

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVIII LEGISLATURA

Doc. LXII
n. 1

RELAZIONE

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE
ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI MALATTIA
CELIACA, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI
PROBLEMI CONCERNENTI LA DIAGNOSI PRECOCE E
IL MONITORAGGIO DELLE COMPLICANZE

(Anno 2017)

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

Presentata dal Ministro della salute

(GRILLO)

Comunicata alla Presidenza il 18 gennaio 2019

PAGINA BIANCA



Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza
degli Alimenti e la Nutrizione

Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia

Anno 2017

Roma, dicembre 2018



RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA Anno 2017

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

Direttore Generale: *Dr.ssa Gaetana Ferri*

Autori

Dr.ssa Simona De Stefano

Dirigente Chimico - Ufficio 5 nutrizione e informazione ai consumatori – Ministero della Salute

Dr. Marco Silano

Direttore Reparto Alimentazione, nutrizione e salute – Istituto Superiore di Sanità

Progetto grafico e impaginazione a cura di:

Dr. Michele De Martino

PREFAZIONE

Il Ministero della Salute, garante del diritto alla salute in Italia, nell'ambito delle sue attività di prevenzione, promozione e assistenza sanitaria è impegnato ormai da anni sul tema celiachia e sui risvolti di questa condizione nella vita quotidiana. L'impegno istituzionale prevede non solo il supporto ai celiaci lungo il percorso strettamente diagnostico ma include anche un importante sostegno sul piano alimentare.

Nel 2018 in Italia il numero di celiaci ha superato i 200 mila soggetti con un incremento medio annuale di circa 10.000 diagnosi. Dopo la diagnosi certificata, l'unica prescrizione "terapeutica" per la celiachia è un regime alimentare rigorosamente senza glutine. Per contribuire ad una dieta corretta il Servizio Sanitario Nazionale eroga gratuitamente ogni mese un budget per l'acquisto di alimenti senza glutine specificamente formulati per i celiaci. Gli alimenti erogabili sono di fatto alimenti sostitutivi di quelli che tradizionalmente sono prodotti con cereali che contengono glutine e che nell'ambito della dieta svolgono la stessa funzione. L'elenco di tali alimenti è contenuto in un Registro Nazionale specifico ed è consultabile online al seguente indirizzo <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>.

Per favorire una corretta alimentazione, anche fuori casa, ogni anno le regioni ricevono un supporto economico per l'implementazione di attività formative destinate agli Operatori del Settore Alimentare e per garantire, su richiesta del paziente, la somministrazione dei pasti senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e annesse alle strutture pubbliche.

Il presente documento, unico riferimento nel suo genere, sintetizza i dati epidemiologici, le novità scientifiche e le attività regolatorie più importanti in materia di celiachia ed è il frutto della collaborazione tra organismi, istituzioni e associazioni che con dedizione e impegno ogni giorno lavorano per salvaguardare la salute dei cittadini.

On. Giulia Grillo

INDICE

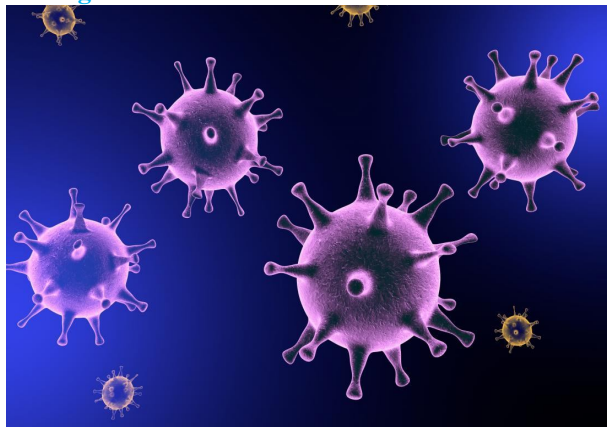
La celiachia oggi	5
La dieta senza glutine	8
Gli alimenti “senza glutine”	10
Il nuovo Registro Nazionale dei prodotti senza glutine erogabili	13
La dematerializzazione dei buoni per l’acquisto dei prodotti senza glutine erogabili	15
I fondi nazionali per la celiachia	16
Analisi dei dati 2017	18
Celiaci	18
Mense	25
Formazione	26
Conclusioni	27
APPENDICE: Normativa di riferimento	28

LA CELIACHIA OGGI

La celiachia è una malattia multifattoriale per lo sviluppo della quale sono necessari due fattori: uno ambientale, il glutine nella dieta, ed uno genetico, la presenza delle molecole DQ2/8 sulla membrana delle cellule del sistema immunitario. Ma solo il 3% delle persone geneticamente predisposte, che consumano glutine, sviluppa prima o poi la celiachia. Questo significa che esiste uno o più fattori che scatenano la celiachia.

Escluso che questo fattore possa essere le modalità di alimentazione nel primo anno di vita, recenti evidenze sperimentali hanno mostrato che specifici peptidi derivati dalla digestione della gliadina, contemporaneamente alla presenza di un virus, potenziano la risposta immune innata della mucosa intestinale contro le infezioni virali provocando un'inflammatione locale e soprattutto innescando una reazione autoimmune che può portare alla comparsa della celiachia. Questi risultati aprono nuove prospettive nel follow-up delle persone predisposte alla celiachia (Immagine 1¹).

Immagine 1



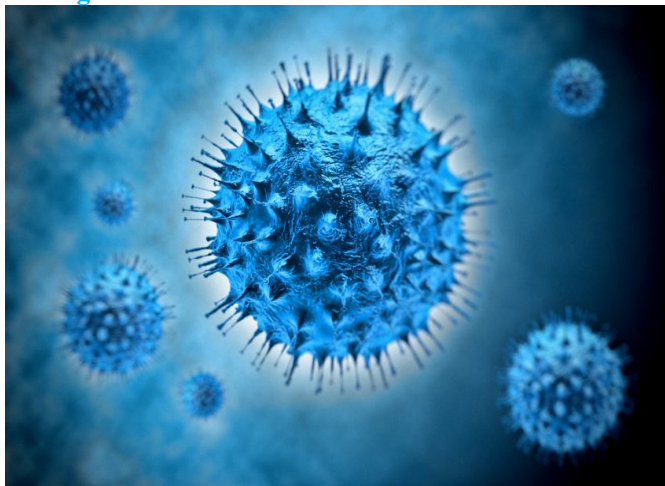
Sempre in tema di infezioni virali e patogenesi della celiachia, uno specifico virus, l'Epstein-Barr Virus, è stato associato alla celiachia refrattaria. La celiachia refrattaria è una complicanza in cui evolve la celiachia in una piccola percentuale di casi (meno del 1%) ed è caratterizzata dal mancato miglioramento istologico e clinico dopo 12 mesi di dieta senza glutine.

