

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVII LEGISLATURA

Doc. LXII

n. 4

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 2015)

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

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

Comunicata alla Presidenza il 7 dicembre 2016



Ministero della Salute

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

Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia

Anno 2015

Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia – Anno 2015

La presente Relazione è stata realizzata dalla

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

Direttore Generale: Dott. Giuseppe Ruocco

Dott.ssa Simona De Stefano

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

Dott. Marco Silano

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

Prefazione

In una società che si basa sulle relazioni e sui rapporti sociali, essere tutelati come membri della comunità di appartenenza, soprattutto quando si è in difficoltà, è un diritto fondamentale. Salvaguardare la salute dei propri cittadini, è la missione del Ministero della Salute, che oltre al più evidente effetto di tipo sanitario ha anche importanti risvolti sociali.

Dalla costante attenzione alla attuazione di questo principio nasce la Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia, giunta quest'anno alla sua 9° edizione.

La celiachia è una condizione permanente in cui il soggetto che ne risulta affetto deve escludere rigorosamente il glutine dalla sua dieta. Questa patologia si sviluppa in soggetti geneticamente predisposti e colpisce circa l'1% della popolazione.

Dalla mappatura epidemiologica compiuta per questa relazione, risultano diagnosticati nel 2015, in Italia, 182.858 celiaci, di cui 129.225 appartenenti alla popolazione femminile e 53.633 afferenti a quella maschile.

Dal confronto con la prima Relazione Annuale, redatta nel 2007, si evince che le diagnosi di celiachia sono passate da 64.398 a 182.858, e ciò è avvenuto grazie soprattutto alla sensibilizzazione dei medici e degli operatori sanitari.

Con l'entrata a regime del nuovo protocollo diagnostico rilasciato proprio nel 2015, già dal prossimo anno si prevede un forte abbattimento dei tempi che intercorrono tra i primi sintomi riferiti dai pazienti e la diagnosi definitiva.

Dopo la diagnosi è fondamentale l'assunzione di una dieta corretta, che trova ausilio in una un'attenta lettura delle etichette degli alimenti. Oggi il mercato offre una vasta gamma di prodotti senza glutine, che spazia da quelli che ne sono naturalmente privi a quelli specificatamente formulati per i celiaci. A contribuire all'espansione dei servizi offerti ai celiaci c'è infatti anche la aumentata sensibilità e l'impegno da parte degli operatori della ricerca tecnologica, dell'industria alimentare e degli operatori impegnati nella ristorazione.

La diffusione delle informazioni, l'aumento della attenzione degli operatori e della consapevolezza della collettività, supportate dall'applicazione in maniera efficace della normativa, rendono questa condizione sempre più agevole da affrontare quotidianamente, sia per il celiaco che per le persone che lo circondano.

Con la speranza che questo documento, realizzato con lo spirito di servizio che caratterizza il nostro SSN, risulti ancora una volta utile a pazienti, familiari ed operatori, e ringraziando coloro che hanno contribuito alla sua realizzazione, auguro a tutti buona lettura.

Beatrice Lorenzin

Indice

Le 10 FAQ sulla celiachia	5
1. Che cosa è la celiachia?	5
2. Cos'è il glutine?	5
3. In cosa consiste la predisposizione genetica della celiachia?	5
4. Come si manifesta clinicamente la celiachia?	6
5. Come si fa diagnosi di celiachia?	7
6. Quale è la terapia per la celiachia	9
7. La celiachia è transitoria?	9
8. I celiaci devono evitare il glutine contenuto nei cosmetici e nei detersivi.....	9
9. La celiachia è diversa dalla sensibilità al glutine?	9
10. In presenza di sintomi suggestivi di celiachia, si può escludere il glutine dalla dieta "per prova", senza avere effettuato gli accertamenti per celiachia	10
I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la malattia celiaca, cosa cambia?	11
Il Registro Nazionale dei prodotti senza glutine specificatamente formulati per celiaci ...	12
Somministrazione dei pasti senza glutine e formazione degli Operatori del Settore Alimentare	14
Analisi dei dati:	
• Celiaci	15
• Mense	21
• Formazione	23
Conclusioni	26
Normativa di riferimento	27

Le 10 FAQ sulla celiachia

FAQ 1. Che cosa è la celiachia?

La celiachia, chiamata anche malattia celiaca, è un'enteropatia infiammatoria permanente, con tratti di auto-immunità, provocata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. E' la più frequente intolleranza alimentare e colpisce circa l'1% della popolazione mondiale. E' caratterizzata da un peculiare aspetto istologico della mucosa duodenale: atrofia dei villi, iperplasia delle cripte e infiltrazione linfocitaria.

FAQ 2. Cos'è il glutine?

Il glutine è la frazione proteica alcol solubile del grano. Si ottiene impastando la farina di frumento sotto un flusso di acqua. La principale proteina del glutine è la gliadina, di cui si distinguono quattro sub-unità, in base alla mobilità elettroforetica (α , β , γ , e ω). Sebbene il termine glutine indichi propriamente solo il complesso proteico alcool solubile estratto dal grano, questo termine viene comunemente esteso alle corrispondenti proteine della segale e dell'orzo, in considerazione della loro omologia di sequenze aminoacidiche e effetto tossico nella celiachia. Le principali proteine del glutine estratto dall'orzo e della segale si chiamano, rispettivamente, ordeina e secalina. Oltre alla gliadina, il complesso proteico del glutine comprende anche le glutenine a basso ed alto peso molecolare che possono essere separate dalle gliadine mediante estrazione con una soluzione di acido acetico. Sia le gliadine che le glutenine sono tossiche nella celiachia. Le principali caratteristiche del glutine sono la visco-elasticità e la capacità di trattenere aria, in particolare la CO₂ che si produce durante la fermentazione del pane.

FAQ 3. In cosa consiste la predisposizione genetica della celiachia?

La predisposizione genetica della celiachia consiste nella presenza degli alleli DQ2 e/o DQ8 del sistema di istocompatibilità di seconda classe (HLA). La presenza di almeno una delle molecole codificate da questi alleli sulla superficie delle cellule presentanti l'antigene è condizione necessaria, ma non sufficiente, per sviluppare la malattia. Infatti, solo il 30% della popolazione che presenta tali alleli sviluppa prima o poi la

celiachia, inoltre è ormai accertato che altri fattori ambientali sono necessari affinché la celiachia si manifesti clinicamente. La predisposizione genetica riflette uno degli eventi-chiave nella patogenesi. Infatti, solo le molecole HLA codificate dagli alleli DQ2/8 sono in grado di alloggiare nella propria tasca i peptidi della gliadina e quindi presentarli ai linfociti T che sono le cellule effettrici della risposta immunitaria.

FAQ 4. Come si manifesta clinicamente la celiachia?

Tradizionalmente, la celiachia è stata associata ad un esordio nei primi anni di vita caratterizzato da diarrea, vomito, addome globoso, ipotonia ed atrofia muscolare e scarso accrescimento. Questa forma clinica, chiamata forma classica, oggi si osserva sempre più raramente, mentre la forme atipica di celiachia è quella più frequente. Si tratta di una forma, diagnosticata in età adulta che colpisce prevalentemente donne, in cui segni e sintomi sono a carico di diversi organi e sistemi, di intensità variabile da lieve ad invalidante. La tabella sottostante elenca i più frequenti segni e sintomi suggestivi di celiachia.

