

ATTI PARLAMENTARI

XVIII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

**Doc. LXII
n. 3**

RELAZIONE

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

(Anno 2019)

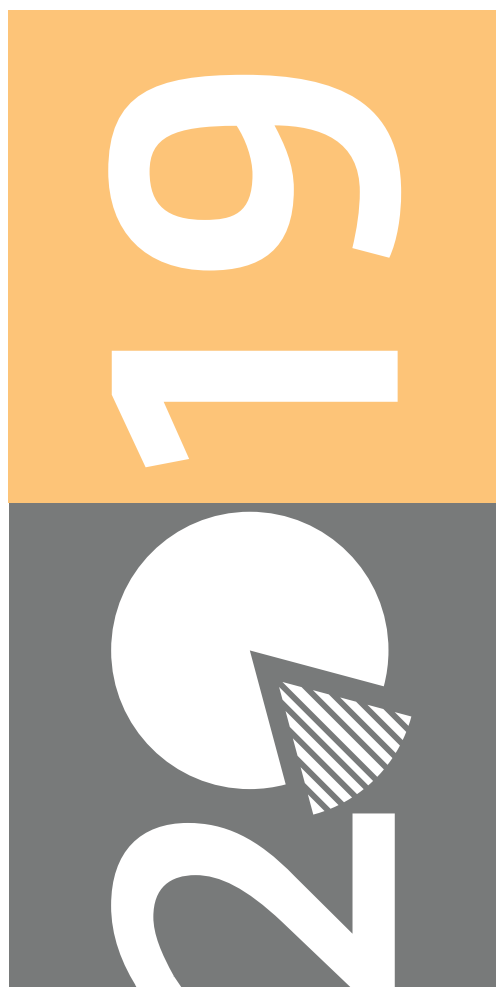
(Articolo 6 della legge 4 luglio 2005, n. 123)

Presentata dal Ministro della salute

(SPERANZA)

Trasmessa alla Presidenza il 4 marzo 2021

PAGINA BIANCA



*Relazione annuale
al Parlamento sulla
celiachia*



Ministero della Salute

Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia

Anno 2019

La presente Relazione è stata realizzata dalla
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza
degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN)

Direttore Generale
Dr. Massimo Casciello



Roma, dicembre 2020

Autori

Dr.ssa Simona De Stefano
Dirigente Chimico
Ufficio 5 - DGISAN
Ministero della Salute

Dr. Marco Silano
Direttore Reparto alimentazione,
nutrizione e salute
Istituto Superiore di Sanità

Dr. Michele De Martino
Funzionario informatico
Ufficio 8 - DGISAN
Ministero della Salute

Impaginazione a cura di:

Dr. Andrea Sorrento
Funzionario giuridico - amministrativo
Ufficio 5 - DGISAN
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, anche parziale, delle informazioni riportate, sarà necessario chiedere l'autorizzazione alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la nutrizione (dgsan@postacert.sanita.it).



PAGINA BIANCA

Prefazione

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle sue attività di prevenzione, promozione e assistenza sanitaria, è impegnato da anni sul tema della celiachia. Le attività di maggior rilievo hanno riguardato il percorso diagnostico e di follow-up, il sostegno alla dieta post diagnosi, la somministrazione dei pasti senza glutine nelle mense e la formazione degli operatori del settore alimentare.

Nel 2019 in Italia il numero di celiaci ha raggiunto i 225.418 soggetti con più di 11.000 diagnosi effettuate nell'anno.

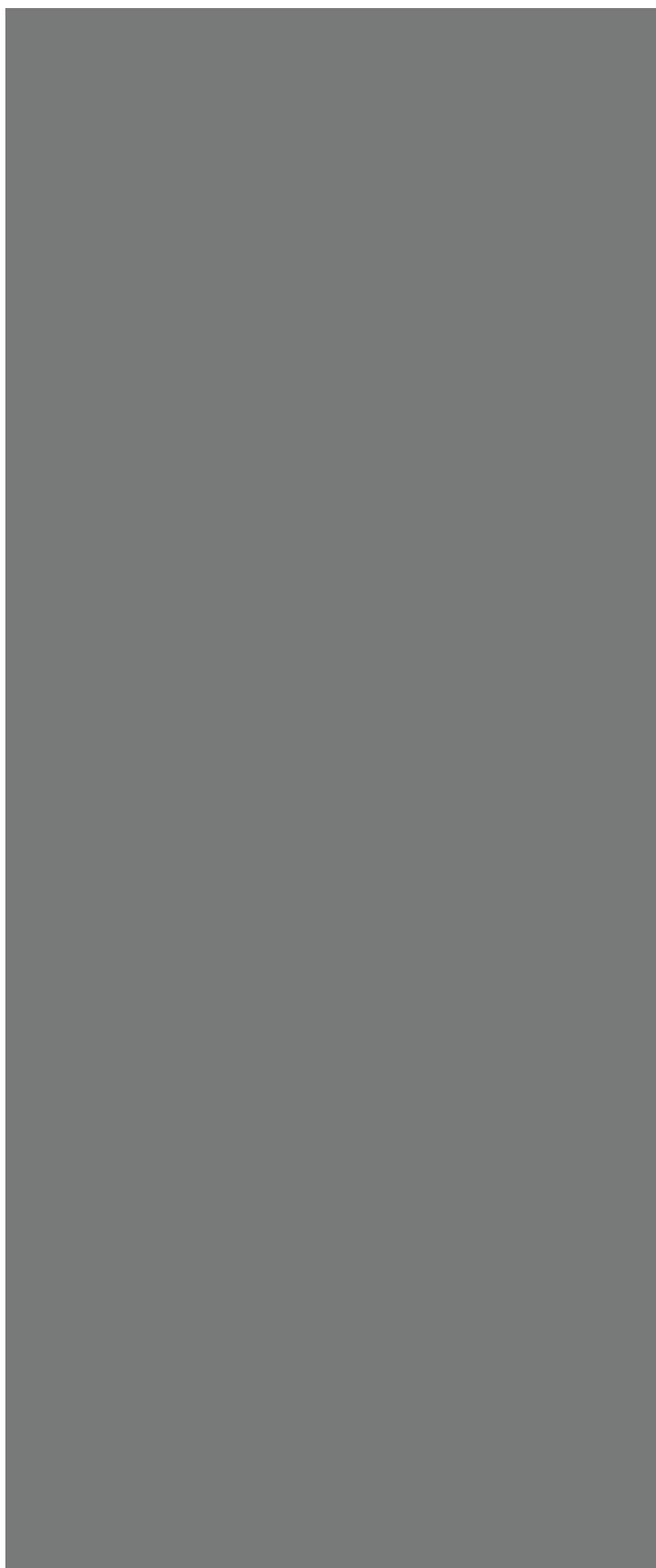
Una volta ottenuta la diagnosi, per il celiaco l'unica prescrizione ad oggi scientificamente valida è la dieta rigorosamente senza glutine. Il Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza, garantisce mensilmente al celiaco un sostegno per l'acquisto degli alimenti senza glutine. Gli alimenti erogati gratuitamente sono quelli che sostituiscono gli alimenti che tradizionalmente sono prodotti con cereali che contengono glutine. La lista degli alimenti erogabili è consultabile direttamente sul sito web del Ministero della salute alla voce registro Nazionale dei prodotti senza glutine.

Per favorire la corretta alimentazione anche fuori casa, ogni anno il Ministero della salute ripartisce tra le Regioni dei fondi che hanno l'obiettivo di garantire la somministrazione dei pasti senza glutine nelle mense e favorire le attività formative destinate agli Operatori

del Settore Alimentare.

Il presente documento annuale, unico riferimento nel suo genere in materia di celiachia, sintetizza i dati epidemiologici, le novità scientifiche e le attività regolatorie più significative ed è il frutto della costante collaborazione tra istituzioni centrali e territoriali, associazioni di categoria ed imprese che ogni giorno, con dedizione e impegno, contribuiscono a salvaguardare la salute dei cittadini.

On. Roberto Speranza



Indice

La celiachia	9
La dermatite erpetiforme	15
La celiachia e il covid-19	17
La celiachia e le manifestazioni extraintestinali	22
I cereali contenenti glutine	27
La dieta senza glutine	28
I prodotti erogabili ed i nuovi tetti di spesa	31
Il registro nazionale dei prodotti senza glutine	34
La dematerializzazione e la circolarità	35
I fondi per la celiachia	36
Celiaci	40
Mense	50
Formazione	52
Conclusioni	56

PAGINA BIANCA

La celiachia

La celiachia è un'enteropatia infiammatoria permanente scatenata, in soggetti geneticamente predisposti, dall'ingestione del glutine presente in alcuni cereali (es. grano, spelta, farro, segale, orzo e avena). La proteina più rappresentata nel glutine di frumento è la gliadina.

La celiachia è la più conosciuta tra le malattie multifattoriali per il cui sviluppo sono necessari due fattori: uno ambientale, il glutine nella dieta, ed uno genetico, i geni che codificano per le molecole DQ2/8 del sistema HLA espresso sulla membrana delle cellule del sistema immunitario¹.

Questi due fattori sono necessari, ma non sufficienti, per scatenare clinicamente la malattia. Solo il 3% delle persone geneticamente predisposte, che consumano glutine, sviluppa prima o poi la celiachia. Al momento attuale non sono noti quali siano questi eventi "scatenanti", se siano ambientali e/o genetici, e quando debbano verificarsi nel corso della vita affinché la celiachia si manifesti clinicamente².

L'evento centrale della patogenesi della celiachia è l'infiammazione, gliadina-dipendente, della mucosa dell'intestino tenue. Quando i

peptidi derivati dalla digestione della gliadina arrivano nel primo tratto dell'intestino tenue (duodeno) innescano una serie di eventi successivi, ciascuno dei quali è attivato da una sequenza specifica della gliadina e necessita degli eventi infiammatori precedenti. La sequenza di eventi infiammatori parte dallo stress delle cellule epiteliali intestinali, interessa poi le cellule e le molecole effettrici dell'immunità innata ed, infine, l'immunità adattativa, dominata dall'attivazione delle cellule T, linfociti B e produzione di auto-anticorpi specifici. Questi anticorpi, tra cui i più importanti gli anti-transglutaminasi, sono prodotti a livello intestinale e successivamente, passano nel circolo ematico. La determinazione dei loro livelli nel sangue periferico è uno degli steps fondamentali per la diagnosi di celiachia³.

Al momento attuale, l'unico trattamento possibile per la celiachia è l'esclusione totale e permanente del glutine dalla dieta. Nonostante le risorse investite, non è disponibile e non lo sarà a breve-medio termine una strategia terapeutica alternativa alla dieta senza glutine, che permetta alle persone celiache di assumere glutine in sicurezza⁴.

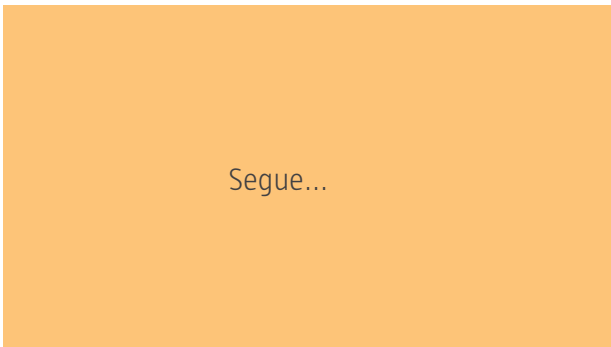
1 Lebowitz B, Sanders DS, Green PHR. Coeliac disease. *Lancet*. 2018;39:70–8

2 Silano M, Agostoni C, Sanz Y, Guandalini S. Infant feeding and risk of developing celiac disease: a systematic review. *BMJ Open*. 2016 Jan 25;6:e009163.