Al momento non si conoscono ancora le cause dell'evoluzione della celiachia nella forma refrattaria ma è stato descritto che nella mucosa duodenale dei soggetti con celiachia refrattaria un'infezione attiva da EBV è presente molto più frequentemente che nei soggetti

¹ Nanayakkara M et al. Sci Rep. 2018;8:10821

con celiachia non trattata (Immagine 2²).

Immagine 2

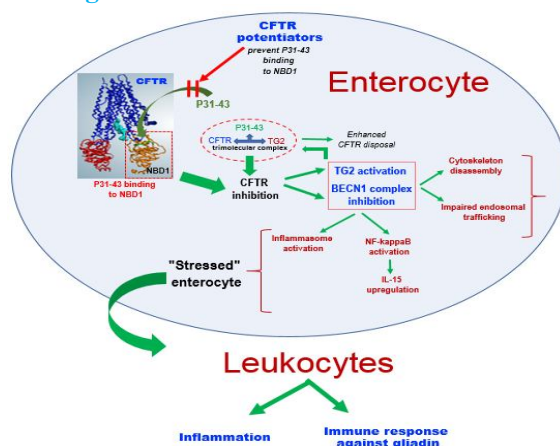


La diagnosi di celiachia refrattaria è difficile perché spesso si accompagna alla negativizzazione degli anticorpi anti-transglutaminasi nel sangue periferico. Pertanto è necessaria un'attenta esclusione delle altre condizioni patologiche che possono dare un'atrofia dei villi intestinali, tipo giardiasi o sprue tropicale, enteropatia da olmesartano e alcune forme di immunodeficienza congenita.

Come indicato nell'Accordo del 6 luglio 2017 relativo ai "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia" la diagnosi di celiachia refrattaria va posta nei centri di terzo livello con esperienza clinica in questa condizione.

Un recente lavoro ha descritto il meccanismo molecolare che attiva l'infiammazione e lo stress nelle cellule epiteliali della mucosa duodenale (Immagine 3³).

Immagine 3



² Perfetti V et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2016;14:1216-20).

³ Meccanismo molecolare che attiva l'infiammazione nella mucosa duodenale del celiaco.

Un peptide derivato dalla digestione della gliadina, il p31-43, si lega alla proteina transmembrana CFTR, compromettendone la funzione. La proteina CFTR regola il flusso di ioni attraverso la membrana cellulare ed è la proteina le cui mutazioni sono responsabili della fibrosi cistica.

Questo studio apre una nuova prospettiva per una terapia per la celiachia, alternativa alla dieta senza glutine (Villella et al. Embo J, 2018, in press).

La biopsia duodenale è, a tutt'oggi, il golden standard per la diagnosi di celiachia. Nell'adulto, le linee guida indicano che la diagnosi va obbligatoriamente posta con l'esecuzione di questo accertamento, sia per i problemi di diagnosi differenziale che per individuare precocemente l'eventuale sviluppo di complicanze.

Anche nel bambino la biopsia duodenale è necessaria per la diagnosi. In età pediatrica, la diagnosi di celiachia può essere posta senza ricorrere alla biopsia in casi selezionati, cioè siano presenti tutti i seguenti requisiti: anticorpi antitransglutaminasi positivi con un titolo superiore a 10 volte il cut-off, EMA positivi, positività alla predisposizione genetica DQ2/8 e presenza di segni e sintomi suggestivi di celiachia.

LA DIETA SENZA GLUTINE

La dieta senza glutine è l'unico trattamento scientificamente accettato per le persone affette da celiachia.

La corretta dieta senza glutine deve prevedere:

- A) **alimenti e bevande non trasformati**, quindi mono-ingrediente, che per loro natura **non contengono glutine** (es. acqua, carne, pesce, uova, frutta, verdura, legumi ecc.). Per tali alimenti l'assenza di glutine è scontata per cui la dicitura "senza glutine" in etichetta è illegittima e fuorviante perché induce il consumatore a credere che non sia una caratteristica comune di quella tipologia di alimento;
- B) **alimenti e bevande trasformati che** per natura, composizione e processo di produzione **non prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine** (es. latte, formaggio, olio, aceto, zucchero, miele, marmellata, confettura, gelatina di frutta ecc.); per tali alimenti l'assenza di glutine è scontata e non comprende varianti contenenti glutine. In questo caso la dicitura "senza glutine" è illegittima e fuorviante perché potrebbe indurre il consumatore a credere che non sia una caratteristica comune di quella tipologia di alimento;
- C) **alimenti e bevande trasformati che** per tradizione nella ricetta/formula di produzione possono prevedere l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine ma che **sono stati prodotti con ingredienti naturalmente privi di glutine** (es. bevande a base di frutta, preparazioni a base di frutta, preparazioni a base di carne, preparazioni a base di pesce, preparazioni a base di verdure, preparati per brodi e sughi, dessert vari, zuppe, minestre e minestrone di cereali ecc.); per tali alimenti la dicitura "senza glutine" può essere utilizzata perché questa tipologia di prodotti comprende varianti contenenti glutine. Tali alimenti possono vantare volontariamente in etichetta anche la dicitura "*adatto alle persone intolleranti al glutine*" o "*adatto ai celiaci*";
- D) **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 similari). Tali alimenti di fatto rappresentano i sostituti senza glutine degli alimenti che di solito il glutine lo contengono. In questo caso l'indicazione "senza glutine" può essere utilizzata volontariamente insieme alla dicitura "*specificamente formulato per persone intolleranti al glutine*" o "*specificamente formulato per celiaci*".

Dal 2017, con la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la celiachia e la sua variante clinica, la dermatite erpetiforme, sono state trasferite nell'elenco delle malattie croniche invalidanti. La nuova collocazione prevede il regime di esenzione sia per tutte le prestazioni sanitarie successive alla diagnosi, sia per gli alimenti “senza glutine specificatamente formulati per i celiaci” (es. pane, pasta, biscotti, pizza, cereali per la prima colazione e alimenti simili) che devono coprire il 35% del fabbisogno energetico totale giornaliero da carboidrati senza glutine.

Il celiaco, infatti, una volta ottenuta una diagnosi certificata deve seguire una dieta varia ed equilibrata ma rigorosamente senza glutine il cui apporto energetico giornaliero da carboidrati come per tutti deve essere di circa il 55% di cui però il 35% deve derivare da alimenti senza glutine (D) mentre il restante 20% deve provenire da alimenti naturalmente privi di glutine (A, B e C). A supporto della dieta senza glutine il SSN nel 2017 ha speso in prodotti senza glutine erogabili circa 250 milioni di euro, con una media annua nazionale di circa 1.200,00 € pro capite. I dati distinti per singola Regione/P.A. sono riportati nella Tabella 1⁴.