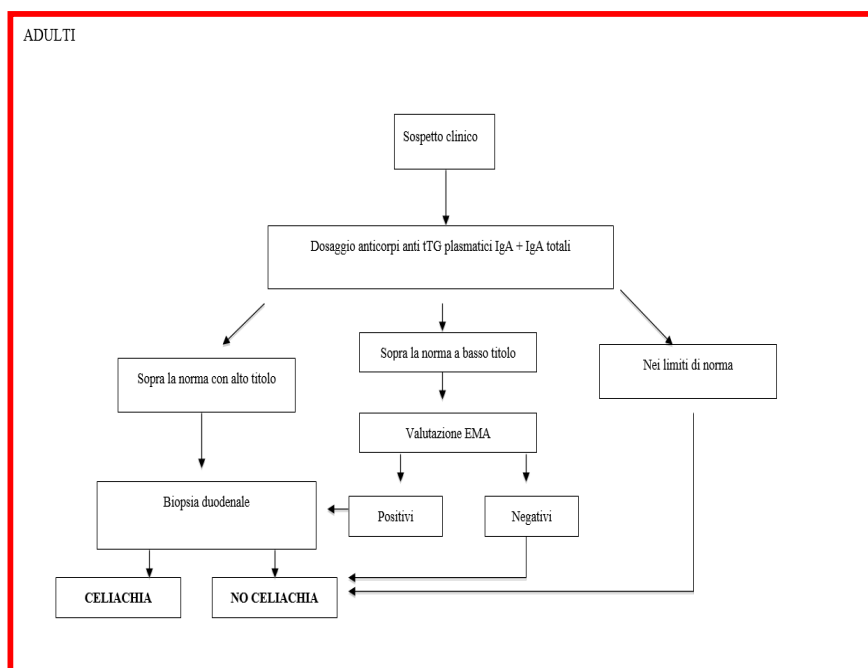
Sintomi e segni suggestivi di celiachia
Disturbi intestinali cronici (dolore addominale, stipsi, diarrea, meteorismo)
Stomatite aftosa ricorrente
Ipoplasia dello smalto dentario
Ipostaturalità
Ipertransaminasemia
Sideropenia (con o senza anemia)
Stanchezza cronica
Rachitismo, osteopenia, osteoporosi
Alopecia
Anomalie dello sviluppo puberale
Orticaria ricorrente
Disturbi della fertilità (poliabortività spontanea, menarca tardivo, menopausa precoce, infertilità)
Disturbi della gravidanza
Epilessia con calcificazioni endocraniche ed altre patologie neurologiche (atassia, polineurite, etc.)
Disturbi del comportamento alimentare (anoressia nervosa, bulimia)
Dermatite erpetiforme
Anemia (sideropenica, megaloblastica)

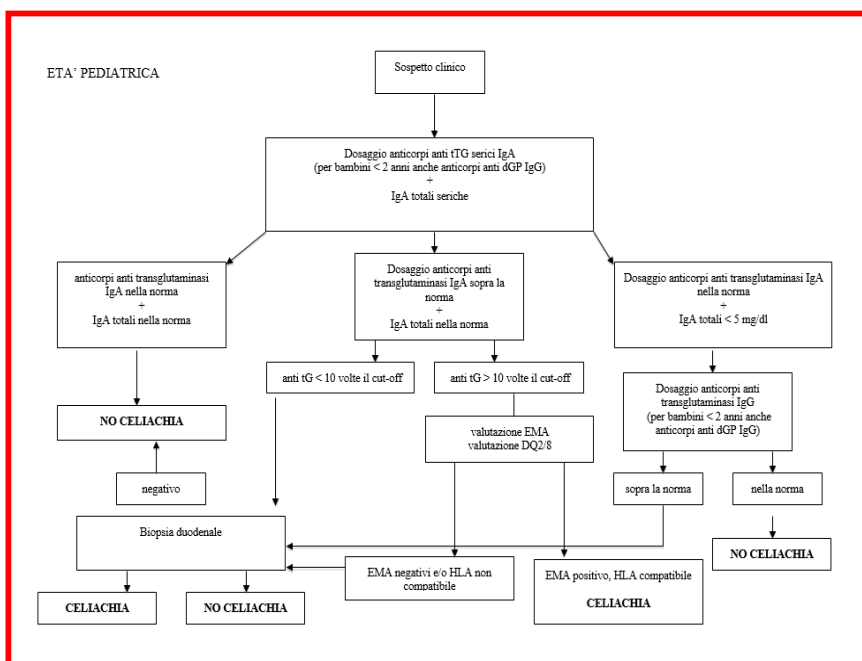
Si definisce celiachia potenziale quella forma di celiachia caratterizzata dalla presenza di anticorpi specifici nel sangue periferico (anti-endomisio, anti-transglutaminasi) in assenza di lesioni della mucosa duodenale.

FAQ 5. Come si fa diagnosi di celiachia?

Al momento non esistono evidenze definitive che supportino una strategia di screening sulla popolazione generale pertanto il primo step per la diagnosi di celiachia è il sospetto clinico posto dal medico curante in seguito al riscontro di segni e sintomi suggestivi, mediante una strategia di case-finding. La celiachia, inoltre, si manifesta con una prevalenza maggiore in alcuni gruppi di popolazione cosiddetti “a rischio”, cioè i familiari di I grado (genitori, fratelli/sorelle, figli/ie) di soggetti celiaci, coloro che sono affetti da patologie auto-immuni, sindrome di Down, sindrome di Turner e sindrome di Williams. In questi gruppi, in cui la prevalenza della celiachia può anche superare il 10%, è opportuno eseguire uno screening periodico della celiachia mediante dosaggio degli anticorpi anti-transglutaminasi nel sangue periferico.

Nel 2015 è stato pubblicato il nuovo “Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia” con il quale è stata introdotta la possibilità di porre diagnosi di celiachia senza ricorrere alla biopsia duodenale in casi pediatrici selezionati, così come previsto Società Europea di Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione Pediatrica (ESPGHAN). Di seguito, sono riportati gli algoritmi diagnostici per adulti e per bambini.





FAQ 6. Quale è la terapia per la celiachia?

L'unica terapia attualmente disponibile è rappresentata da un corretto e rigoroso regime alimentare. I soggetti celiaci devono escludere dalla dieta tutti gli alimenti a base di cereali contenenti glutine (es. pane, pasta, pizza, cracker, cereali da colazione, grissini, snack ecc.) compresi quelli dove questo è aggiunto come additivo durante i processi industriali di trasformazione (gelati, sughi e piatti pronti, alcuni insaccati, alcuni formaggi ecc). Sebbene la dieta senza glutine sia restrittiva, come tutte le diete di eliminazione, permette di controllare tutti i segni e sintomi legati alla celiachia, di normalizzare la mucosa duodenale e soprattutto di prevenirne le complicanze.

Al momento non esiste nessuna terapia che permetta ai celiaci di assumere in sicurezza il glutine. Sono allo studio alcune strategie (vaccino, pillola contenente endopeptidasi fungine e batteriche) ma non è prevedibile se e quando queste saranno applicabili su larga scala.

FAQ 7. La celiachia è transitoria?

NO. La celiachia può esordire in qualsiasi età, ma una volta manifestatasi non regredisce. Pertanto anche la dieta senza glutine va seguita per tutta la vita.

FAQ 8. I celiaci devono evitare il glutine contenuto nei cosmetici e nei detergenti?

NO. Il glutine è tossico per i celiaci solo se viene a contatto con la mucosa duodenale, quindi se ingerito. Il glutine non attiva la risposta infiammatoria celiaca se messo a contatto con la cute.

FAQ 9. La celiachia è diversa dalla sensibilità al glutine?

