



Ministero della Salute

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

Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia
Anno 2018

Roma, dicembre 2019

RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA

Anno 2018

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

Funzionario informatico - Ufficio 8 sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli – 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).

PREFAZIONE

Il Ministero della Salute, garante del diritto alla salute, nell'ambito delle sue attività di prevenzione, promozione e assistenza sanitaria è impegnato da anni sul tema della celiachia e sulle necessità dei celiaci e delle loro famiglie.

L'impegno istituzionale prevede l'accompagnamento dei pazienti nel percorso diagnostico e di follow-up e il sostegno alla dieta post diagnosi nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza a prescindere dalle provenienze territoriali e dalle condizioni di reddito e personali dei cittadini.

In Italia, nel 2018, il numero di celiaci ha raggiunto i 214.239 soggetti con un incremento di 7.500 diagnosi rispetto allo scorso anno. Dopo la diagnosi certificata dall'Azienda Sanitaria Locale di competenza, ad oggi l'unica prescrizione per la celiachia è un regime alimentare rigorosamente senza glutine.

Al fine di supportare la dieta senza glutine il Servizio Sanitario Nazionale garantisce mensilmente agli aventi diritto un budget per l'acquisto di alimenti senza glutine specificamente formulati per i celiaci in base ai fabbisogni energetici legati all'età e al sesso.

Gli alimenti erogabili gratuitamente sono 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 nel Registro Nazionale degli alimenti senza glutine consultabile online.

Per favorire, infine, 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 dei celiaci, la somministrazione dei pasti senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e annesse alle strutture pubbliche.

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

On. Roberto Speranza

INDICE

La celiachia	5
La dermatite erpetiforme	8
Gli alimenti senza glutine	10
La dieta senza glutine	12
Il Registro Nazionale dei prodotti senza glutine	14
La dematerializzazione dei buoni per l'acquisto dei prodotti senza glutine	18
I fondi nazionali per la celiachia	19
Analisi dei dati 2018	20
Celiaci	20
Mense	29
Formazione	31
Conclusioni	34
Normativa di riferimento	35

LA CELIACHIA

La celiachia può essere definita malattia multifattoriale poiché per il suo sviluppo 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. 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 (Lebwohl et al. 2018¹).

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 (Silano et al, 2016²)

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 con celiachia non trattata.

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

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

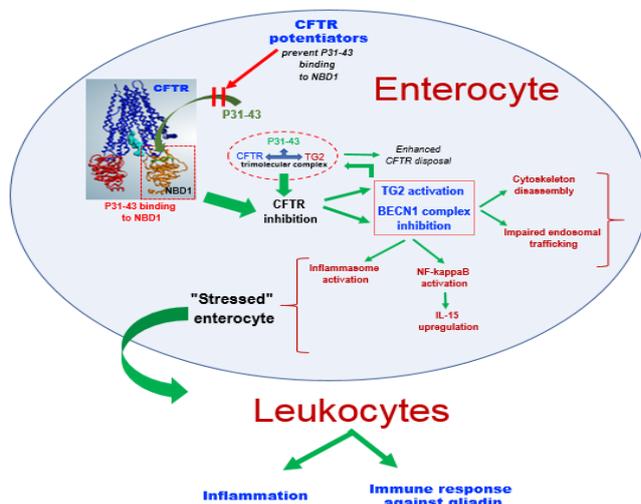
² Silano M, Agostoni C, Sanz Y, Guandalini S. Infant feeding and risk of developing celiac disease: a systematic review. *BMJ Open*. 2016;6:e009163.

di immunodeficienza congenita (Perfetti et al, 2016³).

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 1⁴).

IMMAGINE 1



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 (Vilella et al. Embo J, 2018⁵).

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

³ Perfetti V, Baldanti F, Lenti MV, et al. Detection of Active Epstein-Barr Virus Infection in Duodenal Mucosa of Patients With Refractory Celiac Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2016;14:1216–1220.

⁴ Meccanismo molecolare che attiva l'infiammazione nella mucosa duodenale del celiaco.

⁵ Vilella VR, Venerando A, Cozza G, et al. A pathogenic role for cystic fibrosis transmembrane conductance regulator in celiac disease. *EMBO J.* 2019;38(2):e100101.

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 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, avanbraccia, 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 scientifica (Jakes, 2014⁶).

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 dieta (Ludvigsson, 2013⁷). 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 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, come confermato dal riscontro che gli anticorpi anti una delle due iso-forme della TG cross-reagiscono con l'altra, anche se con rispettiva 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

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

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

la eTG e nei pazienti con celiachia contro la tTG (Antiga, 2019⁸).

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, 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 prurito (Jakes, 2014²).

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 non vi è certezza sulla specificità dei depositi sopra citati nella DE.

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 assenti (Antiga, 2019⁴).

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 dapsona, un agente antimicrobico, che va usato monitorando attentamente lo stato clinico del paziente, per la comparsa degli effetti collaterali, in particolar modo l'anemia (Antiga, 2019⁴).

I pazienti affetti da DE godono delle stesse tutele assistenziali delle persone con 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 2018.

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

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

GLI ALIMENTI SENZA GLUTINE

Ad oggi la dieta senza glutine è l'unico trattamento scientificamente valido per le persone affette da celiachia.