TABELLA 1: Erogazione gratuita dei prodotti senza glutine anno 2017

REGIONE	Somme effettivamente sostenute dalle Regioni/P.A. per l'erogazione dei prodotti senza glutine (anno 2017)	Celiaci 2017	Quota pro capite
ABRUZZO	€ 6.419.045,01	5.071	€ 1.265,83
BASILICATA	€ 1.805.072,00	1.318	€ 1.369,55
CALABRIA	€ 7.319.793,00	6.472	€ 1.130,99
CAMPANIA	€ 23.693.926,24	19.673	€ 1.204,39
E. ROMAGNA	€ 20.450.948,64	16.765	€ 1.219,86
FVG	€ 4.611.893,13	3.603	€ 1.280,01
LAZIO	€ 26.904.348,00	21.063	€ 1.277,33
LIGURIA	€ 6.381.276,20	5.200	€ 1.227,17
LOMBARDIA	€ 42.154.920,17	36.529	€ 1.154,01
MARCHE	€ 4.530.334,26	4.528	€ 1.000,52
MOLISE	€ 1.254.582,00	943	€ 1.330,42
P.A. BOLZANO	€ 2.562.600,00	1.572	€ 1.630,15
P.A. TRENTO	€ 2.955.976,00	2.292	€ 1.289,69
PIEMONTE	€ 20.026.065,19	13.784	€ 1.452,85
PUGLIA	€ 12.861.532,00	12.485	€ 1.030,16
SARDEGNA	€ 6.695.216,40	7.290	€ 918,41
SICILIA	€ 19.860.491,51	15.252	€ 1.302,16
TOSCANA	€ 18.944.645,00	15.799	€ 1.199,10
UMBRIA	€ 3.996.159,54	3.428	€ 1.165,74
VALLE D'AOSTA	€ 755.523,05	520	€ 1.452,93
VENETO	€ 15.727.604,00	12.974	€ 1.212,24
TOTALE	€ 249.911.951,34	206.561	€ 1.209,87

⁴ In applicazione del DM 4 maggio 2006 recante “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».

GLI ALIMENTI “SENZA GLUTINE”

Per i celiaci la completa esclusione del glutine dalla dieta è una pratica più semplice rispetto al passato grazie alla nutrita offerta di prodotti senza glutine presenti sul mercato.

Il glutine è un complesso proteico elastico e viscoso che si forma durante l’impasto delle farine di alcuni cereali e scatena la celiachia in soggetti geneticamente predisposti.

I cereali contenenti glutine maggiormente utilizzati come ingredienti negli alimenti sono i seguenti:

- **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, pur essendo considerata dalla normativa un cereale contenente glutine, rappresenta un caso particolare. Secondo le evidenze scientifiche disponibili l’avena può essere inserita nella dieta della maggior parte dei celiaci senza effetti negativi per la salute. Infatti prodotti a base di avena, specificatamente formulati per i celiaci, sono presenti nel Registro Nazionale dei prodotti erogabili. L’avena, per essere impiegata come ingrediente in tali prodotti, deve avere un contenuto di glutine inferiore ai 20 ppm (test ELISA con anticorpo R5⁵).

La presenza dell’avena nella dieta senza glutine resta comunque una questione ancora oggetto di studi e ricerche da parte della comunità scientifica.

Ma come è possibile per il cittadino celiaco distinguere tra un prodotto non adatto alla sua dieta rispetto a quello che invece lo è? La risposta è nell’etichetta.

Quando un cereale contenente glutine è presente in un alimento deve essere obbligatoriamente inserito nella lista degli ingredienti) e anche indicato in maniera diversa rispetto agli altri ingredienti elencati⁶ ossia più evidente per dimensioni, stile o colore di sfondo. La parola “glutine” può anche essere aggiunta su base volontaria, ma è il nome specifico del cereale che deve essere riportato in maniera più evidente: ad esempio “farina di **frumento** (contiene

⁵ 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 specificatamente 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.

⁶ Ogni operatore del settore alimentare, secondo quanto previsto dal Reg. 1169/2011 sulla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, ha l’obbligo di evidenziare tra gli ingredienti le sostanze o i prodotti allergenici riportati nell’allegato II del Reg. 1169/2011, indipendentemente dalle quantità, ad eccezione dei solfiti per cui è stato stabilito un valore soglia. Tale obbligo non si applica solo ai prodotti preconfezionati ma è valido anche per i cibi e le bevande somministrate commercializzate o somministrate sfuse e anche nella ristorazione (es. bar, ristoranti, fast food, mense, tavole calde, catering ecc.).

glutine)”. Anche qualora un cereale contenente glutine sia presente in un alimento a causa di contaminazione accidentale che non si sia in grado di escludere, pure a seguito delle procedure di autocontrollo, deve essere indicato in etichetta con indicazioni del tipo “può contenere”.

La normativa vigente richiama gli operatori del settore alimentare alla massima responsabilità sia nel dichiarare gli allergeni presenti nell'alimento sia nell'evitare il verificarsi delle contaminazioni crociate. Infatti, nel caso in cui un operatore, pur avendo effettuato una corretta analisi del rischio e pur avendo adottato un adeguato piano di autocontrollo, appurasse, per cause di contaminazione accidentali e inevitabili, l'impossibilità di garantire l'assenza di glutine⁷ nella fabbricazione dei suoi alimenti, lo stesso operatore può legittimamente riportare sulle etichette dei propri prodotti la dicitura: “*può contenere ...*” specificando il cereale da cui proviene la contaminazione, eventualmente accompagnato dal termine glutine.

Gli alimenti che generalmente tra i propri componenti prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine, ma sono stati prodotti appositamente con ingredienti naturalmente senza glutine, possono utilizzare l'indicazione “senza glutine”. Se poi nella dieta rappresentano i sostituti senza glutine degli alimenti che di solito il glutine lo contengono possono dichiararsi specificatamente formulati per i celiaci.

Gli alimenti che riportano volontariamente in etichetta, nella presentazione o nella pubblicità la dicitura “*senza glutine*” devono necessariamente vantare varianti con ingredienti contenenti glutine e devono essere prodotti in stabilimenti che, sulla base dell'analisi del rischio, presentano nel proprio piano di autocontrollo procedure per la gestione del rischio da glutine. Nel caso l'indicazione “senza glutine” fosse utilizzata per alimenti in cui non si riscontra generalmente la presenza di glutine perché naturalmente assente negli ingredienti essenziali e caratteristici, tale dicitura sarebbe impiegata in maniera illegittima e sleale poiché rimarcherebbe una caratteristica scontata e comune a tutti gli altri alimenti che appartengono alla stessa categoria.

E' importante sottolineare che tutte le informazioni riportate sulle etichette, nonché quelle utilizzate nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti, devono rispettare le pratiche leali d'informazione ai sensi dell'art. 7 del Regolamento UE 1169/2011 sulle informazioni al consumatore. Le dichiarazioni degli operatori, infatti, non devono confondere e/o indurre in

⁷ Il contenuto di glutine inferiore ai 20 mg/kg o ppm è il valore soglia che stabilisce per legge il confine tra presenza e assenza della sostanza.

errore il consumatore per quanto riguarda le caratteristiche generali dell'alimento, la natura dell'alimento e la sua composizione attribuendo, o solo suggerendo, l'assenza di un certo ingrediente o sostanza, in questo caso specifico il glutine, quando in realtà tutti gli alimenti analoghi, per natura e/o per composizione non lo contengono.