Con il termine Sensibilità al Glutine Diversa dalla Celiachia (NCGS) o anche Gluten Sensitivity si definisce una sindrome caratterizzata dalla presenza, in rapporto all'ingestione di alimenti contenenti glutine, di sintomi intestinali ed extra intestinali in pazienti in cui celiachia ed allergia alle proteine del frumento siano già state escluse. Pazienti con tali caratteristiche sono noti da anni ma è bene precisare che, nonostante un numero crescente di essi riferisca quadri di questo tipo, l'esistenza stessa della sindrome è ancora messa in dubbio da numerosi esperti. Più in particolare, il fatto che i disturbi (quasi tutti soggettivi!) migliorino all'esclusione del glutine e peggiorino alla sua reintroduzione viene considerato come legato al ben noto effetto placebo e nocebo delle diete da eliminazione e provocazione. D'altra parte studi "in cieco" sono resi difficili e scarsamente affidabili dalla riconoscibilità (mai adeguatamente testata "a priori") del glutine quando aggiunto o mescolato ad altri alimenti. Tutti, pertanto, concordano sul fatto che i risultati finora ottenuti si riferiscono a pazienti presunti, ma non sicuramente portatori di tale sindrome, e sulla necessità di studi ulteriori e più approfonditi. Sul piano clinico è fondamentale combattere l'autodiagnosi ed evitare che il paziente abbia già escluso il glutine prima ancora di un consulto medico. Tale comportamento impedisce l'accertamento di una MC vera, con tutte le conseguenze del caso, e rende assolutamente necessaria la riesposizione al glutine.

FAQ 10. In presenza di sintomi suggestivi di celiachia, si può escludere il glutine dalla dieta “per prova”, senza avere effettuato gli accertamenti per celiachia?

NO. Il glutine non va mai escluso dalla dieta senza aver effettuato prima gli accertamenti per la celiachia. Questo comportamento, infatti, preclude una corretta diagnosi di celiachia. Il paziente che sospende il glutine dalla dieta presenterà un miglioramento clinico che lo porterà a non voler più reintrodurre questo complesso proteico e fintanto che si è a dieta senza glutine gli accertamenti per la celiachia

risulteranno comunque negativi, anche nei soggetti celiaci.

I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e la malattia celiaca, cosa cambia?



L'attuale definizione dei LEA prevede che la malattia celiaca sia inserita nell'elenco delle malattie rare di cui al DM 279/2001 come sprue celiaca e dermatite erpetiforme. La proposta di aggiornamento dei LEA, attualmente all'esame delle Commissioni parlamentari competenti, prevede lo spostamento di entrambe le forme cliniche nell'elenco delle malattie croniche invalidanti visto che i dati epidemiologici attuali dimostrano che tale patologia non rientra più nel limite di prevalenza (inferiore di 5/10.000 abitanti) stabilito a livello europeo per le malattie rare.

La nuova collocazione consente agli assistiti di usufruire, in regime di esenzione, di tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia e delle sue complicanze, e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, mentre le prestazioni specialistiche per giungere alla diagnosi non saranno più in esenzione.

Sul fronte dell'assistenza integrativa relativa agli alimenti senza glutine, ai fini di garantire un'alimentazione equilibrata è stato confermato, per i celiaci, il diritto all'erogazione gratuita dei prodotti tramite un sostegno economico all'acquisto di alimenti sostitutivi di quelli a base di cereali contenenti glutine.

Il Registro Nazionale dei prodotti senza glutine specificatamente formulati per celiaci



I prodotti “senza glutine, specificatamente formulati per celiaci” o “senza glutine, specificatamente formulati per persone intolleranti al glutine” sono inclusi nel Registro Nazionale e vengono erogati come forma integrativa all’assistenza sanitaria.

Si tratta di una lista di prodotti, sostitutivi degli alimenti a base di cereali contenenti glutine, preparati e/o lavorati espressamente per ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine oppure sostituire gli ingredienti contenenti glutine con altri ingredienti che ne sono naturalmente privi.

L'erogazione gratuita dei prodotti inseriti nel Registro rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed è garantita solo a coloro i quali, avendo ricevuto diagnosi di celiachia dai presidi accreditati con il SSN, ne fanno richiesta alla propria Azienda Sanitaria Locale. I limiti di spesa previsti dalla normativa attuale, per l'acquisto di tali prodotti, sono i seguenti:

EROGAZIONE GRATUITA

Fascia di età	Tetto mensile MASCHI	Tetto mensile FEMMINE
6 mesi – 1 anno	€ 45,00	€ 45,00
Fino a 3,5 anni	€ 62,00	€ 62,00
Fino a 10 anni	€ 94,00	€ 94,00
Età adulta	€ 140,00	€ 99,00

I prodotti possono essere acquistati direttamente presso i centri di riferimento presso i quali sono in cura i celiaci, presso i presidi delle ASL, presso le farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati secondo le direttive stabilite dalle Regioni e dalle Provincie Autonome. Il Registro è aggiornato periodicamente ed è consultabile sul sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it.

Dai dati pervenuti è stata calcolata la stima delle somme erogate dal SSN per gli alimenti senza glutine nel 2014 e nel 2015. Dai calcoli effettuati è risultato che il contributo annuale totale è stato rispettivamente di € 227.753.844,00 e € 241.773.048,00.

Il Ministero della Salute, considerata l'evoluzione della normativa comunitaria (che ora considera gli alimenti senza glutine tra quelli normali) e la necessità di favorire uniformi modalità di erogazione dei prodotti senza glutine sul territorio nazionale, ha istituito in data 14/01/2016 un tavolo di lavoro col mandato di rivalutare la collocazione, e le conseguenti modalità di erogazione a carico del SSN, dei prodotti senza glutine inclusi nel Registro al fine di proporre eventuali nuove soluzioni, in ogni caso idonee a garantire sul piano alimentare un adeguato sostegno ai celiaci.

Gli Operatori del Settore Alimentare che vogliono essere inseriti nel Registro possono notificare i propri prodotti al Ministero della Salute ai sensi dell'art. 5 del DM 17/05/2016.

Somministrazione dei pasti senza glutine e formazione degli Operatori del Settore Alimentare



Il Ministero della Salute nell'anno finanziario 2015, per i due capitoli di spesa previsti dalla Legge n. 123 del 4 luglio 2005 per garantire la somministrazione di pasti senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e delle altre strutture pubbliche (capitolo 5398) e per le attività di formazione destinate a ristoratori e albergatori (capitolo 5399) ha erogato a favore delle Regioni le somme riportate nelle due tabelle seguenti (Tabelle A e B).

TABELLA A: SOMMINISTRAZIONE DI PASTI SENZA GLUTINE

REGIONE	RIPARTIZIONE SOMME	SOMME ACCANTONATE
ABRUZZO	22.010,26	
BASILICATA	5.599,79	
CALABRIA	38.175,97	
CAMPANIA	67.004,27	
EMILIA ROMAGNA	75.371,08	
FRIULI VENEZIA GIULIA	19.484,17	
LAZIO	78.475,96	
LIGURIA	24.216,99	
LOMBARDIA	181.522,26	
MARCHE	21.188,57	
MOLISE	4.313,51	
P.A. BOLZANO *		10.111,73
P.A. TRENTO *		11.495,87
PIEMONTE	77.740,37	
PUGLIA	43.453,81	
SARDEGNA	28.205,25	
SICILIA	57.381,45	
TOSCANA	64.803,00	
UMBRIA	15.192,46	
VALLE D'AOSTA	3.478,18	
VENETO	69.965,05	
TOTALE	€ 897.512,40	€ 21.607,60

TABELLA B: MODULI INFORMATIVI

REGIONE	RIPARTIZIONE SOMME	SOMME ACCANTONATE
ABRUZZO	3.704,53	
BASILICATA	2.835,88	
CALABRIA	1.403,65	
CAMPANIA	3.376,40	
EMILIA ROMAGNA	2.292,48	
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.733,12	
LAZIO	2.249,49	
LIGURIA	605,55	
LOMBARDIA	841,30	
MARCHE	1.442,07	
MOLISE	704,23	
P.A. BOLZANO *		2.172,21
P.A. TRENTO *		0,00
PIEMONTE	4.408,81	
PUGLIA	2.363,80	
SARDEGNA	1.562,90	
SICILIA	2.928,57	
TOSCANA	2.444,29	
UMBRIA	1.041,51	
VALLE D'AOSTA	1.281,82	
VENETO	3.365,39	
TOTALE	€ 40.585,79	€ 2.172,21

* 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.