3 Stamnaes J, Sollid LM. Celiac disease: Autoimmunity in response to food antigen. *Semin Immunol*. 2015 Sep;27:343-52.

4 Caio G, Ciccocioppo R, Zoli G, De Giorgio R, Volta U. Therapeutic options for coeliac disease: What else beyond

Il Ministero della Salute ha pubblicato nel 2015, in Gazzetta Ufficiale le linee guida per la diagnosi ed il follow-up della celiachia. La flow chart per la diagnosi nell'adulto è rimasta invariata lasciando l'esecuzione della duodenoscopia con biopsia intestinale obbligatoria. Nella flow chart per la diagnosi in età pediatrica, invece, la biopsia non è più necessaria se c'è il riscontro di un titolo serologico di anticorpi anti-transglutaminasi superiore a 10 volte il cut-off di normalità. La presenza di sintomi suggestivi di celiachia e di positività al DQ2/8+ non sono più obbligatori per la diagnosi senza biopsia⁵.



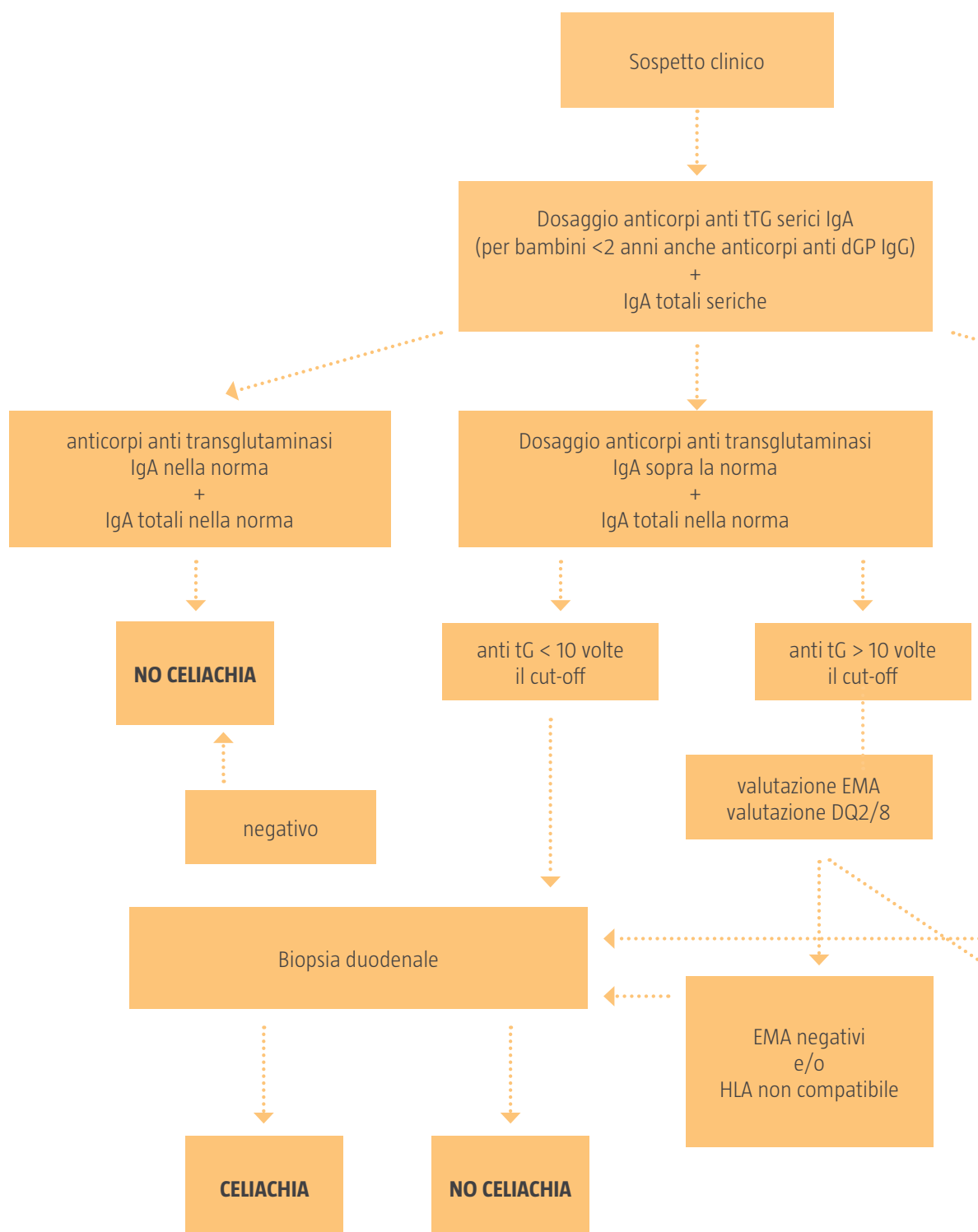
Segue...

gluten-free diet? Dig Liver Dis. 2020 Feb;52:130-137.

5 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 Jan;70:141-156.

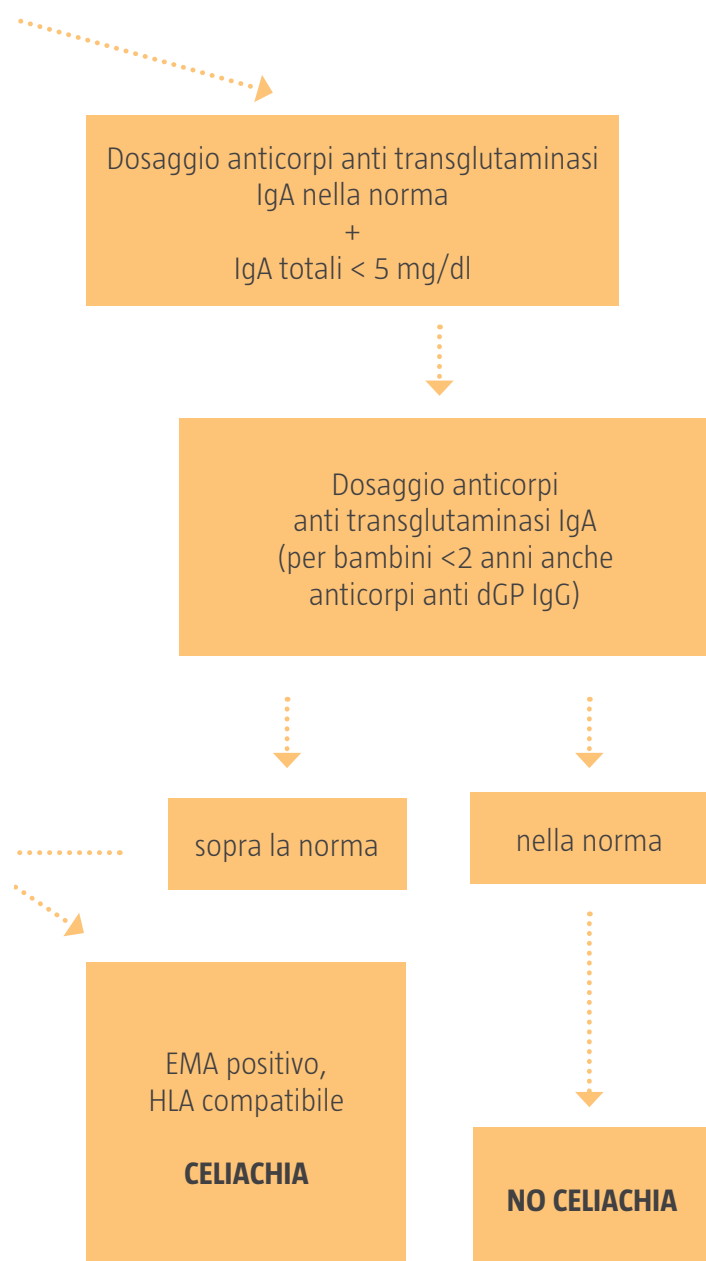
Flow Chart

Età pediatrica & Adulti



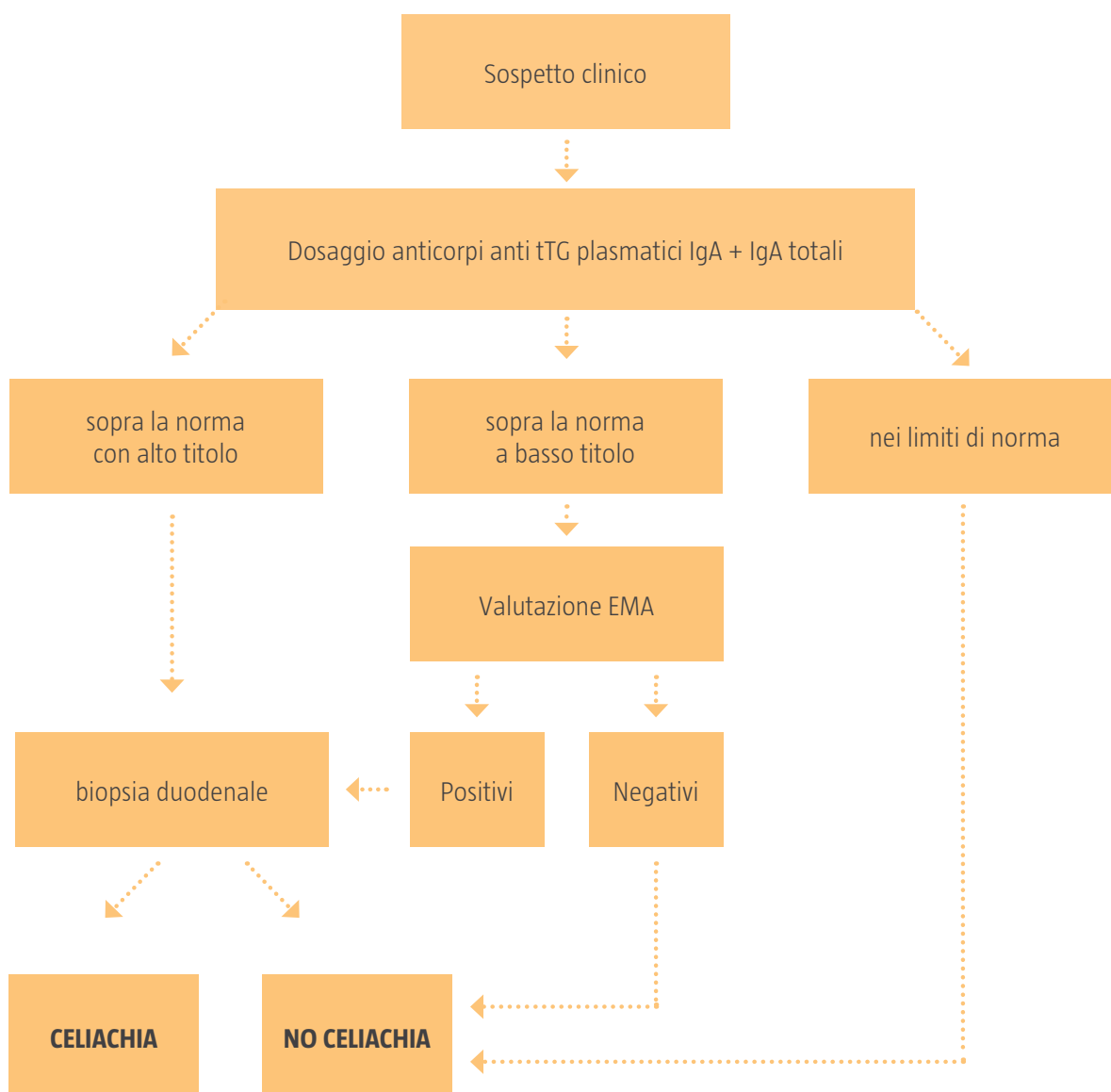
Flow Chart

Età pediatrica



Flow Chart

Adulti



La dermatite erpetiforme

La dermatite erpetiforme (DE), conosciuta anche come morbo di Duhring, è una malattia cutanea infiammatoria, glutine-dipendente, caratterizzata dalla presenza a gruppi di vescicole papulari fortemente pruriginose localizzate simmetricamente sulla superficie estensoria di gomiti e ginocchia, avambraccia, natiche e scalpo. Il sintomo dominante della DE è l'intenso prurito che, a causa del grattamento, può essere causa di escoriazioni, erosioni e croste che a loro volta possono infettarsi. Sintomi sistemici, quali astenia dovuta all'anemia o sintomi gastro-intestinali, sono rari anche se segnalati nella letteratura scientifica¹.