In caso di non conformità, la responsabilità civile, amministrativa e penale resta a carico dell'operatore del settore alimentare (Reg. 1169/2011, art. 8).

Il nuovo REGISTRO NAZIONALE dei PRODOTTI SENZA GLUTINE EROGABILI

In Europa, con l'entrata in vigore del Regolamento 609/2013 relativo agli alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione, gli alimenti senza glutine sono usciti ufficialmente dalla categoria degli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare perché considerati normali.

In Italia, per mantenere il regime di erogabilità di tali prodotti, è stato necessario modificare il Decreto Ministeriale (8 giugno 2001) relativo all'assistenza sanitaria integrativa dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare adottando un nuovo decreto (DM del 17 maggio 2016).

Il nuovo decreto stabilisce che l'erogabilità è possibile solo per gli alimenti senza glutine classificabili come “*senza glutine*” “*specificamente formulati per persone intolleranti al glutine*” o “*specificamente formulati per celiaci*” ossia quegli alimenti sostitutivi di pane e pasta caratterizzati tradizionalmente dalla presenza di cereali contenenti glutine.

Le nuove categorie degli alimenti “*senza glutine*” erogabili gratuitamente sono stabilite dal DM 10 agosto 2018, e comprendono gli alimenti di base essenzialmente fonti di carboidrati:

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

I prodotti appartenenti alle categorie sopraelencate possono essere erogati gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale solo se inclusi nel Registro Nazionale dei prodotti senza glutine, di cui all'art. 7 del DM 8 giugno 2001, previa notifica da parte degli operatori del settore alimentare interessati.

Il nuovo Registro Nazionale è stato pubblicato on line sul sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it. I prodotti erogabili sono riconoscibili in etichetta dal sottostante logo:



Il DM 10 agosto 2018, oltre alle categorie erogabili, stabilisce anche i nuovi tetti di spesa per l'acquisto dei prodotti in esenzione.

I nuovi limiti di spesa sono stati rivalutati, per sesso ed età, sulla base dei fabbisogni energetici totali definiti dagli attuali Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed energia LARN (2014), del secondo livello di attività fisica, di un incremento del 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali e degli attuali prezzi medi di mercato applicati nel canale di distribuzione prevalente, che ad oggi è ancora quello farmaceutico. I nuovi tetti, così rideterminati, non determinano alcuna penalizzazione nei confronti della dieta del celiaco che di fatto ha mantenuto lo stesso potere di acquisto del passato.

I nuovi tetti di spesa mensili, previsti dall'Allegato del DM 10 agosto 2018, sono riportati nella Tabella 2.

TABELLA 2: Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine

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

LA DEMATERIALIZZAZIONE DEI BUONI per l'acquisto dei prodotti senza glutine erogabili



L'Italia ha mantenuto l'erogabilità degli alimenti senza glutine destinati ai celiaci nonostante l'evoluzione normativa comunitaria ne abbia soppresso lo status di prodotti dietetici. Il sistema di erogazione gratuita previsto per tali alimenti è ancora molto diverso da Regione a Regione e questo, purtroppo, oltre a creare disparità di trattamento ai celiaci, impedisce di fatto la libera concorrenza che invece permetterebbe una riduzione fisiologica dei prezzi.

La disomogeneità di trattamento circa il *plafond* mensile, le modalità di assegnazione, i canali di accesso consentiti per l'acquisto di tali prodotti hanno reso necessaria l'istituzione di un gruppo di lavoro in cui il Ministero della Salute insieme con le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano stanno lavorando al processo di dematerializzazione.

Il gruppo di lavoro ha come obiettivo quello di:

- garantire lo stesso trattamento a tutti i cittadini celiaci;
- monitorare l'intero processo di assegnazione, distribuzione e spesa del budget;
- costruire sistemi regionali dematerializzati, più aggiornati, più razionali e trasparenti ma anche più aperti nei confronti delle esigenze del cittadino celiaco;
- mettere in comunicazione i diversi sistemi regionali tra di loro;
- stimolare la libera concorrenza e la riduzione dei prezzi;
- fornire un servizio più efficiente e più efficace al cittadino.

Oggi il sistema non è ancora digitalizzato in tutte le Regioni e il buono cartaceo che il celiaco ha a disposizione mensilmente può essere utilizzato quasi sempre in un'unica soluzione e in un unico canale di vendita, la farmacia, che generalmente è anche il canale più costoso. Con l'informatizzazione del processo il buono sarà reso dematerializzato, spendibile in maniera frazionata e in più canali di vendita, consentendo così una scelta più ampia a prezzi più competitivi. La soluzione digitale quando raggiungerà tutte le regioni consentirà ai cittadini la possibilità di acquistare gli alimenti erogabili anche al di fuori della propria Regione di residenza.

I FONDI NAZIONALI PER LA CELIACHIA



La legge 123/2005, istituita appositamente per proteggere i soggetti malati di celiachia, stabilisce che:

- A) nelle mense delle strutture scolastiche e ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche sono somministrati, se richiesti, pasti senza glutine;
- B) le Regioni organizzano appositi moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionale rivolte a ristoratori e ad albergatori.

Per attuare tali disposizioni, ogni anno, il Ministero della Salute provvede a ripartire tra le Regioni i fondi previsti dalla legge 123/2005 sulla base dei criteri previsti dall'Accordo Stato – Regioni del 30 luglio 2015.

Nell'ambito dell'esercizio finanziario 2018 e sulla base dei dati del 2017, sono stati impegnati e pagati a favore delle Regioni⁸ 320.111,59 € per garantire la somministrazione di pasti senza glutine e 534.427,43 € per le attività formative destinate agli operatori alimentari che lavorano nella ristorazione.

⁸ Dal 2010, come previsto dalla nota del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 5/2/2010 prot. 128699, le somme di pertinenza delle P.A. di Trento e Bolzano non sono più dovute ma sono comunque determinate e accantonate per il successivo versamento in conto entrate.

I dettagli della ripartizione delle somme stanziare sono riportati nelle seguenti Tabelle (Tabella 3 e Tabella 4).