Per i prossimi anni, in coerenza con quanto previsto dalla circolare della Ragioneria Generale dello Stato 7 maggio 2015 n. 19 e in ottemperanza degli 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 5398 e 5399, sia in termini di cassa che di competenza. La rimodulazione si è resa necessaria per ottimizzare le risorse disponibili alla luce delle difficoltà di spesa del capitolo riservato ai pasti e soprattutto dalla necessità di investire maggiormente sulle attività di formazione degli operatori del settore alimentare.

Analisi dei dati

La celiachia è l'intolleranza alimentare più frequente e la stima della sua prevalenza si aggira intorno all'1%. E' stato calcolato che nella popolazione italiana il numero teorico di celiaci si aggiri intorno ai 600.000 contro i quasi 183.000 ad oggi diagnosticati (dati al 31.12.2015).

I dati nazionali sono stati elaborati e sintetizzati nelle tabelle seguenti.

Celiaci

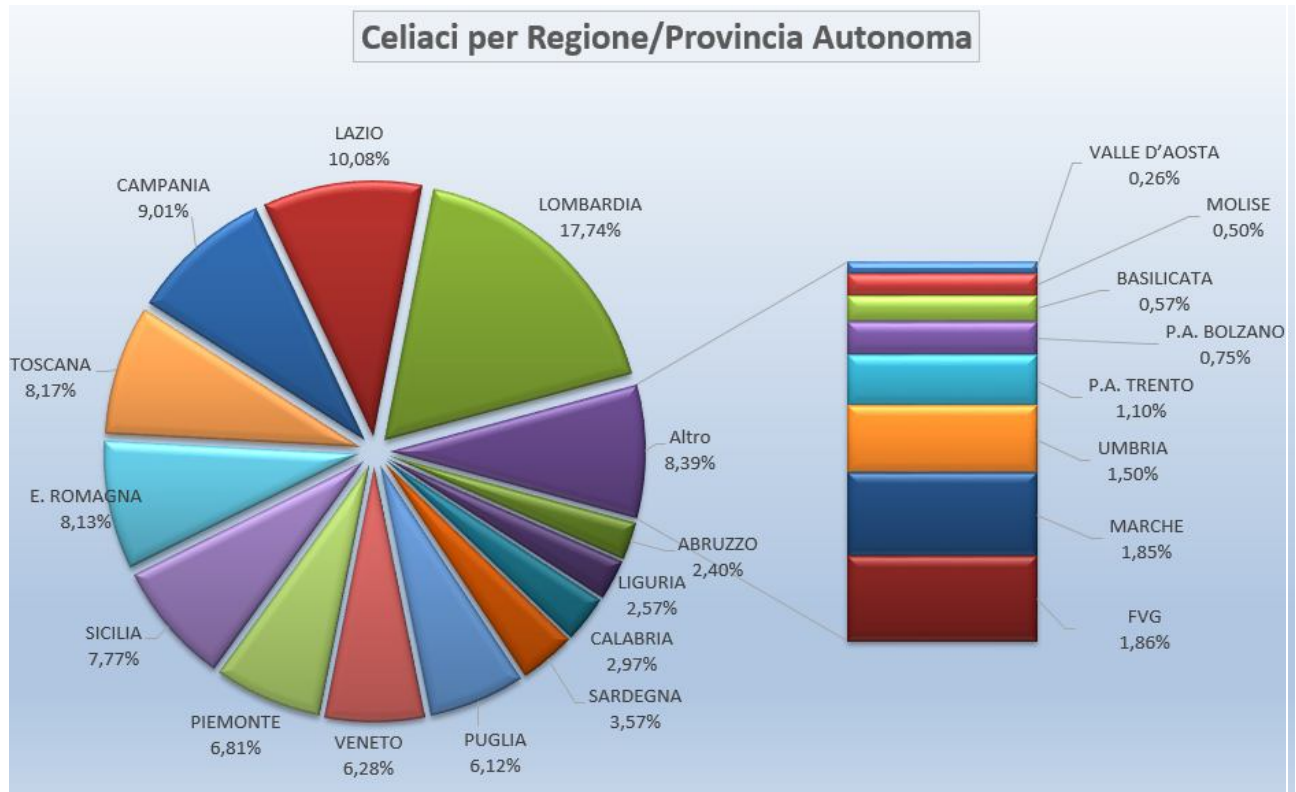
I celiaci in Italia al 31.12.2015 risultano 182.858 (Tabella 1), quasi 11.000 in più rispetto al 2014. Le Regioni che hanno registrato il più alto numero di diagnosi sono la Campania con 2.268 e la Lombardia con 1.867.

Dal confronto dei dati nel biennio 2014-2015 emerge, al netto di alcuni casi particolari riconducibili a nuove modalità di acquisizione dei dati, un costante incremento del numero di celiaci in tutte le realtà regionali e provinciali. Il numero annuale di diagnosi assumerà un significato più chiaro negli anni a venire, quando nei presidi accreditati con il SSN sarà applicato a regime il nuovo protocollo diagnostico.

Tabella 1 – CELIACI biennio 2014 - 2015					
REGIONE	CELIACI 2014	% CELIACI 2014	CELIACI 2015	% CELIACI 2015	Δ
Abruzzo	4.139	2,4	4.611	2,5	472
Basilicata	983	0,6	1.012	0,6	29
Calabria	5.122	3,0	5.333	2,9	211
Campania	15.509	9,0	17.777	9,7	2.268
Emilia Romagna	14.000	8,1	14.803	8,1	803
Friuli Venezia Giulia	3.207	1,9	3.210	1,8	3
Lazio	17.355	10,1	17.777	9,7	422
Liguria	4.428	2,6	4.769	2,6	341
Lombardia	30.541	17,7	32.408	17,7	1.867
Marche	3.179	1,8	3.381	1,8	202
Molise	853	0,5	898	0,5	45
P.A. Bolzano	1.288	0,7	1.372	0,8	84
P.A. Trento	1.898	1,1	2.006	1,1	108
Piemonte	11.732	6,8	12.361	6,8	629
Puglia	10.531	6,1	11.494	6,3	963
Sardegna	6.145	3,6	6.107	3,3	-38
Sicilia	13.376	7,8	14.199	7,8	823
Toscana	14.066	8,2	14.357	7,9	291
Umbria	2.588	1,5	2.972	1,6	384
Valle D' Aosta	444	0,3	467	0,3	23
Veneto	10.813	6,3	11.544	6,3	731
Totale	172.197	100	182.858	100	10.711

La distribuzione geografica dei celiaci è rappresentata nel Grafico 1 dove è evidente che le Regioni con il maggior numero di celiaci residenti sono, al primo posto, la Lombardia con il 17,7% (32.408 celiaci) e al secondo posto, a pari merito, la Campania e il Lazio con il 9,7% (17.777 celiaci).