Considerata per molto tempo la variante cutanea della celiachia, oggi la DE è classificata come una condizione nosologica a sé stante, che condivide con la celiachia la predisposizione genetica (presenza degli alleli HLA DQ2/8) e la remissione clinica in seguito all'eliminazione completa e permanente del glutine dalla dieta².

A differenza della celiachia, la DE si accompagna a minime lesioni della mucosa intestinale ed il numero di diagnosi di DE è in diminuzione a livello globale. La patogenesi della DE è dominata dalla produzione di auto-anticorpi

IgA diretti contro l'enzima transglutaminasi epidermica (eTG). Gli anticorpi anti-eTG legati alle IgA formano depositi granulari all'estremità papillari del derma. La contemporanea attivazione dell'immunità innata o a specifica determina il rilascio di elevate quantità di interleuchina (IL)-8, che è il principale stimolo chemiotattico nei confronti dei neutrofili che sostengono l'infiammazione della DE. L'eTG presenta una forte omologia di struttura e di funzione con la TG tissutale che è, a sua volta, il principale auto-antigene nella celiachia.

Ciò è confermato dal riscontro che gli anticorpi contro una delle due iso-forme cross-reagiscono con l'altra, anche se con affinità inferiore.

È interessante notare che i pazienti con DE producono anticorpi anti-eTG anche a livello della mucosa duodenale. Molti sono ancora gli aspetti da chiarire riguardo la patogenesi della DE, tra cui quale sia il trigger che attiva la produzione di anticorpi anti-eTG e il motivo per cui nei pazienti con DE l'auto-immunità sia rivolta contro la eTG e nei pazienti con celiachia contro la tTG³. La diagnosi della DE è innanzitutto clinica, ed inizia con il riscontro delle lesioni cutanee descritte all'inizio del capitolo. Il dosaggio degli anticorpi anti-TG,

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

2 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.

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

accompagnato eventualmente da quello degli anticorpi anti-endomisio e dagli anticorpi anti-peptidi deamidati della gliadina, può essere di ausilio alla diagnosi, tenendo conto che la DE è spesso mis-diagnosticata con altre condizioni cutanee che si accompagnano a prurito⁴.

La biopsia cutanea a livello peri-lesionale può essere dirimente per la diagnosi di DE il cui golden standard è rappresentato dal rilievo all'immunofluorescenza diretta dei depositi granulari di IgA a livello delle papille dermiche e/o della giunzione derma/epiderma. Va tenuto conto che, in una percentuale di pazienti, la immunofluorescenza per i depositi di IgA può risultare negativa e che nella DE non vi è certezza sulla specificità dei depositi sopra citati. L'esecuzione della biopsia duodenale nella DE non va eseguita di routine, anche in considerazione del fatto che in questi pazienti le lesioni mucosali a livello del duodeno sono minime o del tutto assenti⁵. La terapia della DE è costituita da una permanente e stretta dieta senza glutine che determina la remissione delle lesioni cutanee in qualche mese. Spesso, per accelerare la guarigione e la scomparsa soprattutto del prurito, si rende

utile la terapia con il dapsonsone, un agente antimicrobico che va usato monitorando attentamente lo stato clinico del paziente a causa della comparsa di effetti collaterali come l'anemia⁶.

I pazienti affetti da DE godono delle stesse tutele assistenziali delle persone affette da celiachia. Infatti anche ad essi è riconosciuta l'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine specificamente formulati inseriti nel Registro Nazionale degli alimenti senza glutine, nel rispetto dei tetti di spesa indicati nel D.M. 10 agosto 2018⁷. La diagnosi di DE, al fine del diritto all'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine, deve essere certificata presso un Presidio di II livello, accreditato dalla Regione o dalla Provincia Autonoma, come indicato nell'Accordo Stato-Regioni del 6 luglio 2017⁸.

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

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

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

7 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 n.199 del 28-08-2018).

8 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 sul documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia.

La celiachia e il covid-19

Al momento attuale, non ci sono in letteratura studi che indagano direttamente il rischio di COVID-19 nei celiaci¹. In considerazione delle evidenze indirette disponibili, è plausibile che le persone con celiachia non complicata, in trattamento dietetico, senza segni clinici e serologici di attività di malattia in corso ed in buono stato di nutrizione, non presentino un maggior rischio, rispetto alla popolazione generale, di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 o di un avere un decorso più sfavorevole.

I pazienti affetti da celiachia complicata dalla presenza di iposplenismo sono immunodepressi a causa della ridotta funzionalità della milza e quindi vanno considerati ad alto rischio di contrarre l'infezione. Per questi individui devono essere applicati con rigore le misure di prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 e l'inclusione in eventuali programmi di diagnosi precoce, promosse a livello territoriale. Inoltre, questi pazienti vanno sottoposti a profilassi vaccinale e antibiotica contro le infezioni da batteri capsulati e devono seguire una rigorosa dieta senza glutine. In particolare, la polmonite da *Pneumococco* è stata riportata come una frequente co-infe-

zione del SARS-CoV-2.

Nel valutare il rischio COVID-19 nei pazienti celiaci, è importante considerare anche la presenza di complicanze neoplastiche e patologie auto-immuni associate alla celiachia.

Al momento, non è possibile definire il rischio COVID-19 specifico per i pazienti celiaci non diagnosticati, e quindi non adeguatamente trattati, per l'impossibilità di identificare questi pazienti nella popolazione generale. Una risposta a questo quesito potrebbe venire dall'analisi dell'evoluzione dell'infezione da COVID-19 in soggetti in cui si documenti la presenza di autoimmunità celiaca.

1 La celiachia e il COVID-19 (da Silano M, Bertinato L, Boirivant M, Pocchiari M, Taruscio D, Corazza GR, Troncone R Indicazioni ad interim per un'adeguata gestione delle persone affette da celiachia nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 29 maggio 2020 Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 38/2020). Per il documento completo, consultare il link: https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5417091

2 Kim D, Quinn J, Pinsky B, Shah NH, Brown I. Rates of Co-infection Between SARS-CoV-2 and Other Respiratory Pathogens JAMA. 2020;e206266. doi:10.1001/jama.2020.6266.

L'assistenza alle
persone celiache
durante la pandemia
COVID-19

La diagnosi

La diagnosi di celiachia richiede negli adulti, e in una percentuale di casi pediatrici, l'esecuzione della duodenoscopia¹. L'esecuzione di questo accertamento presenta un alto rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 per l'operatore, in quanto provoca la nebulizzazione tipo aerosol della saliva e delle secrezioni delle prime vie digerenti. La Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale in un position statement del 19 aprile 2020 e ancora valido, ritiene opportuno che sia sospesa l'esecuzione delle esofago-gastroduodenoscopie per motivi di routine e che siano eseguite solo quelle ritenute salva-vita (sanguinamento gastrointestinale, ingestione di corpi estranei pericolosi). La Società Europea di Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione Pediatrica ha condiviso questo statement.

Durante la prima fase emergenziale Covid-19 il rischio di contagio in ambiente ospedaliero potrebbe aver rallentato l'accesso agli accertamenti diagnostici per la celiachia. Diverse Regioni e Province Autonome per assicurare un'adeguata assistenza alle condizioni patologiche diverse dal Covid-19 hanno organizza-

to dei percorsi ospedalieri protetti Covid-free. Attualmente, in considerazione dell'aumentata capacità diagnostica per il Covid-19, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la European Society for Gastrointestinal Endoscopy suggeriscono:

- in setting di contagio sporadico e/o a cluster, di sottoporre ad accertamenti per il Covid-19 tutti i pazienti prima di essere sottoposti ad endoscopia digestiva; In caso di positività, procedere solo se l'indicazione diagnostica presenta caratteri di urgenza/alta priorità.
- in caso di contagi in corso in tutta la comunità, l'indicazione è quella di eseguire solo le endoscopie con carattere di urgenza ai pazienti positivi al Covid-19 e con carattere di urgenza/alta priorità ai pazienti Covid-19 negativi².

1 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.

Graelik IM, Hassan C, Beilenhoff U et al ESGE and ESGENA Position Statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic Endoscopy 2020; 52

2 ESGE and ESGENA Position Statement on gastrointestinal endoscopy and Covid-19: An update on guidance during the post-lockdown phase and selected results from a membership survey. *Endoscopy* 2020; 52

Follow-up



Il follow-up del paziente celiaco non presenta particolari criticità nell'emergenza COVID-19. In ogni caso è opportuno utilizzare il servizio di telemedicina. La valutazione della compliance alla dieta potrà essere standardizzata mediante l'uso di questionari validati. L'esito di accertamenti emato-chimici potrà essere comunicato a distanza al medico curante. Per un'analisi generale del modello assistenziale basato sui servizi di telemedicina consultare il Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020.

Misure preventive

Alle persone celiache è necessario raccomandare di:

- seguire una rigorosa dieta senza glutine per il controllo dell'infiammazione e la remissione delle eventuali complicanze, se queste hanno mantenuto la dipendenza dal glutine;
- mantenere il distanziamento sociale e utilizzare i DPI, secondo le indicazioni del Ministero della Salute¹;
- avvertire immediatamente per telefono il medico curante (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta) e la ASL di competenza in caso di comparsa anche di uno solo dei sintomi suggestivi di COVID-19 (febbre ≥ 37.5 , tosse, dispnea), come da disposizioni vigenti dell'Autorità Competente;
- contattare il medico curante nel caso di comparsa di diarrea, vomito, dolori addominali e in generale di sintomi gastro-intestinali, affinché il medico sappia interpretare la responsabilità del SARS-CoV-2 in questa sintomatologia, alla luce degli ultimi controlli effettuati e dell'aderenza alla dieta del soggetto.

¹ www.salute.gov.it/nuovocoronavirus



La celiachia e le manifestazioni extraintestinali

La celiachia può manifestarsi a qualunque età e con segni e sintomi estremamente variabili per intensità e per localizzazione.

La malattia celiaca classica si manifesta con la tipica sintomatologia intestinale ma sono ormai riconosciute forme di celiaca atipiche caratterizzate da un corteo sintomatologico definito extraintestinale, in quanto non riconducibile all'intestino ma ad altri distretti anatomici.

Altresì è possibile evidenziare in pazienti celiaci manifestazioni osteoarticolari con importanti ricadute sull'assetto posturale specialmente nei soggetti in età evolutiva¹².

Tra i vari sintomi extraintestinali annoveriamo quelli ascrivibili all'interessamento della cavità orale nel suo insieme: mucosa orale, lingua, saliva e denti, definitivi e decidui³⁴.

I meccanismi patogenetici responsabili delle alterazioni orali non sono conosciuti. Si suppone che in tali meccanismi abbiano un ruolo il malassorbimento di nutrienti e l'auto-immunità innescata nelle persone celiache.

La prognosi delle lesioni del cavo orale che si

manifestano nella celiachia è generalmente buona, anche se non tutte le lesioni regrediscono dopo la diagnosi e l'inizio di una dieta senza glutine. Generalmente, le lesioni dei tessuti molli sono responsive al trattamento dietetico⁵.

La sintomatologia dovuta all'interessamento del cavo orale può e dovrebbe assumere un'interessante valenza in considerazione sia della sua significativa frequenza che per la sua peculiarità. La visita odontostomatologica riveste un ruolo fondamentale per una diagnosi precoce di celiachia.