TABELLA 3: Fondi per la somministrazione dei pasti senza glutine

REGIONE	RIPARTIZIONE SOMME	SOMME ACCANTONATE
ABRUZZO	€ 8.012,12	
BASILICATA	€ 2.107,92	
CALABRIA	€ 9.218,82	
CAMPANIA	€ 26.331,37	
EMILIA ROMAGNA	€ 29.340,26	
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 7.322,34	
LAZIO	€ 23.682,27	
LIGURIA	€ 8.614,91	
LOMBARDIA	€ 68.373,39	
MARCHE	€ 7.201,19	
MOLISE	€ 944,22	
P.A. BOLZANO		€ 3.988,98
P.A. TRENTO		€ 4.901,44
PIEMONTE	€ 30.057,03	
PUGLIA	€ 13.649,60	
SARDEGNA	€ 9.687,03	
SICILIA	€ 20.861,54	
TOSCANA	€ 24.679,38	
UMBRIA	€ 5.608,99	
VALLE D'AOSTA	€ 1.182,39	
VENETO	€ 23.236,82	
TOTALE	€ 320.111,59	€ 8.890,41

Dal 2016, in ottemperanza a quanto riportato dalla circolare della Ragioneria Generale dello Stato n. 19 del 7 maggio 2015 e in coerenza con quanto previsto agli artt. 4 e 5 della legge n. 123/2005, il Ministero della Salute in accordo con le Regioni e le Province Autonome ha richiesto all'Ufficio Centrale del Bilancio la rimodulazione dei capitoli di spesa afferenti alla Legge 123/2005, sia in termini di cassa sia in termini di competenza.

TABELLA 4: Fondi per l'organizzazione di moduli informativi

REGIONE	RIPARTIZIONE SOMME	SOMME ACCANTONATE
ABRUZZO	€ 64.971,05	
BASILICATA	€ 31.145,64	
CALABRIA	€ 14.726,72	
CAMPANIA	€ 13.423,56	
EMILIA ROMAGNA	€ 44.978,25	
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 33.042,02	
LAZIO	€ 16.639,12	
LIGURIA	€ 17.145,71	
LOMBARDIA	-	
MARCHE	€ 30.863,21	
MOLISE	€ 21.619,78	
P.A. BOLZANO		€ 32.918,00
P.A. TRENTO		€ 16.078,57
PIEMONTE	€ 60.256,67	
PUGLIA	€ 27.779,79	
SARDEGNA	€ 18.581,71	
SICILIA	€ 37.587,06	
TOSCANA	€ 27.212,15	
UMBRIA	€ 11.067,03	
VALLE D'AOSTA	€ 17.904,56	
VENETO	€ 45.483,38	
TOTALE	€ 534.427,43	€ 48.996,57

La rimodulazione ha l'obiettivo di ottimizzare le risorse disponibili alla luce dell'importanza e della necessità di investire maggiormente sulle attività di formazione destinate agli OSA che quotidianamente si confrontano con la celiachia durante le attività di produzione e somministrazione dei pasti.

ANALISI DEI DATI 2017

Celiaci

La celiachia è una condizione permanente in cui il soggetto affetto deve escludere rigorosamente il glutine dalla sua dieta. Questa patologia, ormai classificata come malattia cronica, si sviluppa in soggetti geneticamente predisposti e colpisce circa l'1% della popolazione. I dati nazionali sono sintetizzati nelle tabelle seguenti.

Dai dati raccolti risulta che in Italia risiedono 206.561⁹ celiaci, di cui 145.759 femmine e 60.802 maschi (Tabella 5).

TABELLA 5: POPOLAZIONE CELIACA 2017

REGIONE	CELIACI 2017	MASCHI	FEMMINE	M:F
ABRUZZO	5.071	1.427	3.644	3
BASILICATA	1.318	355	963	3
CALABRIA	6.472	1.660	4.812	3
CAMPANIA	19.673	6.057	13.616	2
EMILIA ROMAGNA	16.765	5.243	11.522	2
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.603	1.028	2.575	3
LAZIO	21.063	6.031	15.032	2
LIGURIA	5.200	1.728	3.472	2
LOMBARDIA	36.529	11.019	25.510	2
MARCHE	4.528	1.390	3.138	2
MOLISE	943	259	684	3
P.A. BOLZANO	1.572	448	1.124	3
P.A. TRENTO	2.292	712	1.580	2
PIEMONTE	13.784	3.888	9.896	3
PUGLIA	12.485	3.737	8.748	2
SARDEGNA	7.290	1.834	5.456	3
SICILIA	15.252	4.353	10.899	3
TOSCANA	15.799	4.542	11.257	2
UMBRIA	3.428	1.015	2.413	2
VALLE D'AOSTA	520	164	356	2
VENETO	12.974	3.912	9.062	2
TOTALE	206.561	60.802	145.759	2

Dai dati 2017 emerge in maniera sempre più evidente che quasi i 2/3 della popolazione celiaca è di sesso femminile (donne **145.759** e uomini **60.802**) con una proporzione media di 1M:2F. La celiachia, infatti, è una patologia con tratti di auto-immunità che colpisce prevalentemente la popolazione femminile e si scatena quando il sistema immunitario,

⁹ Dati aggiornati al 31/12/2017.

deputato a difendere l'organismo da batteri, virus e altri nemici, per errore comincia ad aggredire il glutine e una molecola presente in tutte le cellule e tessuti dell'organismo, la transglutaminasi tissutale.

E' noto che la risposta immunitaria nelle donne è particolarmente sviluppata e veloce. Questa "aggressività" del sistema immunitario potrebbe essere correlata al ruolo biologico della donna nel corso dell'evoluzione che l'ha portato verso una maggiore sensibilizzazione verso gli agenti infettivi anche per poter far fronte alle infezioni post-parto.

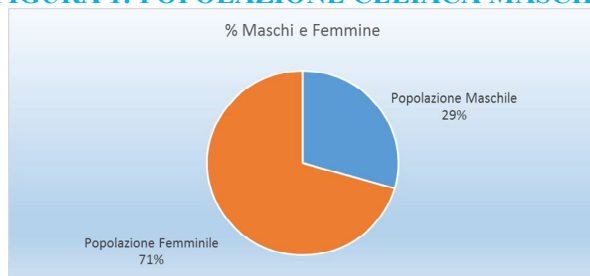
Questa differente predisposizione al controllo del sistema immunitario da parte dei due sessi, confermata dal più elevato tasso di mortalità infantile nei maschi a causa di infezioni, potrebbe essere correlata al differente ruolo biologico dei due sessi.

Alcuni studi clinici hanno evidenziato che gli estrogeni, i principali ormoni femminili, 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.

Considerando infine l'importante ruolo della genetica, oggi è noto che molti tratti del DNA che controllano il sistema immunitario si trovano proprio sul cromosoma X. Tutte le cellule delle donne possiedono ben due cromosomi X che sembra predispongano maggiormente le femmine allo sviluppo di malattie autoimmuni poiché le cellule fondamentali del sistema immunitario, i linfociti, sono più attivi e più aggressivi. Al contrario i maschi, avendo un cromosoma Y e un unico cromosoma X, sono più predisposti alle immunodeficienze.