GRAFICO 1

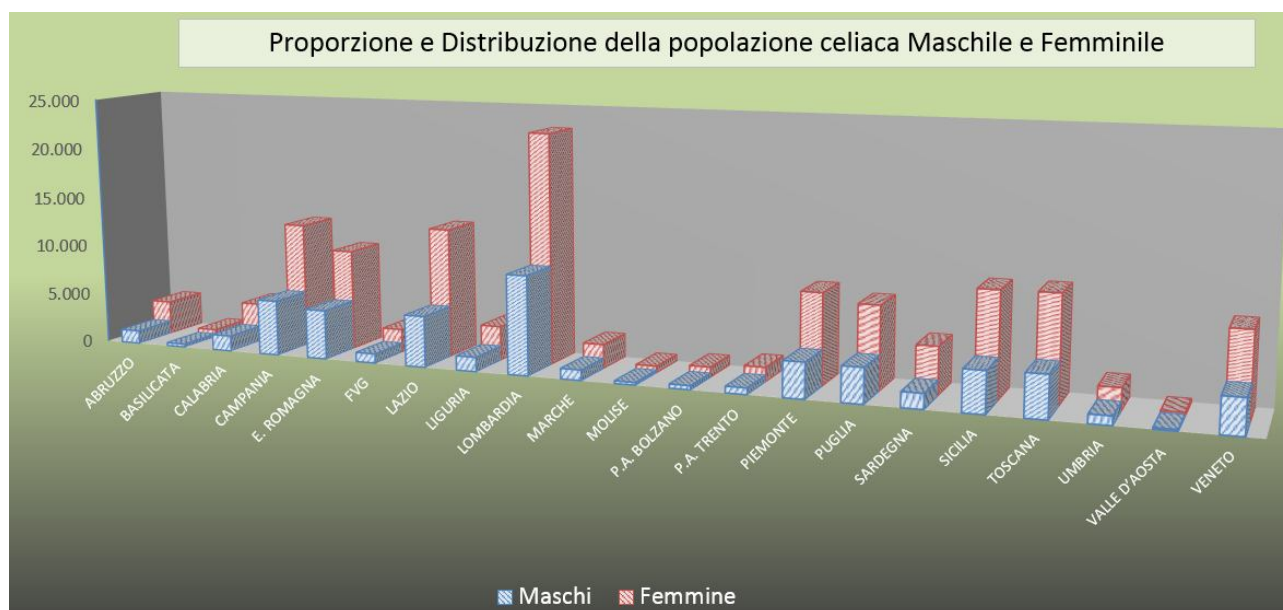


La popolazione celiaca, per la natura autoimmunitaria della malattia, risulta interessare più le donne (129.225) che gli uomini (53.633) con una proporzione media di 1M:2F anche se in alcune realtà la proporzione sale fino a 1M:3F (Tabella 2).

REGIONE	M	F	M:F
Abruzzo	1.280	3.331	3
Basilicata	293	719	2
Calabria	1.524	3.809	2
Campania	5.455	12.322	2
Emilia Romagna	4.865	9.938	2
Friuli Venezia Giulia	913	2.297	3
Lazio	5.039	12.738	3
Liguria	1.408	3.361	2
Lombardia	9.723	22.685	2
Marche	1.018	2.363	2
Molise	254	644	3
P.A. Bolzano	394	978	2
P.A. Trento	626	1.380	2
Piemonte	3.472	8.889	3
Puglia	3.411	8.083	2
Sardegna	1.477	4.630	3
Sicilia	3.993	10.206	3
Toscana	4.087	10.270	3
Umbria	858	2.114	2
Valle D'Aosta	145	322	2
Veneto	3.398	8.146	2
Totale	53.633	129.225	2

Tali proporzioni sono visibili molto chiaramente nel Grafico 2.

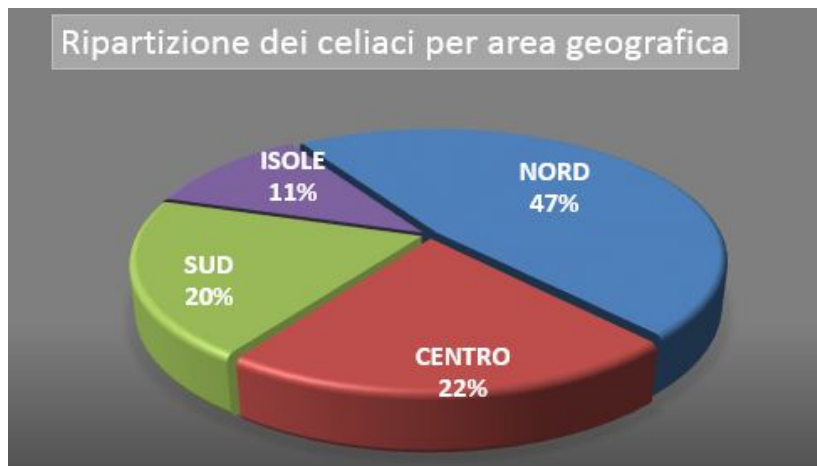
GRAFICO 2



La popolazione celiaca al Nord, al Centro, al Sud e nelle Isole risulta così distribuita (Tabella 3 e Grafico 3):

GRAFICO 3

Aree geografiche	CELIACI	%
NORD	86.371	47 %
CENTRO	39.717	22 %
SUD	36.514	20 %
ISOLE	20.306	11 %



Nelle tabelle seguenti sono riportati in dettaglio i dati sulla distribuzione dei celiaci rispettivamente nelle regioni del Nord (Tabella 4), del Sud (Tabella 5) e del Centro (Tabella 6) e nelle Isole (Tabella 7).

REGIONE	CELIACI	%
EMILIA ROMAGNA	14.803	17
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.210	4
LOMBARDIA	32.408	38
MARCHE	3.381	4
P.A. BOLZANO	1.372	2
P.A. TRENTO	2.006	2
PIEMONTE	12.361	14
VALLE D'AOSTA	467	1
VENETO	11.544	13
TOTALE	86.321	100

REGIONE	CELIACI	%
ABRUZZO	4.611	12
LAZIO	17.777	45
TOSCANA	14.357	36
UMBRIA	2.972	7
TOTALE	39.717	100

REGIONE	CELIACI	%
BASILICATA	1.012	3
CALABRIA	5.333	15
CAMPANIA	17.777	49
MOLISE	898	2
PUGLIA	11.494	31
TOTALE	36.514	100

REGIONE	CELIACI	%
SARDEGNA	6.107	30
SICILIA	14.199	70
TOTALE	20.306	100

La stima della prevalenza della celiachia a livello mondiale si aggira intorno all'1% mentre in Italia, sulla base dei dati del 2015, risulta essere dello 0,30%, che spalmata sulla popolazione maschile e femminile risulta rispettivamente 0,18% e 0,41% (Tabella 8).