Per permettere l'individuazione delle persone con segni e sintomi suggestivi di celiachia che arrivano nelle strutture deputate alle erogazioni di prestazioni odontoiatriche (il cosiddetto "case-finding"), è fondamentale la formazione degli odontoiatri e degli igienisti sulle manifestazioni della celiachia.

E' auspicabile, in presenza di segni e sintomi a livello del cavo orale, approfondire la diagnosi coinvolgendo il medico di base o il pediatra di libera scelta per l'esecuzione degli accerta-

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

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

3 Rashid M, Zarkadas M, Anca A, Limeback H. Oral manifestations of celiac disease: a clinical guide for dentists. *J Can Dent Assoc*. 2011; 77:b39.

4 Macho VMP, Coelho AS, Veloso E Silva DM, de Andrade DJC. Oral Manifestations in Pediatric Patients with Coeliac Disease - A Review Article. *Open Dent J*. 2017; 11:539-545.

5 Paul SP, Kirkham EN, John R, Staines K, Basude D. Coeliac disease in children - an update for general dental practitioners. *Br Dent J*. 2016; 220:481-5.

menti sierologici ed eventualmente endoscopici, come da protocollo diagnostico del 30 luglio 2015⁶.

Le manifestazioni orali che possono associarsi alla celiachia possono essere a carico dei tessuti molli e dei tessuti duri.

La manifestazione orale più frequente nella celiachia è l'ipoplasia dello smalto dentale, presente nel 10-95% dei casi e più spesso in età pediatrica⁷.

Le principali manifestazioni della celiachia a livello orale sono schematizzate nel prospetto riepilogativo a seguire.

Segue...

Manifestazioni orali della celiachia

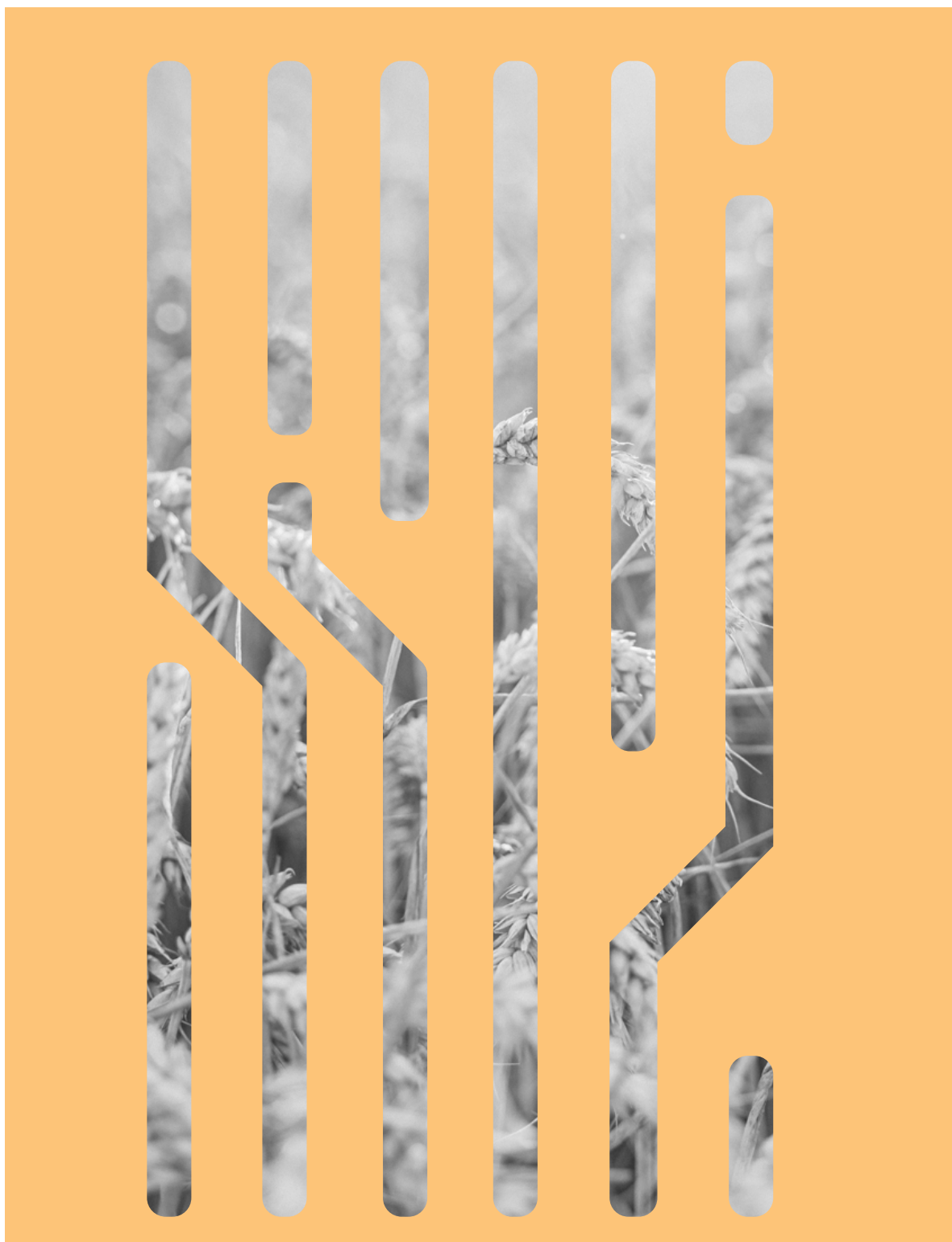
6 Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia".

7 Rivera E, Assiri A, Guandalini S. Celiac disease. Oral Dis. 2013 ;19:635-41.

Manifestazioni orali della celiachia



Lesioni dei tessuti molli	
Aftosi ricorrente	
Glossite atrofica	
Cheilite angolare	
Lichen Planus	
Localizzazione di dermatite erpetiforme	
Lesioni dei tessuti duri	
Ipoplasia e/o difetti dello smalto dentale	
Carie multiple	
Eruzione ritardata e/o incompleta	
Malattie associate	
Sindrome di Sjogren	



I cereali contenenti glutine

La completa esclusione del glutine dalla dieta oggi è una pratica più semplice rispetto al passato grazie alle etichette molto dettagliate e alla vasta gamma di prodotti senza glutine sul mercato. I cereali contenenti glutine maggiormente utilizzati nella produzione di 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**;
- l'**orzo**.

L'**avena** rappresenta un caso singolare poiché a causa delle frequenti contaminazioni e delle ibridazioni riscontrate è considerata dalla normativa europea un cereale contenente glutine.

Secondo le evidenze scientifiche disponibili, l'avena può essere inserita nella dieta della maggior parte dei celiaci senza effetti negativi per la salute tanto è vero che prodotti a base di avena sono presenti anche nel Registro Nazionale dei prodotti senza glutine. La condizione per essere impiegata come ingre-

diente nei prodotti senza glutine è quella di avere un contenuto di glutine inferiore ai 20 ppm (test ELISA con anticorpo R5¹). La presenza dell'avena nella dieta senza glutine resta comunque una questione ancora oggetto di studi e ricerche da parte della comunità scientifica.

In ogni caso, tutti i cereali contenenti glutine e i loro derivati, se presenti in un alimento, devono essere obbligatoriamente inseriti nella lista degli ingredienti e indicati in maniera diversa, per dimensioni, stile o colore di sfondo, rispetto agli altri ingredienti.

¹ Il Codex Alimentarius ha definito come test standard per la determinazione del contenuto di glutine negli alimenti l'ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) con l'anticorpo R5. Questo anticorpo riconosce specificamente una sequenza di 5 amminoacidi presente nella gliadina di tutte le varietà di frumento. Qualora le esigenze del controllo degli alimenti lo richiedano, l'esecuzione del test ELISA R5 può essere affiancata da altre tecniche per la determinazione del glutine, quali il western blot e la PCR.

La dieta senza glutine

Oggi l'unico trattamento scientificamente valido per le persone affette da celiachia è la dieta senza glutine. Una dieta senza glutine corretta deve prevedere alimenti e bevande naturalmente privi di glutine e alimenti e bevande appositamente prodotti senza glutine.

Gli alimenti e le bevande utilizzabili dai celiaci possono essere, per comodità, classificati in **4 gruppi**.

I prodotti che rientrano nel quarto gruppo, in virtù del valore sostitutivo che rappresentano nella dieta del celiaco possono essere inseriti

Alimenti &
bevande
per celiaci

1

Alimenti e bevande non trasformati che per loro natura non contengono glutine (es. acqua, carne, pesce, uova, frutta, verdura, legumi, cereali o pseudocereali quali riso, mais, grano saraceno ecc.). In tali alimenti l'assenza di glutine è scontata per cui la dicitura "senza glutine" in etichetta sarebbe fuorviante perché potrebbe indurre il consumatore a credere che non sia una caratteristica comune per quella tipologia di alimento.

2

Alimenti e bevande trasformati che per natura, composizione e processo di produzione non prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine (es. tè, caffè, tisane, latte, vino, olio, aceto, formaggio, burro, margarina, panna, prosciutto crudo, bresaola, culatello, speck, zucchero, miele, marmellata, confettura, gelatina di frutta, succhi di frutta, sode (gassose), acqua tonica, cola, chinotto, aranciata ecc.). In tali alimenti l'assenza di glutine è scontata per cui la dicitura "senza glutine" in etichetta sarebbe fuorviante perché potrebbe indurre il consumatore a credere che non sia una caratteristica comune per quella tipologia di alimento.

nel Registro nazionale dei prodotti senza glutine ed essere erogati gratuitamente attraverso il Servizio Sanitario Nazionale.

In generale, gli alimenti che riportano in etichetta, nella presentazione o nella pubblicità la dicitura “senza glutine” devono essere

stati prodotti in stabilimenti che, sulla base di documentata analisi del rischio e dell’implementazione del piano di autocontrollo, prevedono organizzazione e/o procedure per la gestione del rischio di contaminazione da glutine.

3

Alimenti e bevande trasformati prodotti con ingredienti naturalmente privi di glutine ma che per tradizione nella ricetta di produzione possono prevedere l’utilizzo di ingredienti contenenti glutine (es. preparazioni a base di frutta, a base di carne, a base di pesce, a base di verdure, preparati per brodi e sughi, dessert vari ecc.). In tali alimenti l’assenza di glutine non è scontata perché sul mercato esistono varianti che presentano ingredienti contenenti il glutine per cui la dicitura “senza glutine” può essere utilizzata in etichetta per orientare il consumatore a distinguere i prodotti. Per questi alimenti la normativa prevede, inoltre, la possibilità di inserire in etichetta la dicitura “adatto alle persone intolleranti al glutine” o “adatto ai celiaci”.

4

Alimenti trasformati che per tradizione nella loro composizione prevedono l’utilizzo di ingredienti contenenti glutine ma che sono stati prodotti, preparati e/o lavorati appositamente con ingredienti naturalmente senza glutine o con ingredienti deglutinati (es. pane, pizza, pasta, biscotti e alimenti simili). Tali alimenti rappresentano i sostituti senza glutine degli alimenti che il glutine lo contengono per cui la dicitura “senza glutine” può essere utilizzata in etichetta per orientare il consumatore a distinguere i prodotti. Per questi alimenti la normativa prevede, inoltre, la possibilità di inserire in etichetta la dicitura “specificamente formulato per persone intolleranti al glutine” o “specificamente formulato per celiaci”.

Inoltre, le informazioni riportate sulle etichette oppure utilizzate nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti devono rispettare le pratiche leali d'informazione per cui non devono confondere e/o indurre in errore il consumatore sulle caratteristiche generali dell'alimento, la sua natura e la sua composizione attribuendogli, o solo suggerendo, l'assenza di un certo ingrediente o sostanza (es. glutine) quando in realtà tutti gli alimenti analoghi non lo contengono. La correttezza delle informazioni è una delle forme di tutela del consumatore che proprio in base ad esse indirizzerà il proprio comportamento economico.