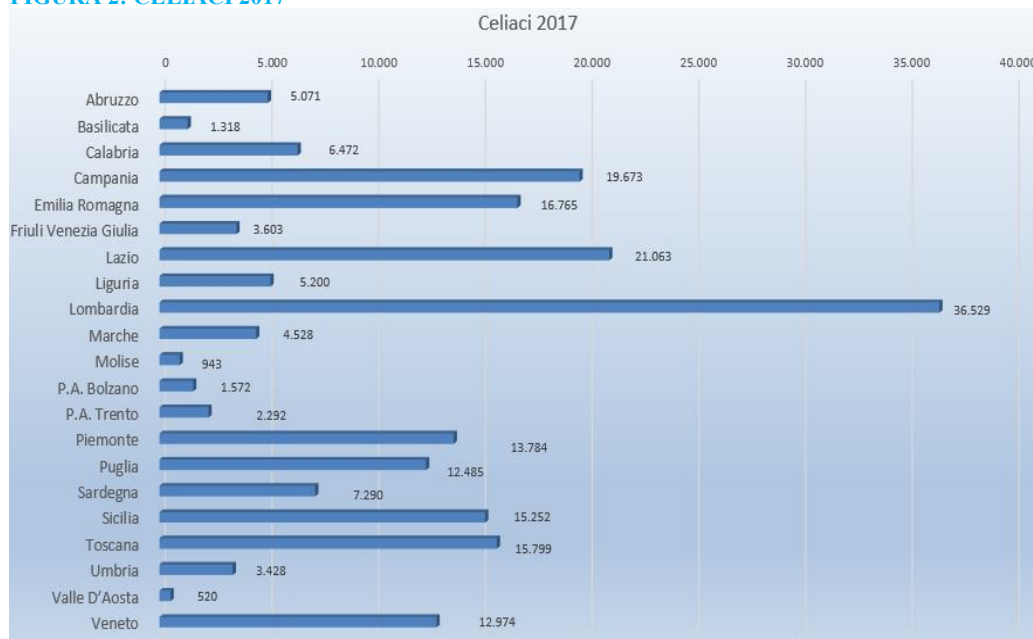
Se da un lato dunque un sistema immunitario così reattivo e "aggressivo" contro le infezioni protegge, secondo alcuni studiosi può anche andare incontro più facilmente a "regolazioni" sbagliate con una conseguente eccessiva attivazione che nel tempo porterebbe allo sviluppo delle malattie autoimmuni tra cui la celiachia.

FIGURA 1: POPOLAZIONE CELIACA MASCHILE E FEMMINILE – 2017



Le % della celiachia all'interno delle singole popolazioni (maschile 29% e femminile 71%) sono rappresentate nella Figura 1.

La regione italiana dove sono residenti più celiaci risulta essere la Lombardia (36.529), seguita da Lazio (21.063), Campania (19.673) ed Emilia Romagna (16.765) mentre quella che ne registra meno è la Valle d'Aosta (520) seguita dal Molise (943) (Figura 2).

FIGURA 2: CELIACI 2017

Per avere anche un dato riconducibile alla popolazione generale è stata calcolata la percentuale dei celiaci riferibile alla popolazione residente in Italia; dai dati 2017 risulta che lo 0,34% della popolazione italiana è celiaca.

Se si entra nel merito delle singole realtà territoriali si scopre che la Lombardia, che risulta avere il numero maggiore di celiaci, ha una percentuale di celiaci rispetto alla sua popolazione, pari a quella del Lazio ma di gran lunga inferiore rispetto alla Sardegna.

In Italia la Regione con la % di celiachia maggiore in proporzione rispetto alla sua popolazione è la Sardegna (0,44%) seguita da Toscana e Provincia Autonoma di Trento (Tabella 6¹⁰).

TABELLA 6: LA DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLA CELIACHIA – 2017

REGIONE	POPOLAZIONE ITALIANA	CELIACI 2017	% celiaci totale su celiaci nazionali	% popolazione celiaca in Italia
ABRUZZO	1.315.196	5.071	2,5	0,39
BASILICATA	567.118	1.318	0,6	0,23
CALABRIA	1.956.687	6.472	3,1	0,33
CAMPANIA	5.826.860	19.673	9,5	0,34
E. ROMAGNA	4.452.629	16.765	8,1	0,38
F.V.G.	1.216.853	3.603	1,7	0,30
LAZIO	5.896.693	21.063	10,2	0,36
LIGURIA	1.556.981	5.200	2,5	0,33
LOMBARDIA	10.036.258	36.529	17,7	0,36
MARCHE	1.531.753	4.528	2,2	0,30
MOLISE	308.493	943	0,5	0,31
P.A. BOLZANO	527.750	1.572	0,8	0,30
P.A. TRENTO	539.898	2.292	1,1	0,42
PIEMONTE	4.375.865	13.784	6,7	0,32
PUGLIA	4.048.242	12.485	6,0	0,31
SARDEGNA	1.648.176	7.290	3,5	0,44
SICILIA	5.026.989	15.252	7,4	0,30
TOSCANA	3.736.968	15.799	7,6	0,42
UMBRIA	884.640	3.428	1,7	0,39
V. D'AOSTA	126.202	520	0,3	0,41
VENETO	4.903.722	12.974	6,3	0,26
TOTALE	60.483.973	206.561	100	0,34

¹⁰ I dati della popolazione italiana sono dati ISTAT 2017 aggiornati al 01/01/2018

Analizzando l'andamento delle diagnosi risulta che negli ultimi sei anni sono state registrate 57.899 nuove diagnosi (Δ = diagnosi 2017 – diagnosi 2012), con una media di circa 10.000 nuove diagnosi all'anno (Tabella 7).