La corretta dieta senza glutine prevede:

A) 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.). Per 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;

B) 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, formaggio, burro, margarina, panna, prosciutto crudo, bresaola, culatello, speck, olio, vino, aceto, zucchero, miele, marmellata, confettura, gelatina di frutta, succhi di frutta, sode quali gassosa, acqua tonica, cola, chinotto, aranciata ecc.) Per tali alimenti l'assenza di glutine è scontata e non sono previste varianti contenenti glutine. In questo caso la dicitura "senza glutine" sarebbe fuorviante perché potrebbe indurre il consumatore a credere che non sia una caratteristica comune per 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. 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.). Per tali alimenti la dicitura "senza glutine" può essere utilizzata perché possono esserci sul mercato delle varianti dello stesso prodotto che contengono ingredienti o comunque sostanze con il glutine. Per questi alimenti la normativa prevede la possibilità di inserire 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 simili). Tali alimenti rappresentano i sostituti

⁹ La direttiva 2006/141/CE vieta l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine nei lattini artificiali e nelle formule di proseguimento mentre il Regolamento 828/2014 vieta la fornitura di informazioni sull'assenza o sulla riduzione del contenuto di glutine negli alimenti per lattanti e nelle formule di proseguimento

senza glutine degli alimenti che di solito il glutine lo contengono e possono vantare in etichetta l'indicazione "senza glutine". Per questi alimenti la normativa prevede la possibilità di inserire in etichetta anche la dicitura "*specificamente formulato per persone intolleranti al glutine*" o "*specificamente formulato per celiaci*". I prodotti che rientrano in questa tipologia di alimenti, proprio in virtù del valore sostitutivo che rappresentano, sono erogato gratuitamente dal S.S.N.

Le definizioni sopra elencate non sollevano gli operatori del settore alimentare dalle responsabilità in materia di igiene e sicurezza degli alimenti ed in particolare sulle questioni strettamente legate al ciclo di produzione e al layout dello stabilimento. Per questa ragione, quando l'Azienda produttrice, attraverso il suo piano di autocontrollo, si rende conto di non essere in grado di eliminare o ridurre al minimo il rischio della contaminazione da glutine, può rivendicare in etichetta la dicitura "*può contenere*". Tale dicitura non è obbligatoria bensì volontaria poiché è una scelta discrezionale che dipende esclusivamente dalla tipologia di stabilimento, dall'analisi del rischio e dal relativo piano di autocontrollo aziendale.

Resta obbligatoria, invece, l'indicazione degli ingredienti presenti e tra questi dovranno essere indicati in maniera diversa, per una più facile individuazione, quegli ingredienti che rappresentano o contengono allergeni.

Anche nel caso di additivi derivanti da un allergene deve figurare in etichetta, in maniera obbligatoria, il nome o il codice dell'additivo con accanto evidenziato il componente allergizzante.

Le contaminazioni crociate, che possono comunque verificarsi in sede di produzione a causa di eventi e circostanze accidentali, devono essere necessariamente gestite dal produttore in sede di autocontrollo sulla base dell'analisi del rischio come previsto dal Reg. 178/2002 e solo qualora ce ne fossero le condizioni sarebbe corretto l'utilizzo della dicitura "può contenere".

LA DIETA SENZA GLUTINE

Oggi per il celiaco la completa esclusione del glutine dalla dieta è una pratica più semplice rispetto al passato grazie alla molteplice 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 europea un cereale contenente glutine, vista la contaminazione e ibridazione riscontrata a causa della frequente vicinanza dei campi di coltivazione a quelli di cereali contenenti glutine, rappresenta di fatto 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, specificamente 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 R5¹⁰).

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

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.

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

¹⁰ 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.

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 glutine¹¹ 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 riportano volontariamente in etichetta, nella presentazione o nella pubblicità la dicitura "*senza glutine*" devono necessariamente vantare varianti con ingredienti contenenti glutine e devono essere stati prodotti in stabilimenti che, sulla base di apposita e documentata analisi del rischio e piano di autocontrollo contemplano tutte le procedure necessarie per la gestione del rischio da contaminazione da glutine.

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 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 resta a carico dell'operatore del settore alimentare (Reg. 1169/2011, art. 8).

¹¹ 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.

II REGISTRO NAZIONALE dei PRODOTTI SENZA GLUTINE

Dal 2017, con la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la celiachia e la dermatite erpetiforme sono state trasferite nell'elenco delle malattie croniche invalidanti; tale cambiamento prevede il regime di esenzione per tutte le prestazioni sanitarie successive alla diagnosi e il supporto economico alla dieta per l'acquisto degli alimenti senza glutine specificamente formulati per i celiaci (es. pane, pasta, biscotti, pizza, cereali per la prima colazione e alimenti simili) che, in una dieta sana ed equilibrata, rappresentano il 35% del fabbisogno energetico totale giornaliero da carboidrati.

Il celiaco, infatti, una volta ottenuta la diagnosi deve seguire una dieta varia e bilanciata ma rigorosamente senza glutine il cui apporto energetico giornaliero da carboidrati come per tutti deve essere di circa il 55% di cui però solo il 35% deve derivare da alimenti senza glutine mentre il restante 20% deve provenire da alimenti naturalmente privi di glutine.

A supporto della dieta senza glutine il Servizio Sanitario Nazionale nel 2018, secondo i dati pervenuti e le stime fatte, ha speso 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 seguente Tabella 1.

TABELLA 1: Erogazione dei prodotti senza glutine Anno 2018

REGIONE	Spesa Regionale anno 2018	Celiaci 2018	Media della quota pro-capite distribuita
ABRUZZO	€ 5.570.597,21	4.960	€ 1.123
BASILICATA	€ 1.749.584,00	1.395	€ 1.254
CALABRIA	€ 8.237.607,24	6.685	€ 1.232
CAMPANIA	€ 24.203.701,76	20.735	€ 1.167
EMILIA ROMAGNA	€ 19.721.542,68	17.999	€ 1.096
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 4.826.277,22	3.928	€ 1.229
LAZIO*	-	21.020	-
LIGURIA	€ 6.334.713,92	5.316	€ 1.192
LOMBARDIA	€ 43.254.646,85	38.420	€ 1.126
MARCHE	€ 4.764.648,60	4.716	€ 1.010
MOLISE	€ 1.344.450,00	999	€ 1.346
P.A. BOLZANO	€ 2.577.578,25	1.688	€ 1.527
P.A. TRENTO	€ 3.123.640,00	2.427	€ 1.287
PIEMONTE	€ 19.722.553,00	15.017	€ 1.313
PUGLIA	€ 16.139.706,00	12.853	€ 1.256
SARDEGNA	€ 6.965.960,54	7.293	€ 955
SICILIA	€ 16.481.102,20	14.022	€ 1.175
TOSCANA	€ 19.966.654,00	16.684	€ 1.197
UMBRIA	€ 4.179.596,06	3.617	€ 1.156
VALLE D'AOSTA	€ 806.643,00	558	€ 1.446
VENETO	€ 16.688.511,00	13.907	€ 1.200
TOTALE	€ 226.659.713,53	214.239	€ 1.173

* quest'anno la Regione Lazio non ha reso noto il dato per cui il calcolo della spesa totale sostenuta dal SSN nel 2018 è stato fatto prendendo in considerazione il dato pervenuto lo scorso anno (Lazio anno 2017 - € 26.904.348,00)

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 decreto del 2016 ha stabilito 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 definite nel 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 notificati dagli operatori del settore alimentare e inclusi nel Registro Nazionale dei prodotti senza glutine.