Gli operatori sono responsabili degli alimenti che producono e che immettono sul mercato e sono obbligati a fornire al consumatore l'elenco di tutti gli ingredienti presenti nei prodotti alimentari indicando in maniera più evidente, per una più facile individuazione, quegli ingredienti che rappresentano o contengono allergeni. Nel caso di additivi derivanti da un allergene in etichetta deve figurare, in maniera obbligatoria, il nome o il codice dell'additivo con accanto evidenziato il componente allergizzante.

Oltre alle corrette informazioni sugli ingredienti, gli operatori devono essere in grado di garantire nei prodotti alimentari l'assenza di contaminazioni crociate attraverso l'implementazione e la gestione del piano di autocontrollo.

Nel caso in cui, per cause inevitabili, un operatore appurasse l'impossibilità di prevenire o ridurre al minimo il rischio delle contaminazioni nella produzione dei suoi alimenti,

pur avendo effettuato una corretta analisi del rischio e adottato un adeguato piano di autocontrollo, ha la facoltà di riportare sulle etichette dei propri prodotti la dicitura "può contenere" specificando la sostanza allergizzante da cui proviene la contaminazione. Tale dicitura è volontaria poiché non è legata all'alimento bensì all'operato del produttore, al piano di autocontrollo aziendale e alla gestione del rischio all'interno dello stabilimento produttivo.

I prodotti erogabili ed i nuovi tetti di spesa

Dal 2017, con la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la celiachia e la dermatite erpetiforme rientrano tra le malattie croniche invalidanti. Per i soggetti affetti da tali patologie è previsto il regime di esenzione per le prestazioni sanitarie successive alla diagnosi ed un supporto economico all'acquisto degli alimenti senza glutine di base (es. pane, pasta, biscotti, pizza, cereali per la prima colazione e alimenti similari).

Una volta ottenuta la diagnosi, il celiaco deve seguire per tutta la vita una dieta senza glutine varia ed equilibrata con un apporto ener-

getico giornaliero da carboidrati almeno del 55%. Tale apporto deve provenire per il 20 % da alimenti naturalmente senza glutine (es. alimenti a base di riso, mais, patate ecc) e per il restante 35% da alimenti senza glutine specificamente formulati.

Per supportare il celiaco nell'acquisto dei prodotti senza glutine specificamente formulati, il SSN garantisce un contributo economico mensile, diverso a seconda dell'età e del sesso del soggetto, perché tiene conto dei corrispondenti fabbisogni energetici (Tabella 1).

Tabella 1: Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine¹

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

¹ 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»".

I suddetti limiti di spesa sono stati aggiornati nel 2018 sulla base dei seguenti fattori: Livelli di Assunzione Raccomandati di energia e Nutrienti per la popolazione italiana (LARN 2014) per la popolazione italiana, diversi per fascia di età e per sesso; prezzi rilevati al consumo (compresi di IVA) nel canale farmaceutico; maggiorazione del 30% per tener conto di esigenze nutrizionali particolari (es. sporti-

vi, gravidanza, allattamento etc.); distribuzione delle risorse più appropriata perché tiene conto di sei fasce di età invece che di quattro, come era previsto dal DM 2006.

Dai dati pervenuti dal territorio, si stima che nel 2019 siano stati spesi € 221.335.652,06, con un contributo medio pro-capite di circa 1.000,00 (Tabella 2).

Tabella 2: Erogazione dei prodotti senza glutine - anno 2019

Regione	Spesa Regionale anno 2019	Celiaci 2019	Media della quota pro-capite distribuita
ABRUZZO	€5.329.091,75	5.255	€1.014,10
BASILICATA	€1.616.433,84	1.670	€967,92
CALABRIA	€6.746.539,56	6.738	€1.001,27
CAMPANIA	€22.023.361,38	22.320	€986,71
EMILIA ROMAGNA	€18.783.305,32	18.239	€1.029,84
FRIULI VENEZIA GIULIA	€4.241.631,00	3.952	€1.073,29
LAZIO*	€24.562.584,00	22.157	€1.108,57
LIGURIA	€5.680.628,20	5.549	€1.023,72
LOMBARDIA	€38.819.117,64	40.317	€962,85
MARCHE	€4.594.102,47	4.569	€1.005,49
MOLISE	€1.152.054,00	1.024	€1.125,05
P.A. BOLZANO	€2.297.999,03	1.825	€1.259,18
P.A. TRENTO	€3.004.827,35	2.540	€1.183,00
PIEMONTE	€14.573.707,00	14.878	€979,55
PUGLIA	€7.223.306,45	13.596	€531,28
SARDEGNA	€7.078.838,66	7.383	€958,80
SICILIA	€17.478.801,92	17.260	€1.012,68
TOSCANA	€16.573.152,76	17.177	€964,85
UMBRIA	€3.768.672,39	3.707	€1.016,64
VALLE D'AOSTA	€592.368,00	583	€1.016,07
VENETO	€15.195.129,34	14.679	€1.035,16
TOTALE	€221.335.652,06	225.418	€981,89

* Le somme trasmesse dalla Regione Lazio sono quelle calcolate sulla base del numero di pazienti e dei tetti di spesa di riferimento

I dati complessivi sulla spesa sostenuta dal SSN per i prodotti senza glutine nel triennio 2017-2019 sono riportati nella Tabella 3.

La riduzione nel 2019 è dovuta principalmente all'effetto dei nuovi tetti di spesa. E' importante segnalare che il risparmio ottenuto non ha comportato alcuna limitazione assistenziale o penalizzazioni nei confronti del celiaco che

ha mantenuto lo stesso potere di acquisto del passato. Inoltre, nelle realtà territoriali dove è possibile acquistare i prodotti senza glutine anche nella GDO e nei negozi specializzati, il potere di acquisto è addirittura aumentato poiché in questi canali di vendita la scelta dei prodotti è più vasta ed i prezzi generalmente risultano più bassi.

Tabella 3: Spesa regionale triennio 2017-2019

Regione	Spesa anno 2017	Spesa anno 2018	Spesa anno 2019
ABRUZZO	€6.419.045,01	€5.570.597,21	€5.329.091,75
BASILICATA	€1.805.072,00	€1.749.584,00	€1.616.433,84
CALABRIA	€7.319.793,50	€8.237.607,24	€6.746.539,56
CAMPANIA	€23.693.926,24	€24.203.701,76	€22.023.361,38
EMILIA R.	€20.450.948,64	€19.721.542,68	€18.783.305,32
FRIULI V.G.	€4.611.893,13	€4.826.277,22	€4.241.631,00
LAZIO*	€26.904.348,00	€26.740.880,00	€24.562.584,00
LIGURIA	€6.381.276,20	€6.334.713,92	€5.680.628,20
LOMBARDIA	€42.155.920,13	€43.254.646,85	€38.819.117,64
MARCHE	€4.531.345,18	€4.764.648,60	€4.594.102,47
MOLISE	€1.254.582,00	€1.344.450,00	€1.152.054,00
P.A. BOLZANO	€2.562.600,00	€2.577.578,25	€2.297.999,03
P.A. TRENTO	€2.955.975,00	€3.123.640,00	€3.004.827,35
PIEMONTE	€20.026.065,19	€19.722.553,00	€14.573.707,00
PUGLIA	€12.861.533,00	€16.139.706,00	€7.223.306,45
SARDEGNA	€7.406.104,23	€6.965.960,54	€7.078.838,66
SICILIA	€19.893.511,51	€16.481.102,20	€17.478.801,92
TOSCANA	€18.944.644,00	€19.966.654,00	€16.573.152,76
UMBRIA	€3.996.159,53	€4.179.596,06	€3.768.672,39
VALLE D'AOSTA	€755.523,04	€806.643,00	€592.368,00
VENETO	€15.727.604,00	€16.688.511,00	€15.195.129,34
TOTALE	€250.657.869,53	€253.400.593,53	€221.335.652,06

* Le somme trasmesse dalla Regione Lazio non fanno riferimento alla spesa sostenuta ma sono calcolate sulla base del numero di pazienti e dei tetti di spesa di riferimento.

Il registro nazionale dei prodotti senza glutine

La normativa europea nel 2016 ha definitivamente collocato gli alimenti senza glutine tra gli alimenti di consumo corrente ma l'Italia, ritenendo opportuno continuare a supportare il celiaco nella dieta senza glutine, ha mantenuto l'erogabilità per quegli alimenti senza glutine classificabili come "specificamente formulati per persone intolleranti al glutine" o "specificamente formulati per celiaci". Si tratta di alimenti di base, essenzialmente fonti di carboidrati, che sostituiscono nella dieta gli alimenti caratterizzati tradizionalmente dalla presenza di cereali contenenti glutine. Le categorie di alimenti senza glutine erogabili sono 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.

I prodotti appartenenti a tali categorie possono essere erogati gratuitamente solo se inclusi nel Registro Nazionale dei prodotti senza glutine.

Gli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci sono soggetti a notifica nel sistema NSIS; i dettagli sulla notifica sono reperibili sul sito internet al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/p5_1_1.jsp?lingua=italiano&id=214

Il Registro Nazionale è consultabile online sul sito del Ministero della Salute

www.salute.gov.it.

I prodotti senza glutine erogabili sono riconoscibili in etichetta dal sottostante logo



La dematerializzazione e la circolarità

L'Italia ha mantenuto l'erogabilità degli alimenti senza glutine nonostante l'evoluzione normativa comunitaria ne abbia soppresso lo status di prodotti dietetici.

I sistemi territoriali di erogazione per tali alimenti e i canali di acquisto utilizzati non sono ancora omogenei e questo, oltre a creare disparità di trattamento, impedisce la serena circolazione dei cittadini in caso di spostamenti per studio, lavoro, salute e/o svago.

La volontà di eliminare tali difficoltà ha reso necessaria l'istituzione di un gruppo di lavoro che si sta occupando dell'informatizzazione di tutti i sistemi regionali, del registro nazionale, della dematerializzazione e della circolarità dei buoni senza glutine per stimolare la libera concorrenza e la riduzione dei prezzi.

Il buono dematerializzato, una volta terminato il lavoro, sarà spendibile in maniera frazionata e permetterà la spesa in più canali di vendita, scelte diversificate e prezzi più competitivi.

Il sistema digitale a regime consentirà gli spostamenti al di fuori della regione di residenza senza vincolare la spesa dei prodotti senza glutine.

z



I fondi per la celiachia

La legge 123/2005, istituita per proteggere i soggetti malati di celiachia prevede la somministrazione di pasti senza glutine nelle mense delle strutture scolastiche, ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche, inoltre, prevede l'implementazione di attività informative, formative e di aggiornamento per gli operatori del settore alimentare. Per consentire l'attuazione di tali disposizioni, il Ministero della Salute annualmente provvede alla ripartizione tra le Regioni dei fondi previsti sulla base dei criteri formalizzati nell'Accordo Stato – Regioni del 30 luglio 2015.

Dal 2010, le somme di pertinenza delle P.A. di Trento e di Bolzano non sono più dovute ma sono determinate e accantonate per il versamento in conto entrate.

Nel 2016, in ottemperanza a quanto riportato dalla circolare della Ragioneria Generale dello Stato n. 19 del 7 maggio 2015, in coerenza con quanto previsto agli artt. 4 e 5 della legge n. 123/2005 e in accordo con le Regioni e le Province Autonome, il Ministero della Salute ha ottenuto dall'Ufficio Centrale del Bilancio la rimodulazione dei capitoli di spesa, spostando una quota dei fondi per la somministrazione sul capitolo dedicato alla formazione degli operatori.

La rimodulazione nasce per garantire, attraverso la formazione, una maggiore sicurezza nella filiera della produzione e della somministrazione dei pasti senza glutine.