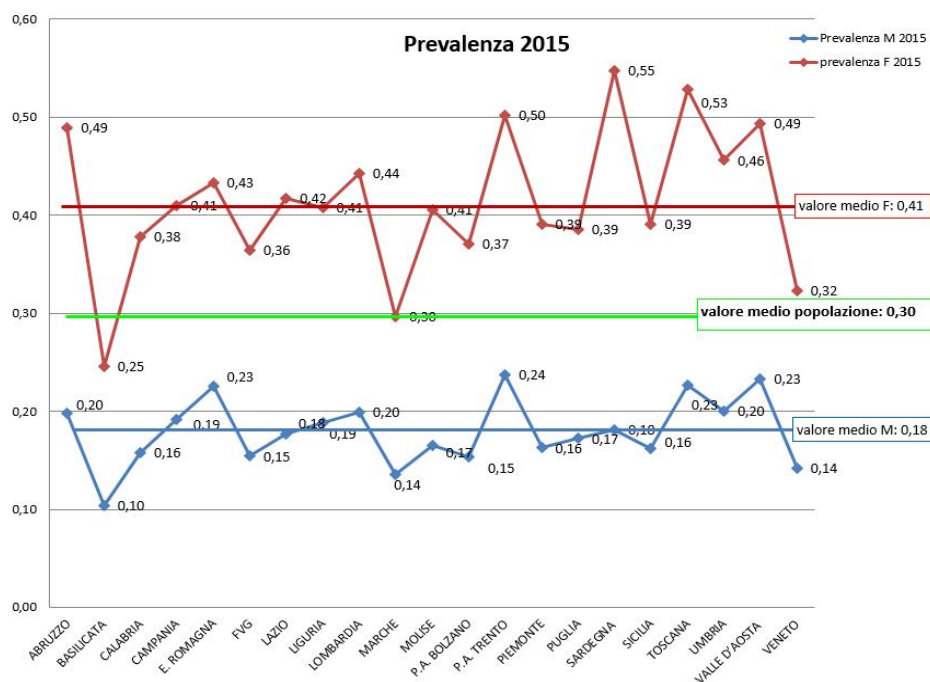
Tabella 8 - Prevalenza 2015						
REGIONE	Popolazione Totale 2015	Prevalenza Totale %	Popolazione Maschile	Prevalenza maschile %	Popolazione Femminile	Prevalenza Femminile %
Abruzzo	1.326.513	0,35	645.452	0,20	681.061	0,49
Basilicata	573.694	0,18	281.443	0,10	292.251	0,25
Calabria	1.970.521	0,27	963.429	0,16	1.007.092	0,38
Campania	5.850.850	0,30	2.846.720	0,19	3.004.130	0,41
Emilia Romagna	4.448.146	0,33	2.155.406	0,23	2.292.740	0,43
Friuli Venezia Giulia	1.221.218	0,26	591.324	0,15	629.894	0,36
Lazio	5.888.472	0,30	2.838.616	0,18	3.049.856	0,42
Liguria	1.571.053	0,30	747.508	0,19	823.545	0,41
Lombardia	10.008.349	0,32	4.886.543	0,20	5.121.806	0,44
Marche	1.543.752	0,22	747.637	0,14	796.115	0,30
Molise	312.027	0,29	153.149	0,17	158.878	0,41
P.A. Bolzano	520.891	0,26	256.948	0,15	263.943	0,37
P.A. Trento	538.223	0,37	263.270	0,24	274.953	0,50
Piemonte	4.404.246	0,28	2.131.892	0,16	2.272.354	0,39
Puglia	4.077.166	0,28	1.979.253	0,17	2.097.913	0,39
Sardegna	1.658.138	0,37	813.239	0,18	844.899	0,55
Sicilia	5.074.261	0,28	2.466.730	0,16	2.607.531	0,39
Toscana	3.744.398	0,38	1.801.468	0,23	1.942.930	0,53
Umbria	891.181	0,33	427.662	0,20	463.519	0,46
Valle D'Aosta	127.329	0,37	62.110	0,23	65.219	0,49
Veneto	4.915.123	0,23	2.396.522	0,14	2.518.601	0,32
Totale	60.665.551	0,30	29.456.321	0,18	31.209.230	0,41

Quest'anno la Regione dove si è registrata la prevalenza media più alta è la Toscana con 0,38% seguita a pari merito, con lo 0,37%, da Provincia Autonoma di Trento, Sardegna e Valle D'Aosta; invece la Regione dove si è registrata la prevalenza media più bassa è ancora la Basilicata, con lo 0,18%.

Se ci spostiamo all'interno delle singole popolazioni, maschile e femminile, le posizioni cambiano leggermente. Nella popolazione maschile la prevalenza media più alta si è registrata nella Provincia Autonoma di Trento con lo 0,24% mentre nella popolazione femminile la prevalenza media più alta si è registrata in Sardegna con lo 0,55%. Rimanendo all'interno delle popolazioni maschile e femminile la Regione con la prevalenza media più bassa risulta essere sempre la Basilicata rispettivamente con lo 0,10% e lo 0,25%, percentuali ben al di sotto della media nazionale.

La situazione sopra descritta è ben rappresentata nel Grafico 4.

GRAFICO 4



I dati medi della prevalenza totale e nelle singole popolazioni, maschile e femminile, sono stati calcolati anche all'interno delle singole aree geografiche con i risultati riassunti nella Tabella 9.

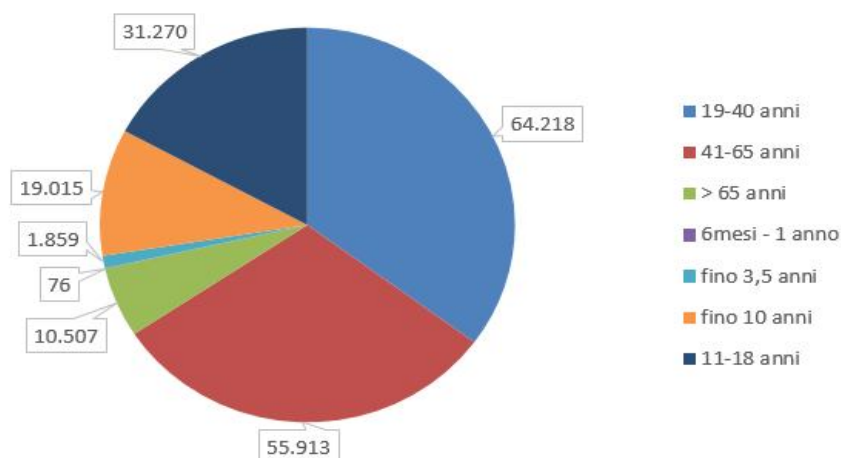
AREA GEOGRAFICA	Prevalenza 2014	Prevalenza M 2014	Prevalenza F 2014	Prevalenza 2015	Prevalenza M 2014	Prevalenza F 2014
NORD	0,29	0,18	0,39	0,30	0,18	0,40
CENTRO	0,29	0,18	0,40	0,34	0,20	0,47
SUD	0,26	0,15	0,36	0,26	0,16	0,37
ISOLE	0,32	0,17	0,46	0,32	0,17	0,47

Dalla Tabella 9 si evince che, rispetto allo scorso anno, la prevalenza ha avuto un incremento particolare nell'area geografica CENTRO.

Analizzando i dati 2015 sotto il profilo delle fasce di età la situazione riscontrata è sintetizzata nel Grafico 5.

GRAFICO 5

Distribuzione celiaci per fasce di età



La celiachia risulta concentrata nella fascia di età tra i 19 e i 40 anni con quasi il 35,12 %, a seguire quella che va dai 41 ai 65 anni con il 30,58%. Il dettaglio della distribuzione territoriale della popolazione per fascia di età, riferita al 2014, è ben visibile nella Tabella 10.

Tabella 10 – Fasce di età 2015

REGIONE	6mesi 1 anno	fino 3,5 anni	fino 10 anni	11-18 anni	19-40 anni	41-65 anni	> 65
Abruzzo	10	157	534	960	1.424	1.364	162
Basilicata	5	22	146	170	395	243	31
Calabria	4	93	644	1.092	1.970	1.376	154
Campania	10	282	1.906	3.404	7.305	4.315	555
Emilia Romagna	1	144	1.815	2.958	4.751	4.148	986
Friuli Venezia Giulia	0	19	297	541	1.046	1.122	185
Lazio	11	160	2.025	2.786	6.161	5.811	823
Liguria	0	25	315	758	1.512	1.763	396
Lombardia	8	230	3.284	4.823	11.257	10.723	2.083
Marche	0	26	449	617	1.160	961	168
Molise	1	9	107	176	344	230	31
P.A. Bolzano	0	4	127	228	430	476	107
P.A. Trento	0	43	186	353	699	678	47
Piemonte	0	92	968	1.689	4.090	4.440	1.082
Puglia	3	173	1.524	2.734	4.342	2.362	356
Sardegna	5	25	394	775	2.089	2.300	519
Sicilia	12	145	1.386	2.244	5.361	4.248	803
Toscana	1	111	1.289	2.366	5.020	4.499	1.071
Umbria	0	16	284	392	1.034	1.018	228
Valle D'Aosta	0	1	38	59	160	177	32
Veneto	5	82	1.297	2.145	3.668	3.659	688
Totale	76	1.859	19.015	31.270	64.218	55.913	10.507
%	0,04	1,02	10,40	17,10	35,12	30,58	5,75

Mense

Le mense che su richiesta, ai sensi della Legge 123/2005, devono garantire un pasto senza glutine sono classificate come nello schema seguente:

MENSE	
TIPOLOGIA	STRUTTURE di RIFERIMENTO
SCOLASTICHE	Scuole pubbliche Scuole private parificate
OSPEDALIERE	Ospedali pubblici Cliniche private convenzionate Ospizi e case di cura pubbliche Istituti assistenziali e case di cura privati convenzionati
PUBBLICHE	Enti, Istituti e Pubbliche Amministrazioni

Dalle anagrafi regionali nel 2015 le mense totali sul territorio nazionale risultano complessivamente 41.050. Il dato totale è costituito da 29.607 mense scolastiche, 6.686 mense ospedaliere e 4.757 mense annesse alle strutture pubbliche (Tabella 11).

