



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori VACCARI, FEDELI, Rita GHEDINI, FABBRI, CARDINALI, ORRÙ, DE PETRIS, BIANCONI, MASTRANGELI, Elena FERRARA, PANIZZA, GAMBARO, Stefano ESPOSITO, CAPACCHIONE, FORNARO, PEZZOPANE, CERONI, SANGALLI, RUTA, PAGLIARI, LEPRI, PEGORER, MANASSERO, VATTUONE, LANIECE, RUSSO, CALEO, FAVERO, Luciano ROSSI, VALENTINI, SPILABOTTE, D’ADDA, BORIOLI, SOLLO, MOSCARDELLI, SCALIA, ZANONI, SILVESTRO, LAI, COCIANCICH, PADUA, SONEGO, CUCCA, SAGGESE, CUOMO, AMATI, PIGNEDOLI, MORGONI, LO GIUDICE, PUPPATO, DI GIORGI, BERTUZZI, ALBANO, MATURANI, ASTORRE, RICCHIUTI, MIRABELLI, Maurizio ROMANI e BIGNAMI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 SETTEMBRE 2013

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

ONOREVOLI SENATORI. - La malattia celiaca, definita anche *sprue* celiaca o enteropatia da glutine, è una malattia immunomediata scatenata dall'ingestione di glutine che, in soggetti geneticamente predisposti, determina un processo infiammatorio nell'intestino tenue e conseguente malassorbimento e manifestazioni extraintestinali.

L'ingestione di glutine e proteine affini scatena nei soggetti intolleranti una forte reazione immunitaria principalmente a livello dell'intestino tenue. È questa incontrollata risposta infiammatoria a condurre all'atrofia dei villi intestinali, minuscole sporgenze digitiformi che ricoprono la parete del piccolo intestino e principale via di assorbimento delle sostanze nutritive contenute negli alimenti.

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

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

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

Attualmente è sempre più frequente incorrere nelle forme di celiachia ad esordio tardivo. Quando la celiachia si manifesta nell'adulto può presentarsi con un ampio spettro di sintomi difficili da inquadrare immediatamente e che spesso spingono i pazienti a consultare diversi specialisti o ad affrontare veri e propri calvari terapeutici, senza trovare soluzione al problema. Negli ultimi anni è stata descritta una tendenza generale all'esordio più tardivo della sintomatologia della malattia celiaca, interessando i bambini più grandi tra i cinque e i sette anni di età. In queste forme i bambini non mostrano chiari segni di malassorbimento, ma presentano manifestazioni extraintestinali, possono lamentare vaghi disturbi intestinali (dolori addominali ricorrenti, nausea, vomito, gonfiore o stipsi). Anche in questa forma i

test sierologici sono positivi e all'esame istologico delle biopsie duodenali è presente il tipico danno mucosale rappresentato dalla atrofia dei villi, tuttavia, poiché il duodeno presenta notevoli riserve funzionali, molti individui possono non avere sintomi o segni clinici di malassorbimento. Numerosi organi e apparati possono essere interessati, isolati o in associazione tra loro.

La malattia celiaca si definisce silente in soggetti asintomatici che presentano i test sierologici positivi e l'atrofia dei villi all'esame istologico delle biopsie duodenali. Si tratta in genere di soggetti a rischio che eseguono lo *screening* per la malattia celiaca, o che effettuano l'endoscopia per altri motivi. Spesso una più accurata anamnesi clinica di questi casi silenti rivela la presenza di un basso grado di malattia associato a uno stato di malessere psicologico. Di comune riscontro sono la sideropenia, con o senza anemia, disturbi del comportamento, quali tendenza alla depressione, irritabilità, o scarsa *performance* scolastica nei bambini, facile affaticabilità e ridotta densità minerale ossea. Uno studio che ha valutato adolescenti con malattia celiaca diagnosticata tramite *screening* e apparentemente asintomatici alla diagnosi, dimostrava dopo un anno di *follow-up* un miglioramento delle condizioni fisiche e psicologiche seguendo una stretta dieta senza glutine.

È sempre attuale il dibattito nella comunità scientifica dei costi-benefici e dell'utilità dello *screening* per la malattia celiaca nella popolazione generale, rispetto al *case finding*, cioè la ricerca dei casi tra categorie a rischio per specifici fattori di rischio riportati in un elenco dedicato (fonte: Di Sabatino A, Corazza GR, Lancet, 2009, vol. 373, pag. 1480). L'opinione generale degli scienziati (esistono *review* fra i lavori più accreditati) è che lo *screening* per la celiachia nella popolazione generale non serva e che sia invece necessaria l'implementazione dell'attività di *case finding*, che al momento è scarsamente praticata al di fuori di

gruppi dei centri di riferimento (eccellenza) e che, in termini di efficacia ed efficienza, potrebbe portare ad una significativa crescita delle diagnosi.

Le critiche mosse allo *screening* della popolazione generale, peraltro già effettuato per finalità epidemiologiche e che ha consentito di arrivare agli ormai noti dati di incidenza della patologia sulla popolazione generale (il famoso dato di 1:100 - 1:150), sono legati agli alti costi a carico della sanità pubblica (l'ISS stima in Italia il costo della diagnosi di celiachia in quasi 60 euro a persona) e, dal punto di vista clinico, una provata scarsa *compliance* alla dieta dei pazienti asintomatici emersi dallo *screening* di massa. Inoltre non sono stati evidenziati ancora vantaggi per gli individui affetti da celiachia individuati con *screening* di massa. Non dimentichiamo che le indicazioni della norma hanno impatto, per la loro applicazione, sulla spesa sanitaria regionale, ambito in cui oggi si cerca a fatica di mantenere il diritto all'accesso alla dieta senza glutine, cioè l'unica terapia oggi nota per il trattamento della celiachia.