Nell'esercizio finanziario 2020, sulla base dei

dati del 2019, sono stati impegnati e pagati in favore delle Regioni 325.696,74 € per garantire la somministrazione dei pasti senza glutine e 535.464,45 € per le attività formative destinate agli operatori alimentari, per un totale di 861.161,19 €.

**La sintesi degli stanziamenti
è riportata nelle successive
Tabella 4 e Tabella 5.**



Tabella 4: Fondi pasti - anno 2020

Regione	Somme destinate alla somministrazione di pasti senza glutine	Somme accantonate
ABRUZZO	€7.671,60	
BASILICATA	€2.442,49	
CALABRIA	€8.704,00	
CAMPANIA	€28.494,05	
EMILIA ROMAGNA	€31.410,18	
FVG	€7.937,94	
LAZIO	€23.002,94	
LIGURIA	€8.812,55	
LOMBARDIA	€63.539,01	
MARCHE	€6.773,87	
MOLISE	€967,28	
P.A. BOLZANO		€3.435,22
P.A. TRENTO		€5.189,04
PIEMONTE	€32.570,75	
PUGLIA	€14.442,38	
SARDEGNA	€9.428,61	
SICILIA	€19.181,26	
TOSCANA	€27.767,59	
UMBRIA	€7.022,77	
VALLE D'AOSTA	€1.265,00	
VENETO	€24.262,48	
TOTALE	€325.696,74	8.624,26 €

Tabella 5: Fondi formazione - anno 2020

Regione	Somme destinate alla formazione	Somme accantonate
ABRUZZO	€67.888,99	
BASILICATA	€46.334,94	
CALABRIA	€19.430,38	
CAMPANIA	€19.073,85	
EMILIA ROMAGNA	€49.914,08	
FVG	€0,00	
LAZIO	€17.861,76	
LIGURIA	€0,00	
LOMBARDIA	€11.258,14	
MARCHE	€32.244,46	
MOLISE	€31.779,04	
P.A. BOLZANO		€36.537,59
P.A. TRENTO		€20.853,96
PIEMONTE	€67.012,75	
PUGLIA	€33.981,28	
SARDEGNA	€17.640,05	
SICILIA	€46.057,45	
TOSCANA	€0,00	
UMBRIA	€13.468,01	
VALLE D'AOSTA	€21.159,97	
VENETO	€40.359,29	
TOTALE	€535.464,45	57.391,55 €

Celiaci

La celiachia è una patologia cronica che colpisce circa l'1% della popolazione e si sviluppa in soggetti geneticamente predisposti. E' una condizione permanente in cui il soggetto affetto deve escludere il glutine dalla sua dieta per tutta la vita.

Dai dati raccolti risulta che in Italia, al 31.12.2019, risiedono 225.418 celiaci di cui 158.107 sono femmine e 67.311 sono maschi (Tabella 6).

Analisi dati 2019

Tabella 6: Popolazione celiaca in Italia - anno 2019

Regione	Celiaci	Maschi	Femmine	M:F
ABRUZZO	5.255	1.525	3.730	2
BASILICATA	1.670	464	1.206	3
CALABRIA	6.738	1.883	4.855	3
CAMPANIA	22.320	7.207	15.113	2
EMILIA ROMAGNA	18.239	5.714	12.525	2
FVG	3.952	1.148	2.804	2
LAZIO	22.157	6.448	15.709	2
LIGURIA	5.549	1.643	3.906	2
LOMBARDIA	40.317	12.335	27.982	2
MARCHE	4.569	1.400	3.169	2
MOLISE	1.024	278	746	3
P.A. BOLZANO	1.825	534	1.291	2
P.A. TRENTO	2.540	815	1.725	2
PIEMONTE	14.878	4.240	10.638	3
PUGLIA	13.596	4.057	9.539	2
SARDEGNA	7.383	2.030	5.353	3
SICILIA	17.260	4.883	12.377	3
TOSCANA	17.177	4.965	12.212	2
UMBRIA	3.707	1.095	2.612	2
VALLE D'AOSTA	583	191	392	2
VENETO	14.679	4.456	10.223	2
TOTALE	225.418	67.311	158.107	2

La distribuzione della popolazione celiaca sul territorio nazionale è rappresentata nel Grafico 1

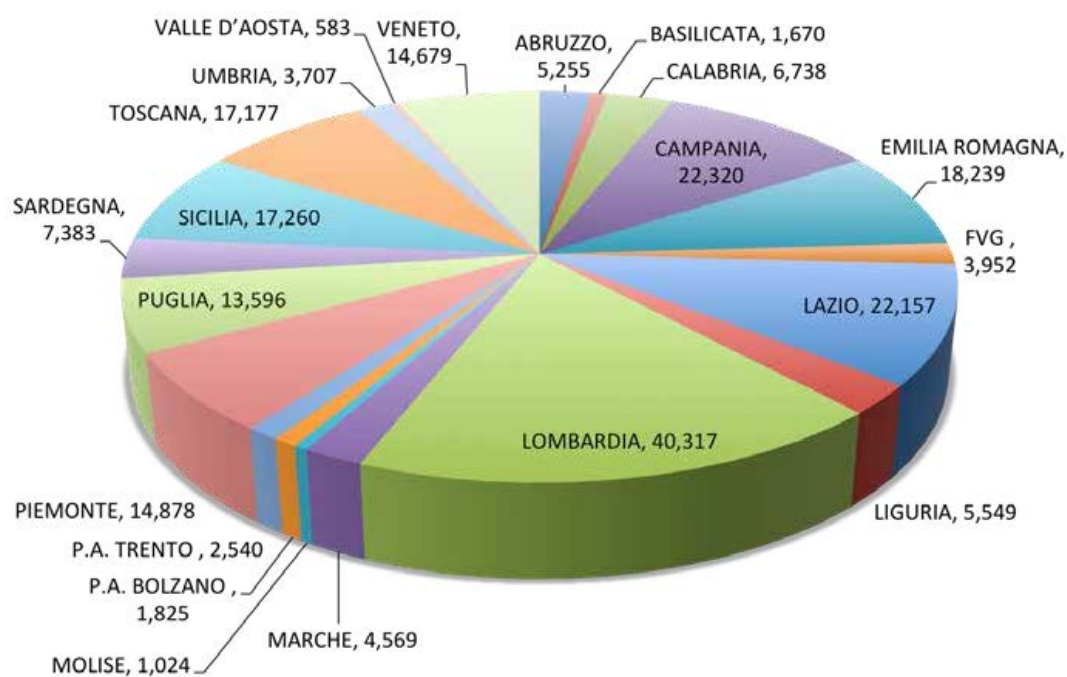
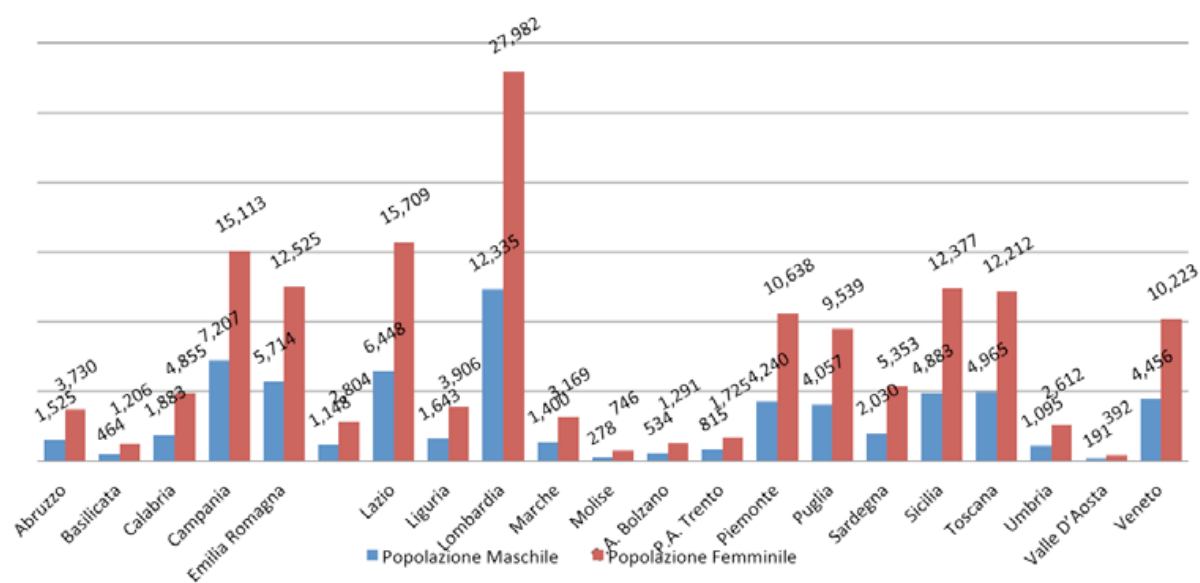


Grafico 1: Celiaci in Italia - anno 2019

Grafico 2: Popolazione Maschile e Femminile
per Regione/P.A. - anno 2019



Dei 225.418 celiaci totali il 70 % risulta appartenere alla popolazione femminile mentre il restante 30 % a quella maschile (Grafico 2)

La celiachia è una patologia autoimmune, con base genetica, che colpisce prevalentemente la popolazione femminile e si scatena quando il sistema immunitario, deputato a difendere l'organismo da batteri, virus e altri nemici, per errore comincia ad aggredire sia il glutine che la trans-glutaminasi tissutale presente nelle cellule dell'organismo.

La risposta immunitaria nelle donne risulta particolarmente veloce ed aggressiva, probabilmente perché il sistema immunitario femminile si è selezionato e sensibilizzato verso gli agenti infettivi per poter far fronte alle infezioni post-parto. La diversa predisposizione al controllo del sistema immunitario da parte dei due sessi, confermata dal più elevato tasso di mortalità infantile nei maschi a causa di infezioni, potrebbe infatti essere correlata al differente ruolo biologico dei due sessi.

Inoltre, alcuni studi clinici hanno evidenziato che i principali ormoni femminili, gli estrogeni, possono avere un ruolo attivo nello stimolare la risposta contro i virus, mentre il testosterone, il principale ormone maschile, giocherebbe un ruolo di soppressore della risposta infiammatoria.

Anche la genetica assume un ruolo importante poiché molti tratti del DNA che controllano il sistema immunitario si trovano proprio sul cromosoma X e le cellule femminili possiedono ben due cromosomi X. Al contrario i maschi, avendo un cromosoma Y e un unico cromosoma X, sembrerebbero più predisposti alle immunodeficienze.

Se da un lato quindi un sistema immunita-

rio molto reattivo contro le infezioni sembra essere protettivo, secondo alcuni studiosi la sua eccessiva attivazione potrebbe però essere responsabile di errori di "regolazione" che nel tempo porterebbe allo sviluppo delle malattie autoimmuni tra cui la celiachia.

Rispetto alla popolazione italiana totale, la percentuale territoriale dei celiaci è sintetizzata nella Tabella 7.