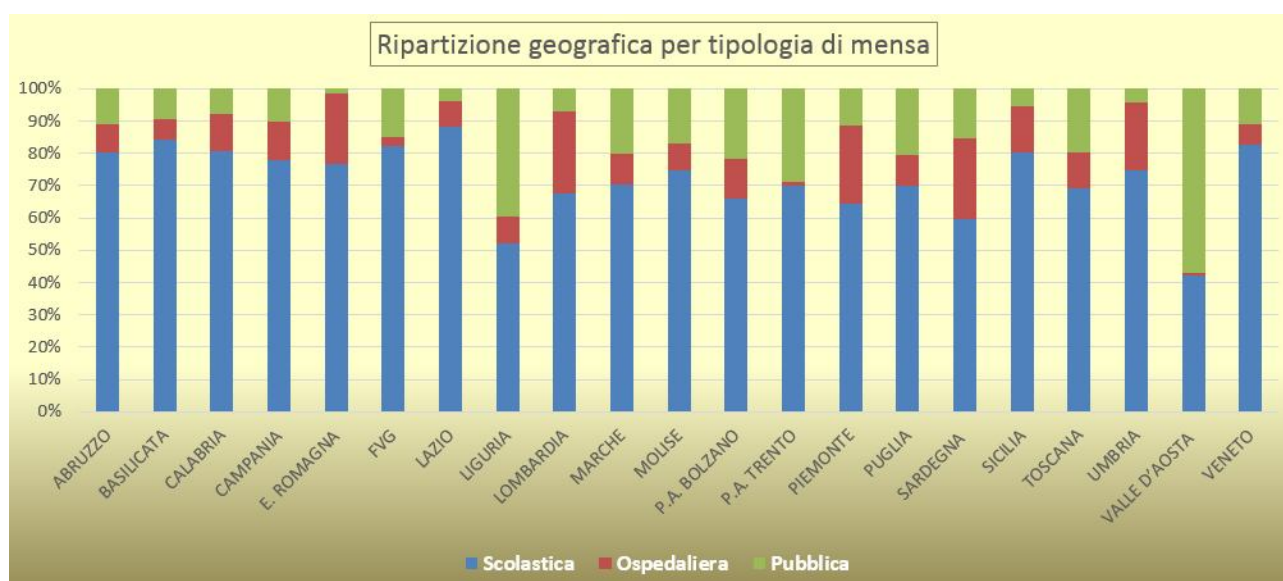
Tabella 11 - Distribuzione mense per Regione 2015				
REGIONE	Mense Scolastiche	Mense Ospedaliere	Mense Pubbliche	Mense Totali
Abruzzo	948	102	131	1.181
Basilicata	202	16	22	240
Calabria	914	128	88	1.130
Campania	1.934	296	256	2.486
Emilia Romagna	3.233	929	59	4.221
Friuli Venezia Giulia	960	30	175	1.165
Lazio	1.234	115	52	1.401
Liguria	630	100	475	1.205
Lombardia	5.748	2.143	607	8.498
Marche	665	90	192	947
Molise	143	16	32	191
P.A. Bolzano	506	93	167	766
P.A. Trento	614	11	253	878
Piemonte	3.629	1.367	642	5.638
Puglia	873	120	253	1.246
Sardegna	498	209	129	836
Sicilia	995	178	67	1.240
Toscana	1.951	307	559	2.817
Umbria	653	182	38	873
Valle D'Aosta	110	2	148	260
Veneto	3.167	252	412	3.831
Totale	29.607	6.686	4.757	41.050

Dalla Tabella 11 le Regioni con il più alto numero di mense risultano la Lombardia con 8.498 seguita dal Piemonte con 5.638 e dall'Emilia Romagna con 4.221.

Se si considera il numero di residenti per Regione il dato interessante è che le Regioni con più mense non sono sempre le più popolate infatti dai dati ISTAT le regioni con più abitanti sono rispettivamente Lombardia, Lazio e Campania.

La ripartizione geografica delle mense, organizzata per tipologia, è ben visibile nel Grafico 6.

GRAFICO 6



Formazione

La formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori del settore alimentare (OSA) è uno degli strumenti più importanti per garantire un innalzamento del livello di sicurezza e di qualità dei servizi offerti nel settore della ristorazione senza glutine. Per il personale che lavora con il senza glutine è necessario individuare percorsi formativi all'interno dei quali oltre agli aspetti relativi all'igiene generale, devono essere inseriti, in relazione all'attività svolta, quelli specifici in materia di celiachia.

Nell'ambito dell'attività di formazione specifica sulla celiachia, prevista dall'art. 5 della Legge 123/2005, le iniziative di formazione e aggiornamento realizzate nel 2015 sul territorio nazionale sono sintetizzate nella Tabella 12.

Tabella 12 – Formazione 2015						
REGIONE	Corsi	Partecipanti	Numero medio partecipanti per corso	Ore medie di teoria	Ore medie pratica	Ore medie totali
Abruzzo	87	2.659	31	7,0	1,0	8,0
Basilicata	13	344	26	6,5	1,8	8,3
Calabria	17	510	30	3,0	1,0	4,0
Campania	63	1.207	19	2,0	0,0	2,0
Emilia Romagna	107	3.103	29	2,0	1,0	3,0
Friuli Venezia Giulia	6	36	6	2,5	3,0	5,5
Lazio	8	300	38	1,5	0,5	2,0
Liguria	9	272	30	2,0	1,0	3,0
Lombardia	5	249	50	4,0	3,0	7,0
Marche	21	516	25	2,5	1,0	3,5
Molise	0	0	0	0,0	0,0	0,0
P.A. Bolzano	14	195	14	1,0	1,0	2,0
P.A. Trento	2	11	6	7,0	0,0	7,0
Piemonte	107	1.966	18	3,4	2,2	5,6
Puglia	41	1.271	31	2,6	2,0	4,6
Sardegna	15	259	17	14,2	9,0	23,2
Sicilia	40	714	18	3,0	3,0	6,0
Toscana	13	199	15	4,0	4,0	8,0
Umbria	4	240	60	3,0	1,0	4,0
Valle D'Aosta	5	152	30	2,0	2,0	4,0
Veneto	68	1.765	26	3,0	2,5	5,5
Totale	645	15.968	25	3,6	1,9	5,5

Dai dati pervenuti risulta che nel 2015 sono stati attivati 645 corsi di formazione (Grafico 7) che hanno coinvolto 15.968 operatori del settore alimentare (Grafico 8).

Le regioni più attive sulla formazione sono state Emilia Romagna e Piemonte, sia per numero di corsi realizzati che per numero di operatori formati.