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 eta'	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 non è ancora omogeneo tra le Regioni 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 e 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 e con il supporto di esperti di settore stanno lavorando al fine 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.

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 circolarità del budget ossia 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 2019 e sulla base dei dati del 2018, sono stati impegnati e pagati a favore delle Regioni 325.539,20 € per garantire la somministrazione di pasti senza glutine e 542.826,90 € per le attività formative destinate agli operatori alimentari che lavorano nella ristorazione, come riportato nella seguente Tabella 3.

TABELLA 3: Fondi pubblici per la celiachia

Somme destinate alla somministrazione di pasti senza glutine	Somme destinate all'organizzazione dei moduli formativi	Somme determinate e accantonate per il successivo versamento in conto entrate¹²
€ 325.539,20	€ 542.826,90	€ 58.811,81

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. 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.

¹² 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.

ANALISI DEI DATI 2018

Celiaci

La celiachia è una condizione permanente in cui il soggetto che ne è 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 214.239¹³ celiaci, di cui 150.919 femmine e 63.320 maschi (Tabella 4).

TABELLA 4: Popolazione celiaca in Italia - Anno 2018

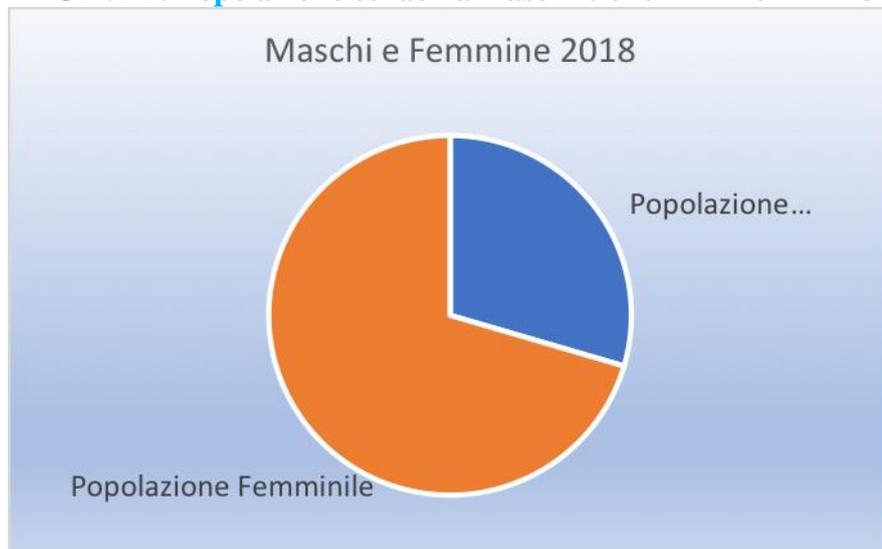
REGIONE	CELIACI	MASCHI	FEMMINE	M:F
ABRUZZO	4.960	1.410	3.550	1:3
BASILICATA	1.395	377	1.018	1:3
CALABRIA	6.685	1.896	4.789	1:3
CAMPANIA	20.735	6.417	14.318	1:2
EMILIA ROMAGNA	17.999	5.653	12.346	1:2
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.928	1.120	2.808	1:3
LAZIO	21.020	6.051	14.969	1:2
LIGURIA	5.316	1.601	3.715	1:2
LOMBARDIA	38.420	11.686	26.734	1:2
MARCHE	4.716	1.468	3.248	1:2
MOLISE	999	272	727	1:3
P.A. BOLZANO	1.688	490	1.198	1:2
P.A. TRENTO	2.427	771	1.656	1:2
PIEMONTE	15.017	4.262	10.755	1:3
PUGLIA	12.853	3.834	9.019	1:2
SARDEGNA	7.293	1.802	5.491	1:3
SICILIA	14.022	3.983	10.039	1:3
TOSCANA	16.684	4.802	11.882	1:2
UMBRIA	3.617	1.059	2.558	1:2
VALLE D'AOSTA	558	177	381	1:2
VENETO	13.907	4.189	9.718	1:2
TOTALE	214.239	63.320	150.919	1:2

Dai dati 2018 emerge in maniera sempre più evidente che quasi i 2/3 della popolazione

¹³ Dati aggiornati al 31/12/2018.

celiaca è di sesso femminile, come raffigurato nell'Immagine 2.

IMMAGINE 2: Popolazione celiachia maschile e femminile – Anno 2018



La celiachia, infatti, è una patologia con tratti di auto-immunità 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 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.

La regione italiana dove si registrano più celiaci è la Lombardia (38.420), seguita da Lazio (21.020), Campania (20.735) ed Emilia Romagna (17.999). Le Regioni che invece ne registra meno sono la Valle d’Aosta (558) seguita dal Molise (999) (Immagine 3).

IMMAGINE 3: Celiaci 2018



La percentuale dei celiaci rapportata a tutta la popolazione residente in Italia nel 2018 risulta dello 0,35%. Analizzando le singole realtà regionali risulta che le Regioni con la % di celiachia maggiore, in rapporto alla loro popolazione, sono la Toscana e la Provincia Autonoma di Trento con lo 0,45 %, seguite, con lo 0,44 %, da Sardegna e Valle D’Aosta (Tabella 5¹⁴).

¹⁴ I dati della popolazione italiana sono dati ISTAT 2018 aggiornati al 01/01/2019.