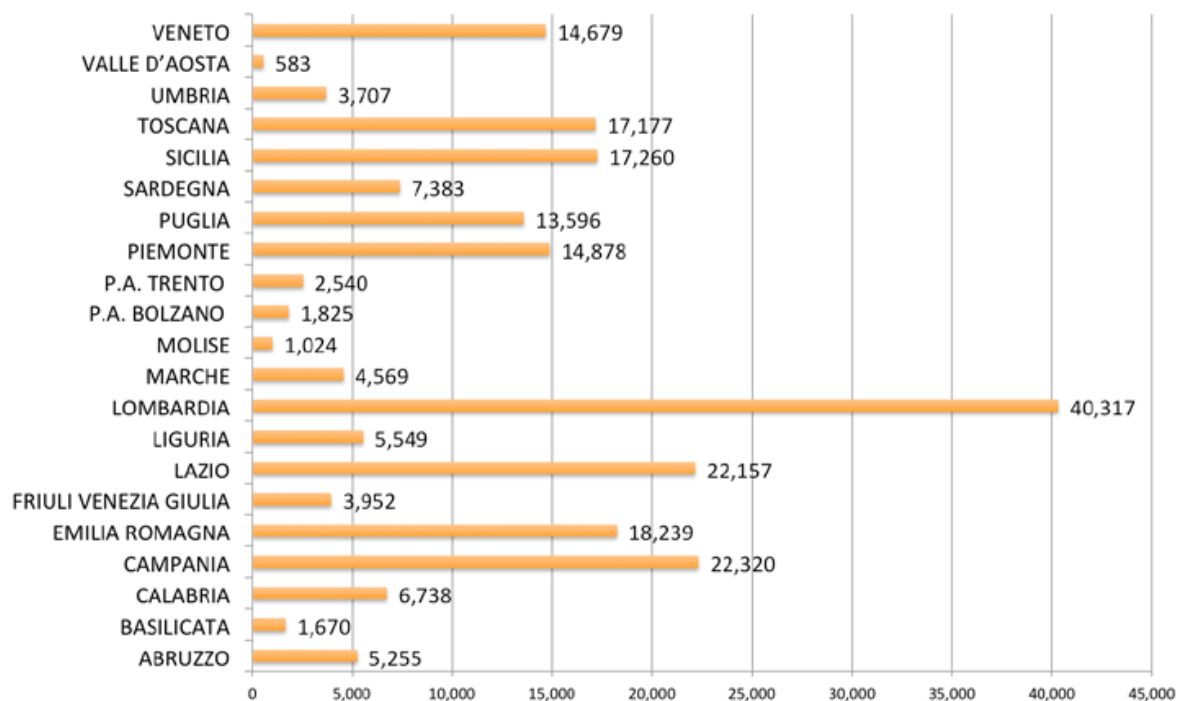
La regione italiana dove si registrano più celiaci rispetto alla popolazione è la PA di Trento (0,47%), seguita, a pari merito, da Valle D'Aosta e Toscana (0,46%).

Tabella 7: La distribuzione della celiachia - anno 2019

Regione	Popolazione italiana*	Celiaci 2019	Celiachia regionale %
ABRUZZO	1.305.770	5.255	0,4
BASILICATA	556.934	1.670	0,3
CALABRIA	1.924.701	6.738	0,35
CAMPANIA	5.785.861	22.320	0,39
EMILIA ROMAGNA	4.467.118	18.239	0,41
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.211.357	3.952	0,33
LAZIO	5.865.544	22.157	0,38
LIGURIA	1.543.127	5.549	0,36
LOMBARDIA	10.103.969	40.317	0,4
MARCHE	1.518.400	4.569	0,3
MOLISE	302.265	1.024	0,34
P.A. BOLZANO	532.080	1.825	0,34
P.A. TRENTO	542.739	2.540	0,47
PIEMONTE	4.341.375	14.878	0,34
PUGLIA	4.008.296	13.596	0,34
SARDEGNA	1.630.474	7.383	0,45
SICILIA	4.968.410	17.260	0,35
TOSCANA	3.722.729	17.177	0,46
UMBRIA	880.285	3.707	0,42
VALLE D'AOSTA	125.501	583	0,46
VENETO	4.907.704	14.679	0,3
TOTALE	60.244.639	225.418	0,37

* Dati ISTAT al 01/01/2020

Grafico 3: Celiaci distribuiti per Regione/P.A. - anno 2019

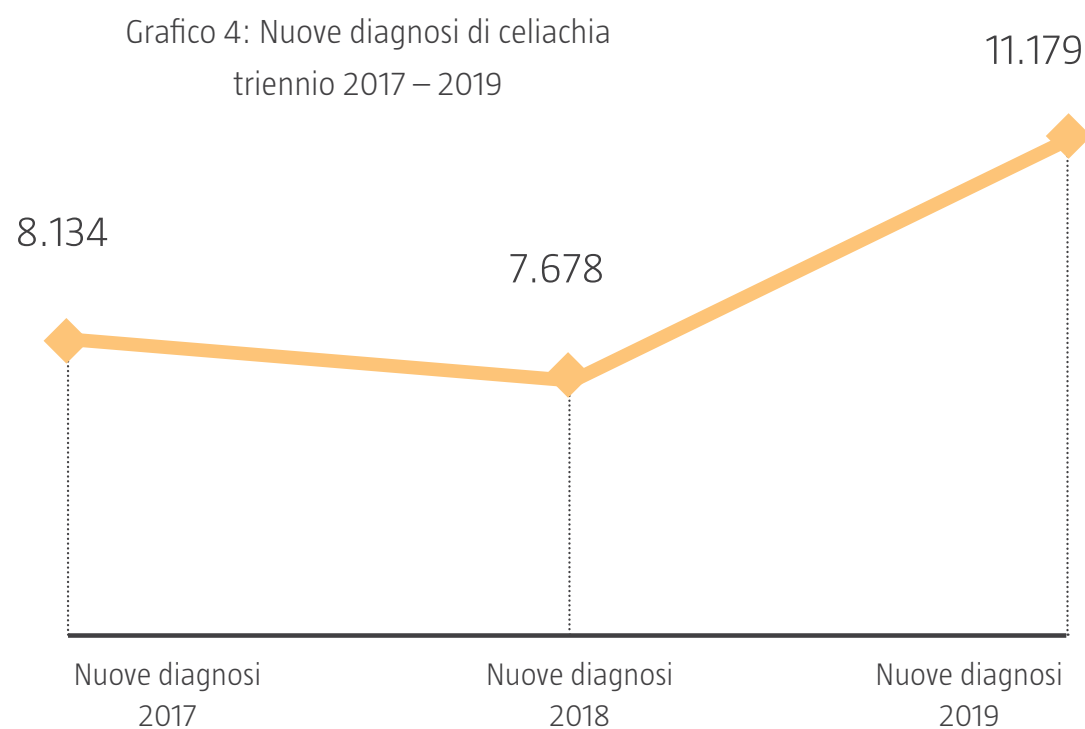


Analizzando l'andamento delle diagnosi nell'ultimo triennio (2017, 2018 e 2019) in Italia la media annuale che si registra delle nuove diagnosi è intorno alle 9.000 (Tabella 8).



Tabella 8: Diagnosi triennio 2017 - anno 2019

Regioni	Nuove diagnosi 2017	Nuove diagnosi 2018	Nuove diagnosi 2019	Media triennio
ABRUZZO	196	-111	295	127
BASILICATA	-143	77	275	70
CALABRIA	587	213	53	284
CAMPANIA	953	1.062	1.585	1.200
EMILIA ROMAGNA	745	1.234	240	740
FVG	192	325	24	180
LAZIO	1.738	-43	1.137	944
LIGURIA	247	116	233	199
LOMBARDIA	-1.378	1.891	1.897	803
MARCHE	1.068	188	-147	370
MOLISE	33	56	25	38
P.A. BOLZANO	95	116	137	116
P.A. TRENTO	141	135	113	130
PIEMONTE	631	1.233	-139	575
PUGLIA	619	368	743	577
SARDEGNA	507	3	90	200
SICILIA	372	-1.230	3.238	793
TOSCANA	448	885	493	609
UMBRIA	403	189	90	227
VALLE D'AOSTA	20	38	25	28
VENETO	660	933	772	788
TOTALE	8.134	7.678	11.179	8.997



La celiachia è una patologia che può manifestarsi in qualsiasi momento della vita. I dati epidemiologici, distinti per fasce di età e riconducibili ad ogni singola Regione, sono riportati nella Tabella 9.



Tabella 9: La celiachia per fasce di età - anno 2019

Regioni	6 mesi - 5 anni	6 - 9 anni	10 - 13 anni	14 -17 anni	18 - 59 anni	≥ 60 anni
ABRUZZO	186	318	400	448	3.518	385
BASILICATA	44	99	114	141	1.134	138
CALABRIA	237	402	515	655	4.421	508
CAMPANIA	653	1.150	1.634	1.947	15.463	1.473
EMILIA ROMAGNA	494	1.140	1.749	1.784	11.283	1.789
FVG	66	189	305	335	2.609	448
LAZIO	546	1.190	1.671	1.737	14.958	2.055
LIGURIA	100	183	345	406	3.740	775
LOMBARDIA	783	1.975	3.056	3.144	26.817	4.542
MARCHE	106	279	444	404	2.919	417
MOLISE	26	39	82	108	684	85
P.A. BOLZANO	53	117	157	139	1.133	226
P.A. TRENTO	41	138	189	220	1.714	238
PIEMONTE	242	571	938	1.047	9.989	2.091
PUGLIA	487	950	1.305	1.423	8.626	805
SARDEGNA	78	277	392	540	4.852	1.244
SICILIA	466	839	1.141	1.340	11.594	1.880
TOSCANA	293	761	1.121	1.340	11.558	2.104
UMBRIA	56	182	236	269	2.540	424
VALLE D'AOSTA	13	24	36	36	401	73
VENETO	321	798	1.278	1.348	9.486	1.448
TOTALE	5.291	11.621	17.108	18.811	149.439	23.148

Mense

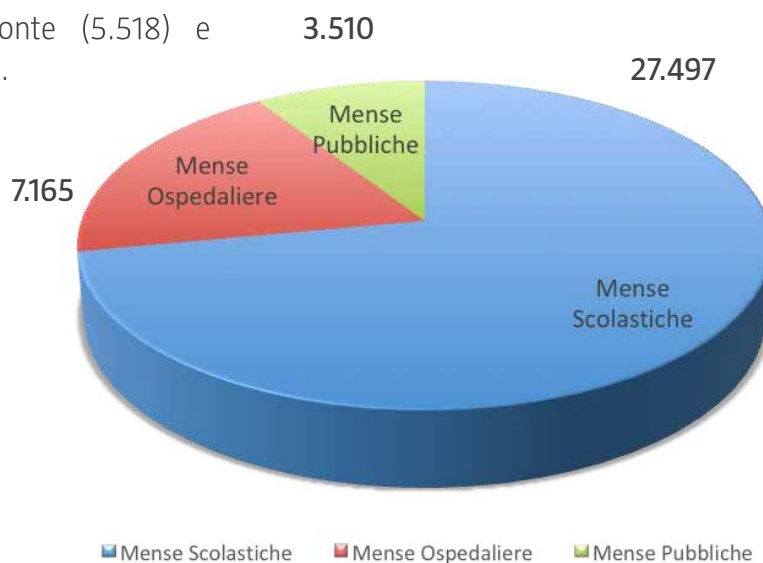
Le mense scolastiche¹, ospedaliere² e quelle annesse alle strutture pubbliche³, ai sensi della legge 123/2005, devono garantire un pasto senza glutine ai celiaci che ne fanno richiesta.

Il numero di mense, distinto per tipologia, è riportato nel Grafico 4.

Dalle anagrafi regionali risulta che nel 2019 le mense che rientrano nel campo di applicazione della legge 123/2005 siano complessivamente 38.172 di cui 27.497 scolastiche (72 %), 7.165 (19 %) ospedaliere e 3.510 annesse alle pubbliche amministrazioni (9 %).

Le Regioni che hanno registrato nel 2019 il più alto numero di mense sono la Lombardia (7.896) seguita dal Piemonte (5.518) e dall'Emilia Romagna (4.333).

Grafico 5: Tipologia di mense anno 2019



1 Scuole pubbliche.

2 Ospedali pubblici, cliniche private convenzionate, ospizi, case di cura e istituti assistenziali pubblici o privati convenzionati.

