolamento 1169/2011 che prevede tra le informazioni volontarie anche quelle riferite all'assenza di glutine o alla sua presenza in misura ridotta. A questo proposito il Regolamento 1169/2011 richiama le pratiche leali di informazioni specificando che nel caso di informazioni volontarie il consumatore non deve essere indotto in errore e che le informazioni quando riportate non devono essere ambigue e fuorvianti.

Con il Regolamento di esecuzione (UE) 828/2014 sono state integrate le disposizioni riguardanti l'assenza di glutine («senza glutine») e la sua presenza in misura ridotta «con contenuto di glutine

molto basso» e sono state stabilisce le diciture possibili, le diciture aggiuntive e le condizioni a cui utilizzare tali diciture. Il Regolamento vieta esplicitamente le informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento definiti nella direttiva 2006/141/CE.

Dopo questa rivoluzione normativa si è resa necessaria una profonda revisione del settore degli alimenti senza glutine e del registro nazionale. Con il Decreto Ministeriale 17 maggio 2016 l'Italia ha espresso la volontà di mantenere un sostegno alla dieta del celiaco ma al tempo stesso ha dovuto circoscrivere l'erogabilità ai soli alimenti realmente sostitutivi degli alimenti di base fonte di carboidrati e costituiti tradizionalmente da cereali contenenti glutine. Per tale ragione l'erogabilità è stata conservata solo per gli alimenti "senza glutine specificamente formulati per celiaci" o "per persone intolleranti al glutine".

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 sono stati aggiornati i Livelli Essenziali di Assistenza e la celiachia è passata nell'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti con il diritto:

- del ticket per tutti gli esami e le prestazioni mediche prescritti dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta e previste dal percorso di cura riguardante il monitoraggio della malattia e la prevenzione delle complicanze e degli aggravamenti;
- degli alimenti senza glutine fino al raggiungimento del tetto massimo di spesa mensile;
- alla somministrazione, su richiesta, del pasto senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e nelle mense di strutture pubbliche.

Con il Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 sono state aggiornate le categorie dei prodotti senza glutine erogabili, sono stati rivisti i tetti di spesa per l'acquisto di tali prodotti e il Registro Nazionale dei prodotti senza glutine è stato epurato da tutti gli alimenti senza glutine non più erogabili



www.salute.gov.it