TABELLA 5: La distribuzione della popolazione celiaca - Anno 2018

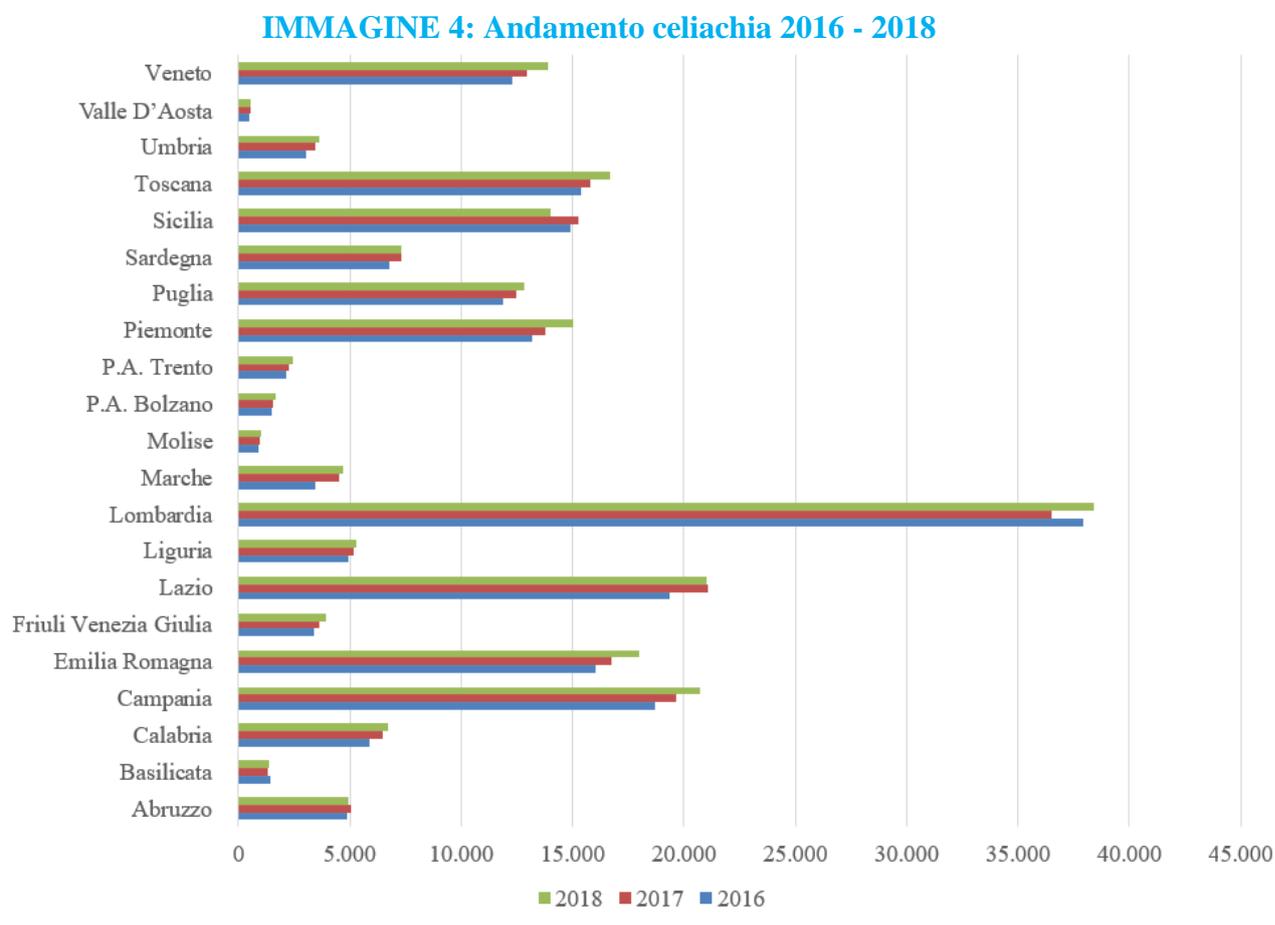
REGIONE	Popolazione Italiana	Celiaci 2018	Celiachia Regionale (%)
ABRUZZO	1.315.196	4.960	0,38
BASILICATA	567.118	1.395	0,25
CALABRIA	1.956.687	6.685	0,34
CAMPANIA	5.826.860	20.735	0,36
EMILIA ROMAGNA	4.452.629	17.999	0,40
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.215.538	3.928	0,32
LAZIO	5.896.693	21.020	0,36
LIGURIA	1.556.981	5.316	0,34
LOMBARDIA	10.036.258	38.420	0,38
MARCHE	1.531.753	4.716	0,31
MOLISE	308.493	999	0,32
P.A. BOLZANO	527.750	1.688	0,32
P.A. TRENTO	539.898	2.427	0,45
PIEMONTE	4.375.865	15.017	0,34
PUGLIA	4.048.242	12.853	0,32
SARDEGNA	1.648.176	7.293	0,44
SICILIA	5.026.989	14.022	0,28
TOSCANA	3.736.968	16.684	0,45
UMBRIA	884.640	3.617	0,41
VALLE D'AOSTA	126.202	558	0,44
VENETO	4.905.037	13.907	0,28
TOTALE	60.483.973	214.239	0,35

Analizzando l'andamento delle nuove diagnosi negli ultimi 3 anni (2016, 2017 e 2018) la media registrata si aggira intorno alle 8.000 nuove diagnosi all'anno (Tabella 6).