3 Amministrazioni, Enti ed Istituti pubblici.

Tabella 10: Mense - anno 2019

REGIONE	Mense scolastiche	Mense Ospedaliere	Mense Pubbliche	Mense Totali
ABRUZZO	654	125	76	855
BASILICATA	239	13	21	273
CALABRIA	540	212	21	773
CAMPANIA	1.895	295	274	2.464
EMILIA R.	3.277	994	62	4.333
FRIULI V. G.	948	286	28	1.262
LAZIO	800	84	54	938
LIGURIA	616	109	381	1.106
LOMBARDIA	5.674	1.662	560	7.896
MARCHE	541	109	123	773
MOLISE	9	5	2	16
P.A. BOLZANO	410	80	27	517
P.A. TRENTO	614	17	205	836
PIEMONTE	3.576	1.380	562	5.518
PUGLIA	436	193	40	669
SARDEGNA	458	167	191	816
SICILIA	807	176	108	1.091
TOSCANA	2.578	493	492	3.563
UMBRIA	956	98	9	1.063
VALLE D'AOSTA	124	68	21	213
VENETO	2.345	599	253	3.197
TOTALE	27.497	7.165	3.510	38.172



Formazione

La formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori del settore alimentare (OSA) sono strumenti efficaci che contribuiscono a garantire un elevato livello di sicurezza e di qualità nei servizi di ristorazione.

Da anni ormai, quasi tutte le Regioni promuovono corsi di formazione dedicati alla celiachia. I corsi si svolgono per la parte pratica, per lo più, in cucine didattiche dove gli operatori e gli addetti alla ristorazione sperimentano sul campo la valutazione, il controllo e la gestione del rischio glutine.

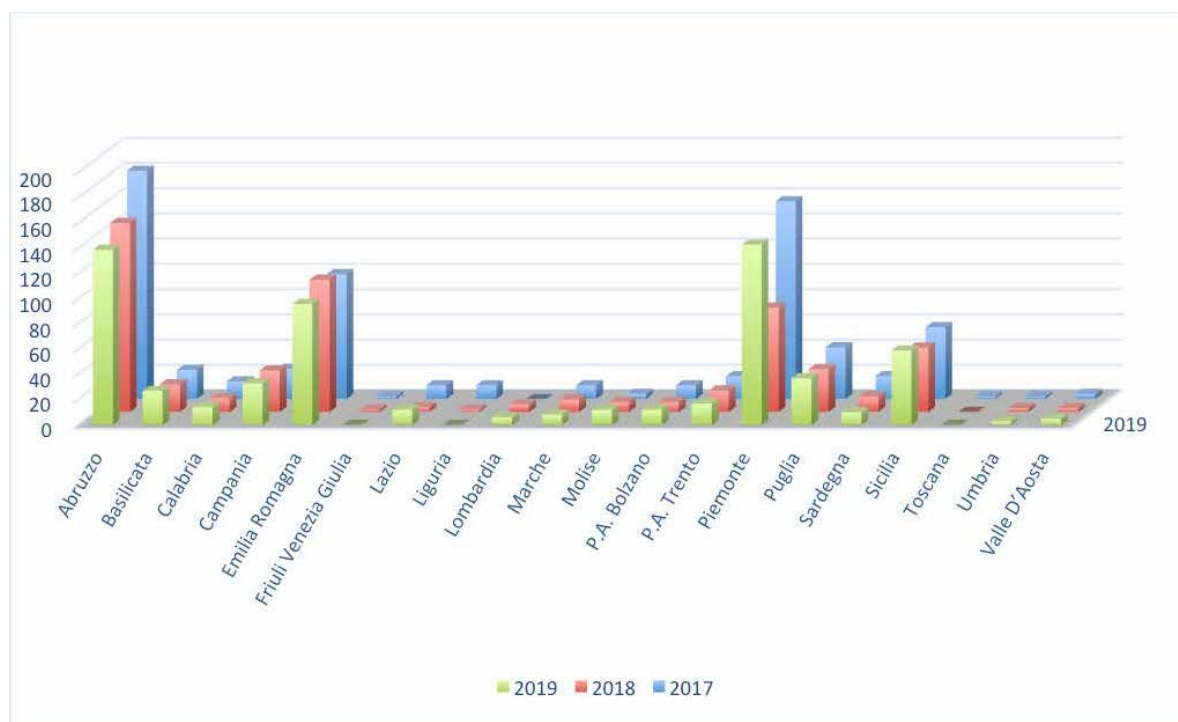
Nel 2019 sono stati realizzati sul territorio nazionale 678 corsi di formazione che hanno visto coinvolti 16.987 operatori del settore alimentare.

Le Regioni che hanno attivato più percorsi formativi sono state il Piemonte (143) e l'Abruzzo (139). Non risultano corsi di formazione in Friuli Venezia Giulia, Liguria e Toscana. I dati complessivi sulla formazione sono riassunti nella Tabella 11.

Tabella 11: Formazione - anno 2019

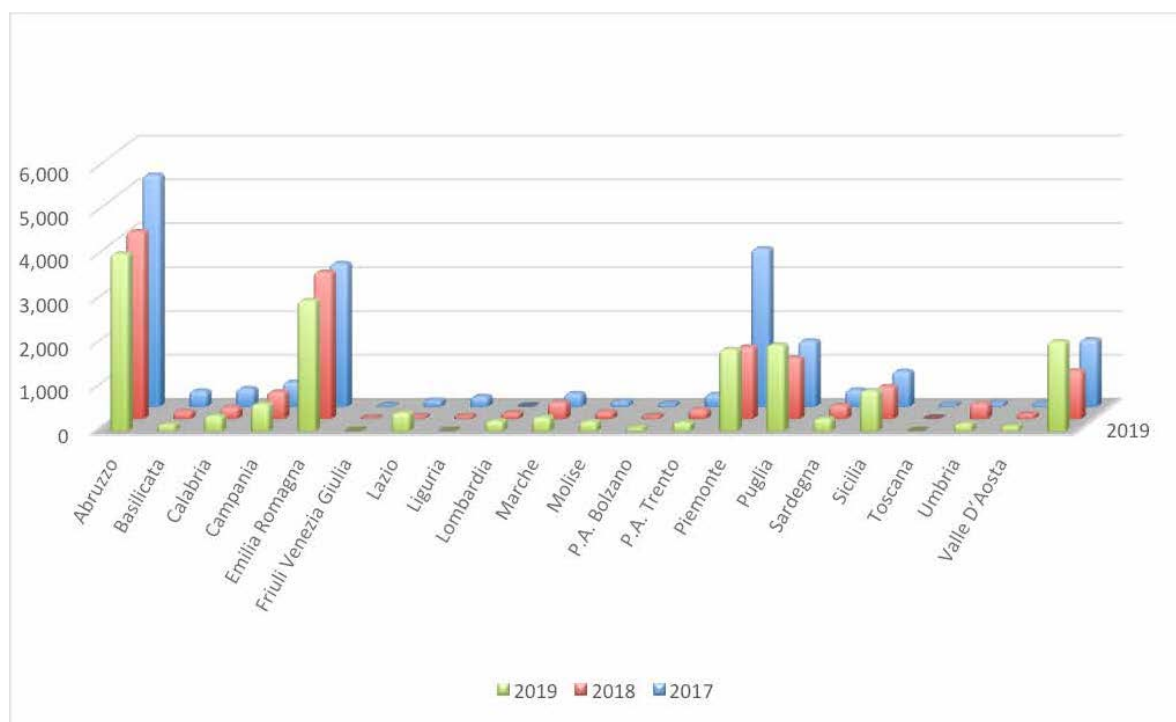
Regione	Corsi	Partecipanti	Numero di partecipanti per corso	Ore di teoria	Ore di pratica	Ore Totali
ABRUZZO	139	4.045	29	4,3	1	5,3
BASILICATA	27	155	6	6	2	8
CALABRIA	14	345	25	3	1	4
CAMPANIA	33	617	19	2	0	2
EMILIA R.	96	2.980	31	2	1	3
FRIULI V.G.	0	0	0	0	0	0
LAZIO	12	418	35	2,8	1	3,8
LIGURIA	0	0	0	0	0	0
LOMBARDIA	6	237	40	3	0,3	3,3
MARCHE	8	317	40	16	1	17
MOLISE	12	220	18	3	3	6
P.A. BOLZANO	12	86	7	4	2	6
P.A. TRENTO	17	201	12	5	0	5
PIEMONTE	143	1.863	13	3,9	2,5	6,4
PUGLIA	37	1.965	53	2,6	1,4	4
SARDEGNA	10	285	29	3	1	4
SICILIA	59	920	16	3	3	6
TOSCANA	0	0	0	0	0	0
UMBRIA	3	172	57	3	1	4
VALLE D'AOSTA	5	119	24	2	2	4
VENETO	45	2.042	45	3	2	5
TOTALE	678	16.987	25	3,4	1,2	4,6

Grafico 6: Corsi di formazione triennio 2017-2019



I dati sulle attività formative e sugli operatori formati sono sintetizzati nel Grafico 6 e nel Grafico 7.

Grafico 7: Operatori formati triennio 2017- 2019





Conclusioni

La celiachia è una malattia cronica a rischio di complicanze in caso di diagnosi errate o tardive. Il costo per la prevenzione è di gran lunga più affrontabile rispetto ai costi necessari per ricoveri e cure e l'Italia ha scelto di sostenere i celiaci nel percorso diagnostico e in quello alimentare.

Si tratta di una sfida ambiziosa considerato il numero crescente delle nuove diagnosi e la difficoltà di assicurare un sistema di assistenza omogeneo sul territorio. Per farcela bisogna essere uniti perché solo salvaguardando la salute di ognuno, tutti possono vivere meglio e più a lungo.

Prendersi cura dei più fragili deve diventare il simbolo di un sistema sanitario che funziona, anche in tempi di emergenze. Per essere i migliori è necessario investire sulla formazione e sulla competenza delle persone e sui sistemi gestionali digitali. Non esistono le ricette facili e le formule magiche, il segreto sta nella professionalità di chi ogni giorno lavora al servizio dei cittadini.

Normativa

Decreto 8 giugno 2001 Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.

Legge 4 luglio 2005, n° 123 Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.

Provvedimento 25 marzo 2009 Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di formazione e aggiornamento professionale della classe medica sulla malattia celiaca.

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le di-

rettive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

Regolamento delegato (UE) n. 1155/2013 della Commissione, del 21 agosto 2013 che modifica il Reg.1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori per quanto riguarda le informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti.

Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione.

Regolamento delegato (UE) n. 78/2014 della Commissione del 22 novembre 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda determinati cereali che provocano allergie o intolleranze e prodotti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo,

fitostanoli e/o esteri di fitostanolo.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. Nota del Ministero della Salute n. 3674 del 06 febbraio 2015 Indicazioni sulla presenza di allergeni negli alimenti forniti dalle collettività (Regolamento CE 1169/2011).

Circolare del Ministero della Salute n. 27673 del 07 luglio 2015 Aggiornamenti conseguenti all'evoluzione normativa connessa con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 609/2013.

Accordo 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 di Bolzano sul "Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia".

Accordo 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 di 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 nelle 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.

Decreto 17 maggio 2016 Assistenza sanitaria integrativa per i prodotti inclusi nel campo di

applicazione del regolamento (UE) 609/2013 e per i prodotti alimentari destinati ai celiaci e modifiche al decreto 8 giugno 2001.

COMUNICAZIONE della Commissione Europea relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30/07/2016).

Nota congiunta Ministero dello sviluppo Economico, Ministero della salute e Ministero delle Politiche Agricole, alimentari e Forestali relativa all'Applicazione del regolamento (U.E.) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza".

Accordo 6 luglio 2017 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 recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia.

Decreto Legislativo n. 231 del 15 dicembre 2017 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'ade-

guamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015».

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».

Circolare Ministero della Salute del 26 settembre 2018, n. prot. 0036901 sui termini di applicazione del DM 10 agosto 2018.

*Relazione annuale
al Parlamento
sulla celiachia*

Anno 2019