Fermo restando l'obiettivo di superamento della sotto diagnosi di celiachia, dato indiscutibile, lo *screening* deve tenere conto delle recenti evidenze. È noto ormai che la celiachia può manifestarsi a tutte le età, anzi sono sempre più in aumento i casi di celiaci diagnosticati in età adulta. Anche l'indagine della predisposizione genetica (esame comunque molto costoso) non è un dato utile alla certezza del manifestarsi della malattia. L'abbinamento celiachia-età pediatrica, quindi, non risolve il problema della celiachia sommersa, anzi. Da evitare infatti la convinzione (falsa) che i bambini negativi agli *screening* siano ormai «al sicuro» dalla diagnosi di celiachia, potendo sottostimare la comparsa dei sintomi e dei segni che compaiano successivamente.

Rispetto ai metodi di diagnosi, ad oggi è ancora punto di riferimento il protocollo per la diagnosi e *follow-up* della malattia celiaca

pubblicato in GU e che rappresenta la *flow-chart* scientificamente validata e riconosciuta da Ministero della salute. Il protocollo è attualmente in aggiornamento.

La presente proposta di legge, che consta di quattro articoli, si propone di modificare la legge 4 luglio 2005, n. 123, per aggiornarne l'articolato agli approfondimenti scientifici sopra esposti e alla prassi quotidiana di applicazione dopo otto anni di vigenza.

In particolare, l'articolo 1 interviene sulla tipologia di interventi nazionali e regionali diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia, prevedendo:

- l'attuazione di politiche di *case finding*, che inducano alla diagnosi di categorie a rischio, all'interno della fascia di età proposta: familiari di primo grado, casi di menarca tardivo, difficoltà della crescita;

- la necessità di una preparazione e aggiornamento professionali non solo del personale sanitario ma anche di quello del settore della ristorazione, del turismo e alberghiero.

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

L'articolo 3 interviene sulle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine preve-

dendo che il Ministro della salute favorisca ogni iniziativa che possa ridurre i costi degli alimenti per celiaci e facilitarne l'approvvigionamento ai malati.

L'articolo 4, infine, interviene in primo luogo, sopprimendo la previsione in base alla quale il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. Il comma 1 dell'articolo 5 della legge n. 123 del 2005 è da ritenersi superato da quanto definito dalla farmacopea europea, dal Ministero della salute e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per i quali i farmaci possono essere tutti liberamente assunti dai celiaci, poichè il contenuto di glutine consentito dalla normativa europea è del tutto innocuo per i pazienti.

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

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, attuando programmi di *case finding* nelle categorie a rischio da inserire nelle attività dei livelli essenziali di assistenza, con apposito accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le categorie a rischio nelle quali effettuare l'attività di *case finding* sono definite con decreto del Ministro della salute, aggiornato con cadenza annuale, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità»;

b) alla lettera c) la parola «precoce» è soppressa e dopo le parole: «malattia celiaca» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «, attraverso la diffusione di protocolli di diagnosi e *follow up*»;

c) dopo la lettera g) è inserita la seguente:

«g-bis) provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale del settore della ristorazione, del turismo e alberghiero»;

d) alla lettera h) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, con particolare riferimento ai fondi erogati dal Ministero della salute».

Art. 2.

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

1. All'articolo 3 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, alla lettera b) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, definendo i fattori di rischio di cui alla precedente lettera a) e concentrare su di essi programmi di *case finding* con il coinvolgimento dei medici di medicina generale del Servizio sanitario nazionale»;

b) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, validati e diffusi dal Ministero della salute e dall'Istituto superiore di sanità sulla base delle evidenze scientifiche prevalenti ed accreditate presso la comunità scientifica internazionale».

Art. 3.

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

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

a) al comma 1:

1) dopo le parole: «alimentazione equilibrata» sono inserite le seguenti: «e la necessaria e rigorosa *compliance* alla dieta, quale terapia per il trattamento della celiachia»;

2) dopo la parola: «dietoterapeutici» sono inserite le seguenti: «o come classificati in base alle norme vigenti,»;

b) al comma 2:

1) dopo le parole: «sulla base» sono inserite le seguenti: «dei dati del fabbisogno calorico di cui ai Livelli di assunzione di Riferimento di nutrienti ed energia (LARN) periodicamente aggiornati e»;

2) al secondo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, favorendo ogni iniziativa che possa ridurre i costi degli alimenti dietoterapeutici, o come classificati in base alle norme vigenti, senza glutine, e facilitarne l'approvvigionamento nel rispetto dell'obiettivo di normale inserimento dei celiaci nella vita sociale, come previsto dall'articolo 2 della presente legge».

Art. 4.

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

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

- a) il comma 1 è abrogato;
- b) al comma 2 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, oltre all'inserimento nei programmi degli istituti professionali per i servizi alberghieri e ristorazione di appositi moduli di formazione sulla celiachia e sulla dieta senza glutine».