TABELLA 6: Diagnosi triennio 2016 - 2018

REGIONE	Celiaci 2016	Celiaci 2017	Nuove diagnosi 2017	Celiaci 2018	Nuove diagnosi 2018
ABRUZZO	4.875	5.071	196	4.960	-111
BASILICATA	1.461	1.318	-143	1.395	77
CALABRIA	5.885	6.472	587	6.685	213
CAMPANIA	18.720	19.673	953	20.735	1.062
EMILIA ROMAGNA	16.020	16.765	745	17.999	1.234
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.411	3.603	192	3.928	325
LAZIO	19.325	21.063	1.738	21.020	-43
LIGURIA	4.953	5.200	247	5.316	116
LOMBARDIA	37.907	36.529	-1.378	38.420	1.891
MARCHE	3.460	4.528	1.068	4.716	188
MOLISE	910	943	33	999	56
P.A. BOLZANO	1.477	1.572	95	1.688	116
P.A. TRENTO	2.151	2.292	141	2.427	135
PIEMONTE	13.153	13.784	631	15.017	1.233
PUGLIA	11.866	12.485	619	12.853	368
SARDEGNA	6.783	7.290	507	7.293	3
SICILIA	14.880	15.252	372	14.022	-1.230
TOSCANA	15.351	15.799	448	16.684	885
UMBRIA	3.025	3.428	403	3.617	189
VALLE D'AOSTA	500	520	20	558	38
VENETO	12.314	12.974	660	13.907	933
TOTALE	198.427	206.561	8.134	214.239	7.678

I dati della Tabella 6 sono stati riportati graficamente nell'Immagine 4.

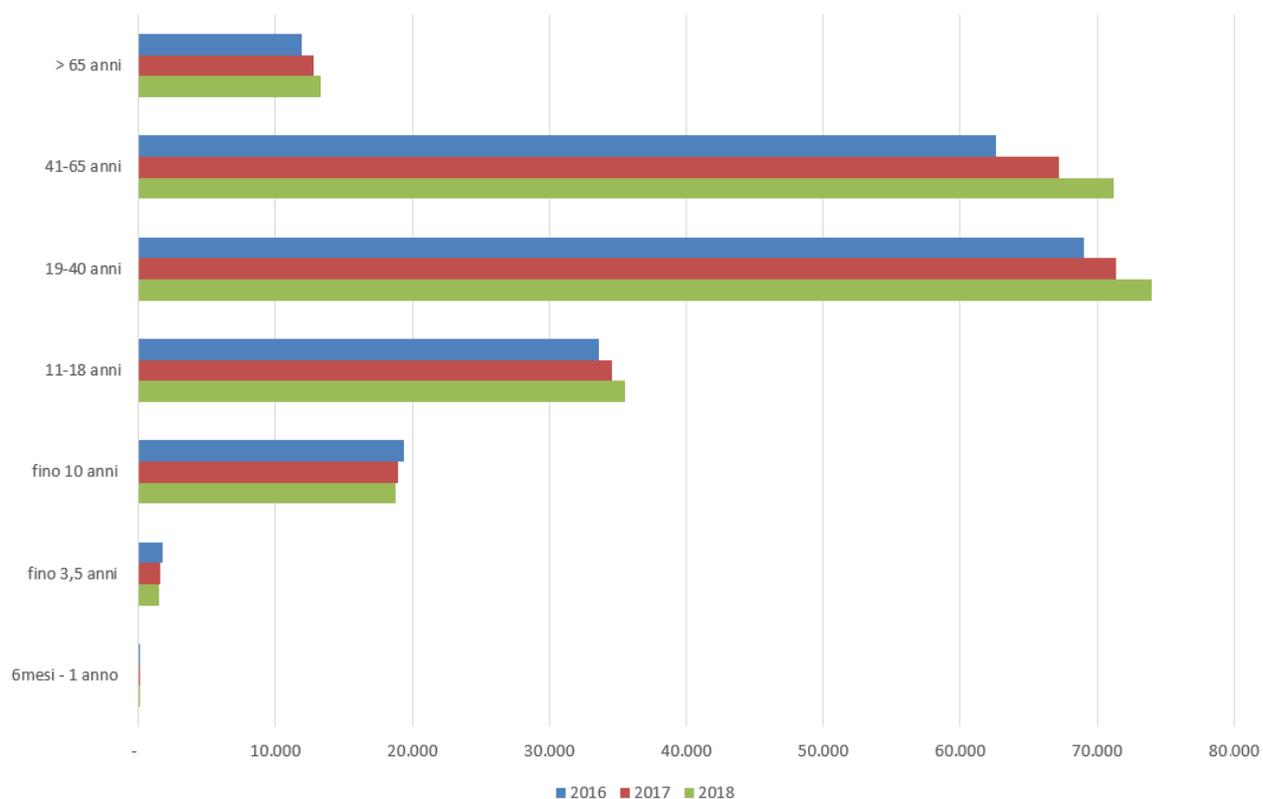


Dal grafico si evince in maniera chiara che il trend della celiachia è sempre tendenzialmente in aumento in tutte le realtà regionali. Nel 2018 il numero delle nuove diagnosi è stato di 7.678, tendenzialmente in ribasso rispetto alle diagnosi formulate nell'anno precedente. Le regioni in cui si sono registrate maggiori nuove diagnosi sono la Lombardia con + 1.891 seguito da Emilia Romagna con + 1.234 e Piemonte con + 1.233 (Tabella 6).

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

La celiachia è una patologia che può manifestarsi in ogni periodo della vita. Analizzando i dati della celiachia dal punto di vista anagrafico, sempre considerando il triennio 2016-2018, la fascia di età in cui sempre si registrano più celiaci è quella compresa tra i 19 e i 40 anni (Immagine 5).

IMMAGINE 5: La celiachia distribuita nelle fasce di età 2016-2018



I dati riferiti solo all'annualità 2018 sono riportati nell'Immagine 6 e nell'Immagine 7.