TABELLA 7: DIAGNOSI 2012 - 2017


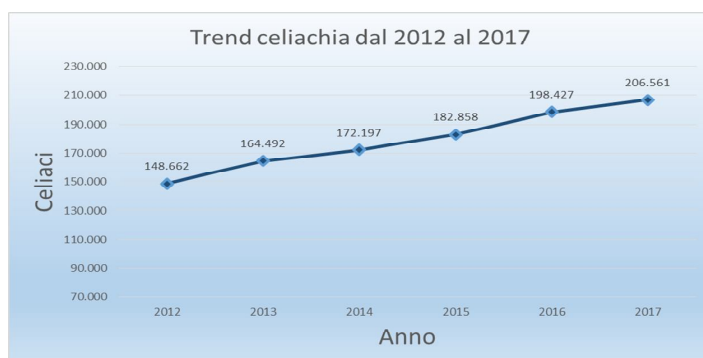
REGIONE	CELIACI 2012	CELIACI 2013	CELIACI 2014	CELIACI 2015	CELIACI 2016	CELIACI 2017	
ABRUZZO	3.646	3.909	4.139	4.611	4.875	5.071	1.425
BASILICATA	786	871	983	1.012	1.461	1.318	532
CALABRIA	5.024	4.709	5.122	5.333	5.885	6.472	1.448
CAMPANIA	14.266	15.509	15.509	17.777	18.720	19.673	5.407
E. ROMAGNA	12.082	13.053	14.000	14.803	16.020	16.765	4.683
FVG	2.743	2.860	3.207	3.210	3.411	3.603	860
LAZIO	14.755	16.576	17.355	17.777	19.325	21.063	6.308
LIGURIA	3.989	4.216	4.428	4.769	4.953	5.200	1.211
LOMBARDIA	25.236	28.611	30.541	32.408	37.907	36.529	11.293
MARCHE	2.824	3.028	3.179	3.381	3.460	4.528	1.704
MOLISE	676	779	853	898	910	943	267
P.A. BOLZANO	1.107	1.194	1.288	1.372	1.477	1.572	465
P.A. TRENTO	1.638	1.750	1.898	2.006	2.151	2.292	654
PIEMONTE	10.184	10.966	11.732	12.361	13.153	13.784	3.600
PUGLIA	9.434	10.005	10.531	11.494	11.866	12.485	3.051
SARDEGNA	5.256	6.256	6.145	6.107	6.783	7.290	2.034
SICILIA	12.357	14.344	13.376	14.199	14.880	15.252	2.895
TOSCANA	11.405	13.073	14.066	14.357	15.351	15.799	4.394
UMBRIA	2.015	2.397	2.588	2.972	3.025	3.428	1.413
VALLE D'AOSTA	378	404	444	467	500	520	142
VENETO	8.861	9.982	10.813	11.544	12.314	12.974	4.113
TOTALE	148.662	164.492	172.197	182.858	198.427	206.561	57.899

FIGURA 3: TREND CELIACHIA 2012 - 2017



Il trend delle diagnosi negli ultimi sei anni è apprezzabile anche nella Figura 3.

Nel 2017 il numero delle nuove diagnosi è stato di 8.134, circa la metà delle diagnosi registrate l'anno precedente. Le regioni in cui si sono registrate maggiori diagnosi sono il Lazio con + 1.738, seguito da Marche con + 1.068 e Campania con + 953 (Tabella 8).

TABELLA 8: NUOVE DIAGNOSI 2013 - 2017

REGIONE	Nuove Diagnosi 2013	Nuove Diagnosi 2014	Nuove Diagnosi 2015	Nuove Diagnosi 2016	Nuove Diagnosi 2017
ABRUZZO	263	230	472	264	196
BASILICATA	85	112	29	449	-143
CALABRIA	-315	413	211	552	587
CAMPANIA	1.243	0	2.268	943	953
E. ROMAGNA	971	947	803	1.217	745
FVG	117	347	3	201	192
LAZIO	1.821	779	422	1.548	1.738
LIGURIA	227	212	341	184	247
LOMBARDIA	3.375	1.930	1.867	5.499	-1.378
MARCHE	204	151	202	79	1.068
MOLISE	103	74	45	12	33
P.A. BOLZANO	87	94	84	105	95
P.A. TRENTO	112	148	108	145	141
PIEMONTE	782	766	629	792	631
PUGLIA	571	526	963	372	619
SARDEGNA	1.000	-111	-38	676	507
SICILIA	1.987	-968	823	681	372
TOSCANA	1.668	993	291	994	448
UMBRIA	382	191	384	53	403
VALLE D'AOSTA	26	40	23	33	20
VENETO	1.121	831	731	770	660
TOTALE	15.830	7.705	10.661	15.569	8.134

A due anni dall'entrata in vigore del nuovo protocollo diagnostico, confrontando i dati, emerge un incremento delle diagnosi più moderato, probabilmente dovuto ad indirizzi scientifici più chiari e procedure che permettono di ridurre gli esami superflui, sviluppare ipotesi diagnostiche tempestive e limitare gli errori.

TABELLA 9: DISTRIBUZIONE della CELIACHIA per FASCE di ETÀ – 2017

REGIONE	6 mesi/1 anno	Fino a 3, 5 anni	Fino a 10 anni	11-18 anni	19-40 anni	41-65 anni	> 65 anni
ABRUZZO	3	38	469	869	1.818	1.492	382
BASILICATA	0	5	121	200	512	407	73
CALABRIA	5	88	691	1.289	2.420	1.749	230
CAMPANIA	6	233	1.826	3.620	8.069	5.217	702
E. ROMAGNA	1	170	1.762	3.259	5.394	5.011	1.168
FVG	0	12	252	595	1.204	1.316	224
LAZIO	15	182	1.988	3.337	7.032	7.401	1.108
LIGURIA	1	23	325	884	1.601	1.949	417
LOMBARDIA	3	147	3.247	5.652	11.940	13.062	2.478
MARCHE	0	50	571	839	1.514	1.288	266
MOLISE	0	9	73	174	376	269	42
P.A. BOLZANO	0	10	125	263	509	535	130
P.A. TRENTO	0	31	213	410	782	751	105
PIEMONTE	20	103	1.011	1.914	4.517	5.029	1.190
PUGLIA	0	66	1.739	2.635	4.739	2.878	428
SARDEGNA	0	19	459	910	2.382	2.898	622
SICILIA	9	166	1.308	2.370	5.682	4.812	905
TOSCANA	2	71	1.190	2.429	5.446	5.412	1.249
UMBRIA	0	19	285	478	1.147	1.239	260
VALLE D'AOSTA	0	1	32	69	174	210	34
VENETO	0	102	1.284	2.358	4.113	4.320	797
TOTALE	65	1.545	18.971	34.554	71.371	67.245	12.810
%	0,03	0,75	9,18	16,73	34,55	32,55	6,20

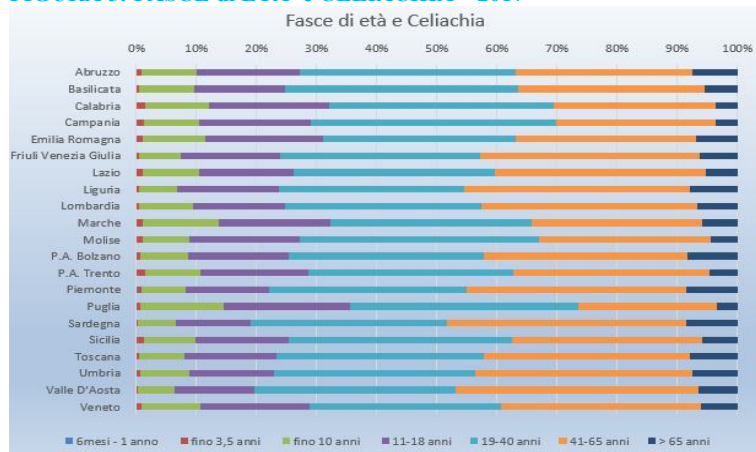
Analizzando i dati relativi alla celiachia dal punto di vista anagrafico, la fascia di età in cui si registrano più celiaci è quella 19- 40 anni con 71.371 celiaci, pari al 34,55 % dei celiaci totali. I dettagli epidemiologici sono riportati nella Tabella 9.