IMMAGINE 6: Fasce di età e celiachia - 2018

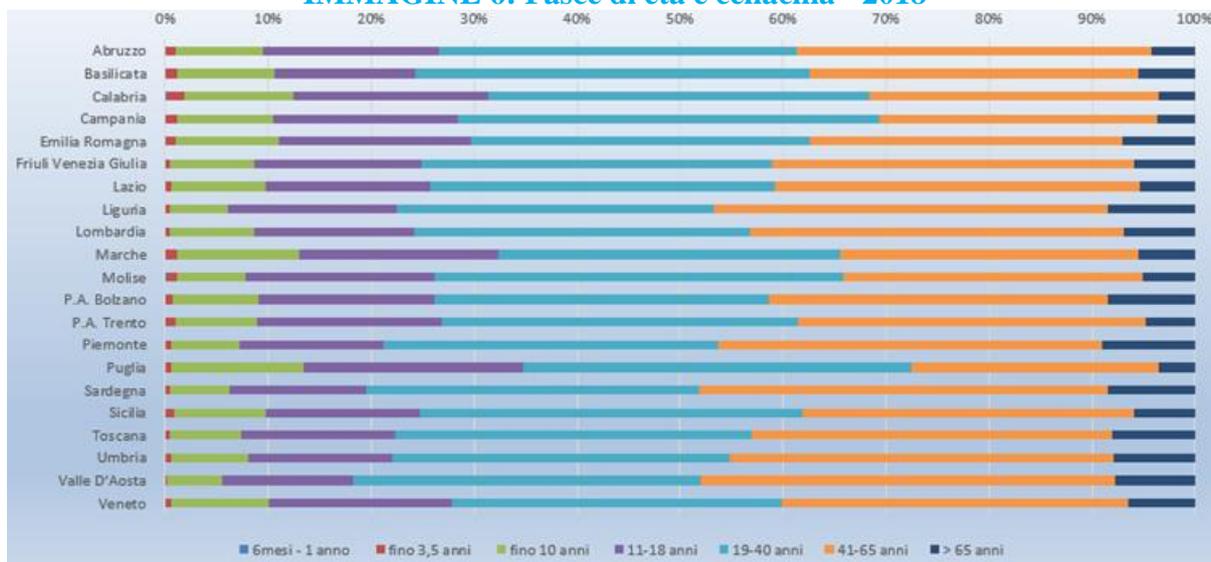
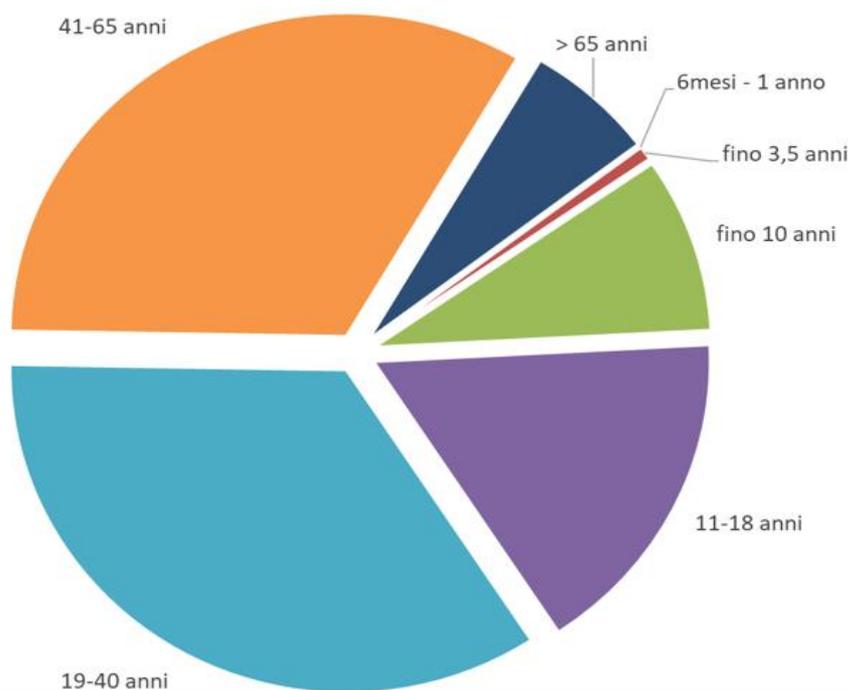


IMMAGINE 7: Distribuzione per fasce di età – Anno 2018



I dettagli epidemiologici del 2018 distinti per fasce di età e riconducibili ad ogni singola Regione sono riportati nella Tabella 7.

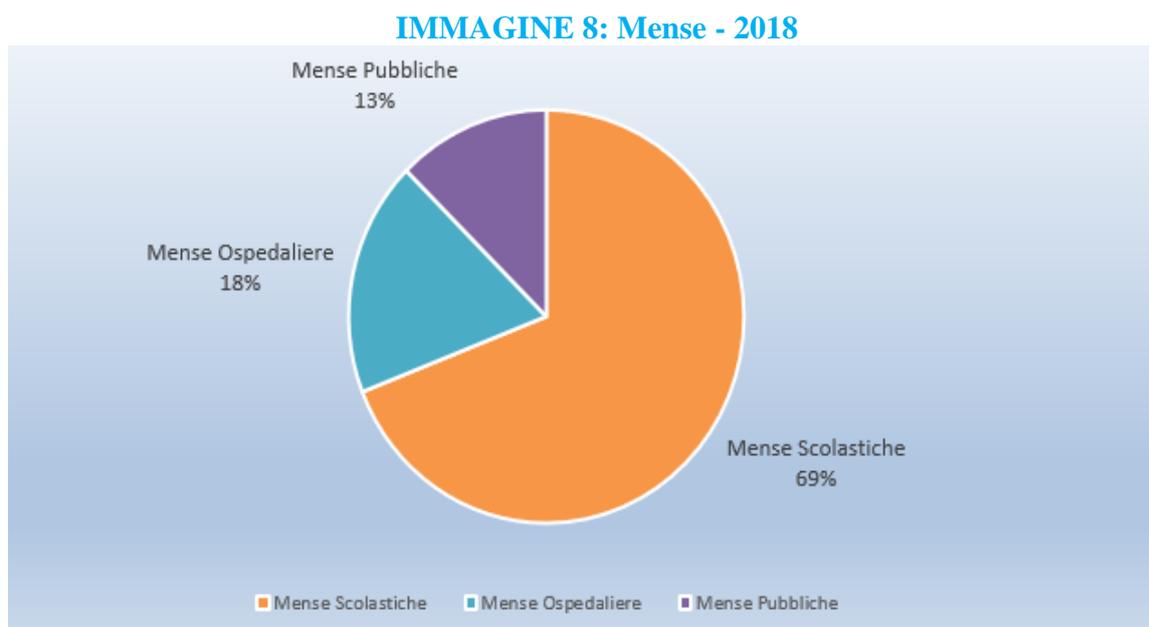
TABELLA 7: LA CELIACHIA NELLE FASCE DI ETÀ