FIGURA 4: DISTRIBUZIONE per FASCE di ETÀ



I dettagli della distribuzione anagrafica dei celiaci per fasce di età sono sintetizzati in Figura 4 e in Figura 5.

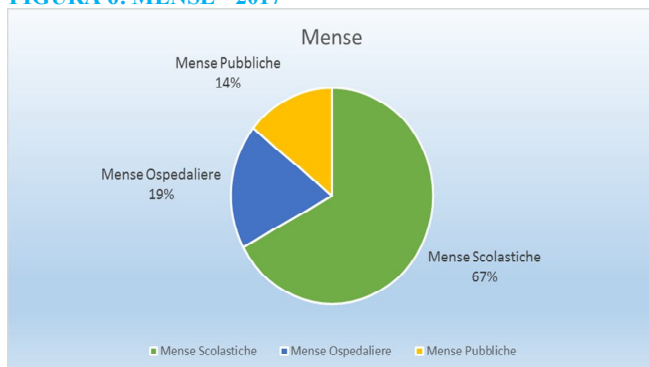
FIGURA 5: FASCE di ETÀ' e CELIACHIA – 2017



Mense

Le mense scolastiche¹¹, ospedaliere¹² e quelle annesse alle strutture pubbliche¹³ devono garantire un pasto senza glutine ai celiaci che ne fanno richiesta.

FIGURA 6: MENSE - 2017



Dalle anagrafi regionali nel 2017 le mense che rientrano nel campo di applicazione della legge 123/2005 sono risultate complessivamente 42.814, di cui 28.718 scolastiche (67%), 7.997 (19%) ospedaliere e 6.099 annesse alle pubbliche amministrazioni (14%) (Figura 6).

Le regioni con il più alto numero di mense sono la Lombardia con 10.887 strutture, seguita dal Piemonte con 5.493 e dall'Emilia Romagna con 4.333 (Tabella 10).

TABELLA 10: MENSE 2017

REGIONE	Mense SCOLASTICHE	Mense OSPEDALIERE	Mense PUBBLICHE	Mense TOTALI
ABRUZZO	765	122	143	1.030
BASILICATA	241	14	21	276
CALABRIA	717	202	68	987
CAMPANIA	1.883	288	279	2.450
E. ROMAGNA	3.277	994	62	4.333
FVG	948	286	28	1.262
LAZIO	995	108	53	1.156
LIGURIA	647	62	477	1.186
LOMBARDIA	6.186	2.816	1.885	10.887
MARCHE	674	125	136	935
MOLISE	9	5	0	14
P.A. BOLZANO	536	96	177	809
P.A. TRENTO	639	9	234	882
PIEMONTE	3.581	1.338	574	5.493
PUGLIA	400	140	19	559
SARDEGNA	561	185	139	885
SICILIA	968	247	830	2.045
TOSCANA	2.111	390	616	3.117
UMBRIA	652	73	34	759
VALLE D'AOSTA	143	57	23	223
VENETO	2.785	440	301	3.526
TOTALE	28.718	7.997	6.099	42.814

¹¹ Scuole pubbliche e scuole private parificate.

¹² Ospedali pubblici, cliniche private convenzionate, ospizi e case di cura, istituti assistenziali e case di cura pubblici o privati convenzionati.

¹³ Enti, istituti e pubbliche amministrazioni in generale.

Formazione

La formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori del settore alimentare (OSA) sono efficaci strumenti per garantire un elevato livello di sicurezza e di qualità nei servizi di ristorazione. Ormai da anni le Regioni promuovono corsi di formazione con i fondi dedicati alla celiachia e la cucina didattica rappresenta un modello di formazione efficace poiché coinvolge gli addetti direttamente sul campo.

Nell'ambito delle attività di formazione specifica sulla celiachia nel 2017 sono stati realizzati sul territorio nazionale 755 corsi di formazione che hanno visto coinvolti 19.068 operatori del settore alimentare per un totale medio di 5 ore ciascuno. Tra le Regioni che hanno attivato più corsi di formazione troviamo al primo posto l'Abruzzo con 181 corsi e 5.287 operatori formati, al secondo il Piemonte con 157 corsi attivati e 3.606 operatori e a seguire l'Emilia Romagna con 99 corsi e 3.267 operatori formati (Tabella 11).

TABELLA 11: La FORMAZIONE in materia di CELIACHIA – 2017

REGIONE	Corsi	Partecipanti	Partecipanti per corso	Ore TEORIA	Ore PRATICA	Ore TOTALI
ABRUZZO	181	5.287	29	1	0	1
BASILICATA	23	359	16	5	3	8
CALABRIA	14	410	29	2	1	3
CAMPANIA	24	561	23	2	0	2
E. ROMAGNA	99	3.267	33	2	1	3
FVG	2	9	5	2	2	4
LAZIO	11	145	13	2	1	3
LIGURIA	11	234	21	5	1	6
LOMBARDIA	0	0	0	0	0	0
MARCHE	11	299	27	16	2	17
MOLISE	4	120	30	3	3	6
P.A. BOLZANO	11	61	6	4	2	6
P.A. TRENTO	18	282	16	5	0	5
PIEMONTE	157	3.606	23	4	1	5
PUGLIA	41	1.504	37	3	2	4
SARDEGNA	18	385	21	4	1	5
SICILIA	57	808	14	3	3	6
TOSCANA	2	50	25	4	4	8
UMBRIA	2	80	40	3	1	4
VALLE D'AOSTA	4	70	18	2	2	4
VENETO	65	1.531	24	3	4	7
TOTALE	755	19.068	25	4	2	5

CONCLUSIONI

La celiachia, oggi considerata una malattia cronica, è una condizione spesso a rischio di complicanze ma una diagnosi precoce e un corretto regime alimentare possono portare alla completa remissione dei sintomi.

La terapia per i celiaci è rappresentata dalla dieta rigorosamente priva di glutine, oggi più perseguibile grazie all'informazione e alla sensibilizzazione della popolazione nonché ad un'ampia gamma di prodotti disponibili sul mercato anche offerti nella ristorazione. A supporto delle esigenze alimentari dei celiaci il Servizio Sanitario Nazionale prevede l'erogazione dei prodotti specificatamente formulati per i celiaci in regime di esenzione.

Riuscire a soddisfare i bisogni e le aspettative dei cittadini celiaci e delle loro famiglie è una sfida ambiziosa ma con impegno e collaborazione anche quest'anno i risultati sono stati apprezzabili.

APPENDICE

Normativa di riferimento

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 direttive 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'adeguamento 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.

[Nota informativa Ministero della Salute del 25 ottobre 2018 prot. 0040810](#) relativa alla pubblicazione del Registro Nazionale dei prodotti senza glutine erogabili.

PAGINA BIANCA



180620094330