REGIONE	6mesi - 1 anno	fino 3,5 anni	fino 10 anni	11-18 anni	19-40 anni	41-65 anni	> 65 anni
ABRUZZO	1	48	423	846	1.722	1.711	209
BASILICATA	0	16	132	190	535	446	76
CALABRIA	6	120	704	1.262	2.483	1.874	236
CAMPANIA	14	214	1.952	3.707	8.504	5.600	744
EMILIA ROMAGNA	1	176	1.795	3.366	5.921	5.477	1.263
FRIULI VENEZIA GIULIA	0	16	323	636	1.338	1.385	230
LAZIO	0	127	1.913	3.361	7.034	7.466	1.119
LIGURIA	2	22	301	868	1.641	2.035	447
LOMBARDIA	0	155	3.159	5.992	12.531	13.943	2.640
MARCHE	0	52	558	915	1.568	1.364	259
MOLISE	1	10	66	184	396	291	51
P.A. BOLZANO	0	11	142	288	548	556	143
P.A. TRENTO	0	24	193	433	842	818	117
PIEMONTE	4	81	990	2.113	4.868	5.604	1.357
PUGLIA	0	65	1.668	2.728	4.859	3.087	446
SARDEGNA	1	25	428	964	2.359	2.903	613
SICILIA	5	119	1.246	2.093	5.212	4.515	832
TOSCANA	0	77	1.140	2.500	5.771	5.855	1.341
UMBRIA	0	18	273	506	1.187	1.346	287
VALLE D'AOSTA	0	1	30	71	188	225	43
VENETO	0	83	1.303	2.493	4.450	4.686	892
TOTALE	35	1.460	18.739	35.516	73.957	71.187	13.345

Mense

Le mense scolastiche¹⁵, ospedaliere¹⁶ e quelle annesse alle strutture pubbliche¹⁷, ai sensi della legge 123/2005, devono garantire un pasto senza glutine ai celiaci che ne fanno richiesta.

La % di mense distinte per categoria è riportata nell'Immagine 8.



Dalle anagrafi regionali risulta che nel 2018 le mense che rientrano nel campo di applicazione della legge 123/2005 sono complessivamente 38.434 di cui 26.541 scolastiche (69%), 7.077 (18%) ospedaliere e 4.816 annesse alle pubbliche amministrazioni (13%).

¹⁵ Scuole pubbliche.

¹⁶ Ospedali pubblici, cliniche private convenzionate, ospizi e case di cura, istituti assistenziali e case di cura pubblici o privati convenzionati.

¹⁷ Enti, istituti e pubbliche amministrazioni.

Le Regioni che registrano il numero più alto numero di mense, riferibili alla legge 123/2005, sono la Lombardia con 8.816 strutture, seguita dal Piemonte con 5.495 e dall'Emilia Romagna con 4.333 (Tabella 8).

TABELLA 8: Mense - Anno 2018

REGIONE	Mense scolastiche	Mense Ospedaliere	Mense Pubbliche	Mense TOTALI
ABRUZZO	746	131	143	1.020
BASILICATA	241	15	21	277
CALABRIA	598	221	32	851
CAMPANIA	1.895	295	274	2.464
EMILIA ROMAGNA	3.277	994	62	4.333
FRIULI VENEZIA GIULIA	948	286	28	1.262
LAZIO	894	101	60	1.055
LIGURIA	636	87	469	1.192
LOMBARDIA	5.347	1.738	1.731	8.816
MARCHE	589	151	133	873
MOLISE	9	5	2	16
P.A. BOLZANO	457	96	0	553
P.A. TRENTO	630	9	221	860
PIEMONTE	3.574	1.349	572	5.495
PUGLIA	382	198	38	618
SARDEGNA	502	169	202	873
SICILIA	835	174	64	1.073
TOSCANA	2.133	354	395	2.882
UMBRIA	662	73	131	866
VALLE D'AOSTA	124	68	21	213
VENETO	2.062	563	217	2.842
TOTALE	26.541	7.077	4.816	38.434

Formazione

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

Da anni ormai tutte le Regioni promuovono corsi di formazione con i fondi dedicati alla celiachia. I corsi si svolgono, in parte o totalmente, in cucine didattiche dove gli operatori e gli addetti alla ristorazione sperimentano la formazione direttamente sul campo.

Nell'ambito delle attività di formazione specifica sulla celiachia nel 2018 sono stati realizzati sul territorio nazionale 599 corsi di formazione che hanno visto coinvolti 15.370 operatori del settore alimentare. Le Regioni che hanno attivato più corsi di formazione nel 2018 sono l'Abruzzo, con 150 corsi, seguito dall'Emilia Romagna con 105 corsi (Tabella 9).

TABELLA 9: La formazione in materia di celiachia – Anno 2018

REGIONE	Corsi	Partecipanti	Numero di partecipanti per corso	Ore di teoria	Ore di pratica	Ore totali
ABRUZZO	150	4.273	28	4,8	1,0	5,8
BASILICATA	22	165	8	5,0	3,0	8,0
CALABRIA	11	261	24	3,0	1,0	4,0
CAMPANIA	33	617	19	2,0	0,0	2,0
EMILIA ROMAGNA	105	3.350	32	2,0	1,0	3,0
FRIULI VENEZIA GIULIA	2	19	10	2,0	2,0	4,0
LAZIO	4	56	14	3,3	0,0	4,3
LIGURIA	2	60	30	2,0	0,0	2,0
LOMBARDIA	6	133	22	2,5	1,0	2,5
MARCHE	10	378	38	14,0	0,5	14,5
MOLISE	8	160	20	3,0	3,0	6,0
P.A. BOLZANO	8	62	8	3,0	2,0	5,0
P.A. TRENTO	17	209	12	5,0	0,0	5,0
PIEMONTE	83	1.640	20	3,6	1,5	5,1
PUGLIA	34	1.390	41	2,5	1,5	4,0
SARDEGNA	12	307	26	4,0	1,0	5,0
SICILIA	51	735	14	3,0	3,0	6,0
TOSCANA	0	0	0	0,0	0,0	0,0
UMBRIA	3	356	119	3,0	1,0	4,0
VALLE D'AOSTA	3	105	35	2,0	2,0	4,0
VENETO	35	1.094	31	4,5	3,5	8,3
TOTALE	599	15.370	26	3,5	1,3	4,9

I dati pervenuti dal territorio negli ultimi sei anni sugli andamenti delle attività formative e del numero di operatori coinvolti sono sintetizzati nelle Immagini 9 e 10.

IMMAGINE 9: Numero di Operatori del Settore Alimentare formati 2013-2018

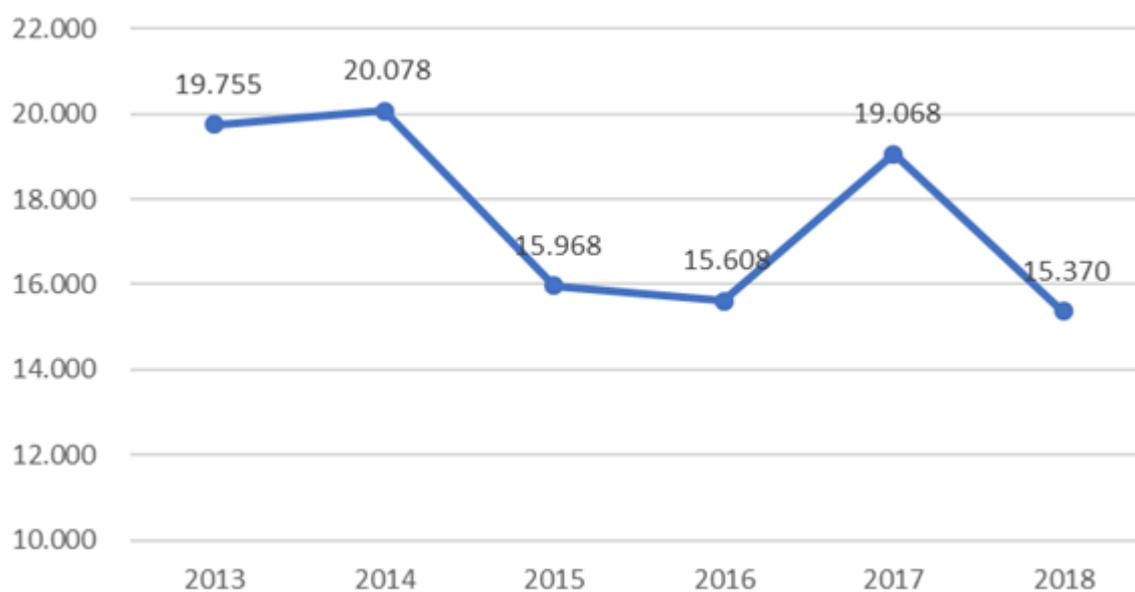
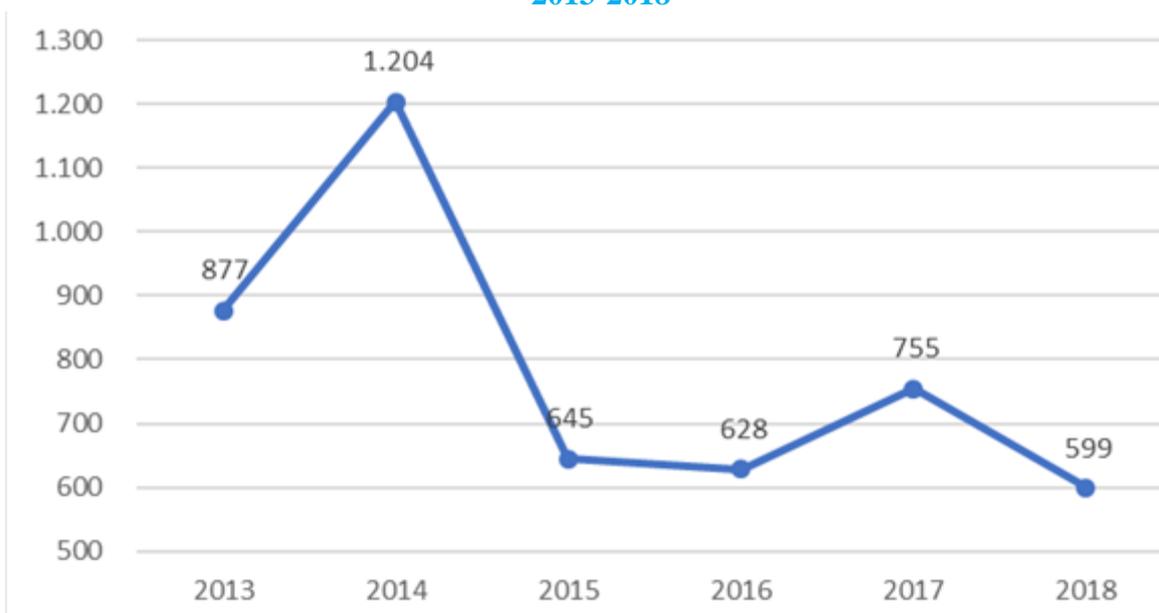


IMMAGINE 10: Numero di Corsi di formazione in materia di celiachia realizzati 2013-2018



CONCLUSIONI

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

Ancora oggi l'unica terapia scientificamente valida per questa condizione è una dieta rigorosamente priva di glutine. A supporto della dieta senza glutine il Servizio Sanitario Nazionale eroga quei prodotti specificamente formulati per i celiaci alternativi ai prodotti di base che contengono glutine.

Riuscire a soddisfare i bisogni e le aspettative dei cittadini celiaci e delle loro famiglie è una sfida ambiziosa e ogni anno è stato possibile apprezzare i nuovi risultati raggiunti grazie alla promozione della cultura della sicurezza alimentare e all'impegno e alla collaborazione di chi lavora in questo settore.

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.