GRAFICO 7

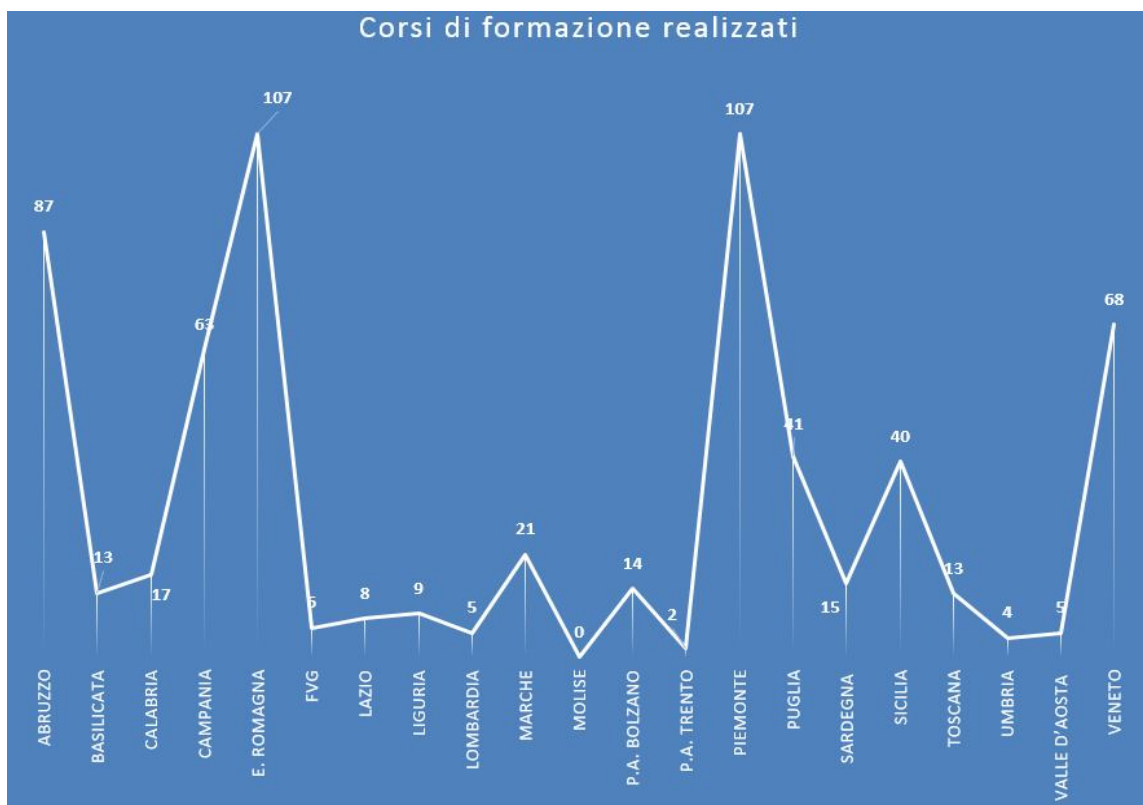
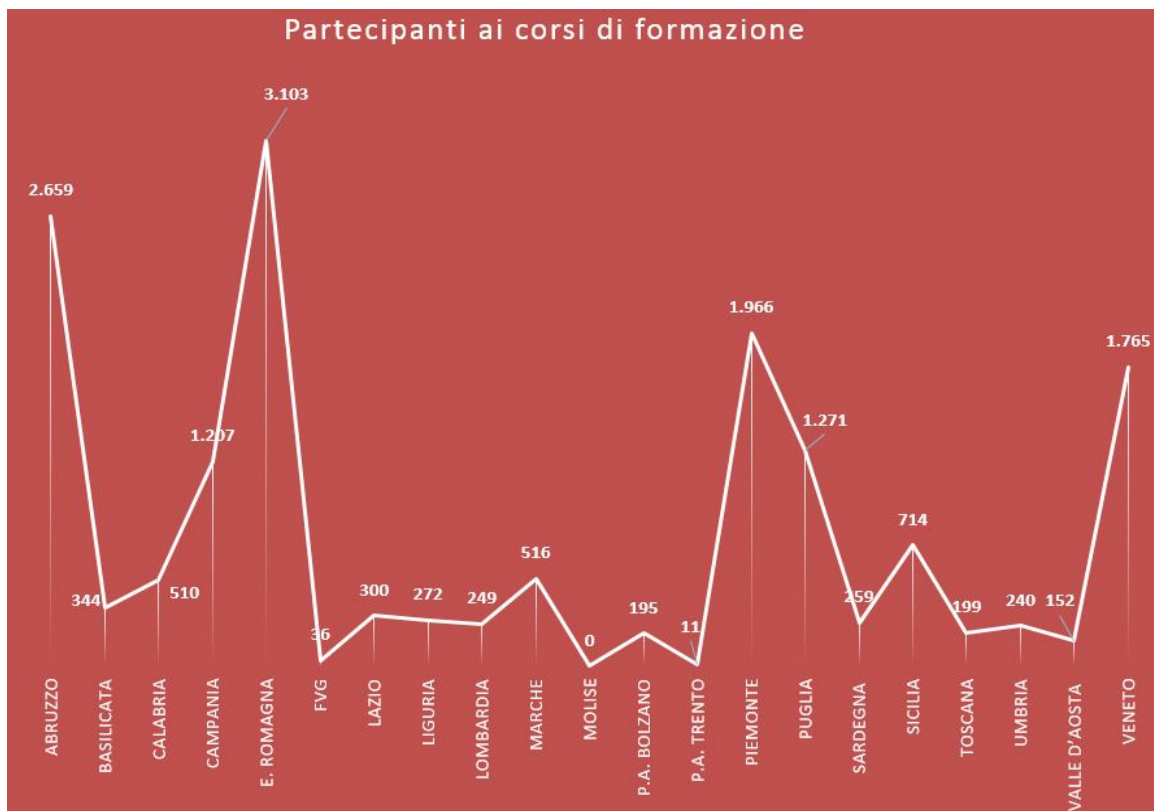


GRAFICO 8



Ormai sono anni che le Regioni promuovono e incentivano, con i fondi dedicati alla celiachia, anche la formazione pratica, che solitamente viene svolta in cucine didattiche, allo scopo di far sperimentare direttamente in cucina gli aspetti trattati in aula. La cucina didattica rappresenta un modello di formazione innovativo ed efficace in grado di sensibilizzare gli OSA direttamente sul campo. Dai dati acquisiti risulta che ormai in quasi tutte le Regioni si applica questo modello formativo.

Conclusioni

Questa pubblicazione definisce il quadro epidemiologico della malattia celiaca in Italia e i suoi risvolti sul piano regolatorio.

La celiachia oggi, a differenza del passato, è considerata malattia sociale perché oltre alle sue dimensioni epidemiologiche ha un impatto importante sulla famiglia, la scuola, le strutture sanitarie, il mondo del lavoro e il tempo libero. E' una patologia cronica, spesso a rischio di complicanze, per la quale una corretta diagnosi unita ad un corretto stile alimentare possono portare alla completa remissione dei sintomi.

La terapia per i celiaci consiste in una dieta rigorosamente priva di glutine, oggi facilmente perseguibile grazie alla vasta gamma di prodotti disponibili sul mercato.

A supporto della necessità di una dieta senza glutine il SSN ha previsto già dal 1982 un'assistenza sanitaria integrativa che prevede l'erogazione gratuita dei prodotti specificatamente formulati per i celiaci. I prodotti erogabili gratuitamente sono elencati nel Registro Nazionale istituito nel 2001 presso il Ministero della salute secondo i limiti di spesa previsti dal DM 4 maggio 2006 e in via di revisione.

Inoltre, per favorire le attività fuori casa, dal 2005 sono a disposizione delle Regioni due capitoli di spesa per l'implementazione di attività formative degli Operatori del Settore Alimentare e di attività di prevenzione dirette, o correlate, alla somministrazione di pasti senza glutine nelle mense delle scuole, delle strutture sanitarie e alle mense interne alle pubbliche amministrazioni.

L'ambiziosa scommessa è la piena applicazione delle norme in modo soddisfacente su tutto il territorio nazionale e il pieno soddisfacimento dei bisogni dei cittadini celiaci e delle loro famiglie.

La sfida per il 2017 è quella di realizzare una lista di criteri minimi da soddisfare per i presidi accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale, allo scopo di dare piena applicazione al nuovo protocollo diagnostico siglato in sede di Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome nel 2015. Questo progetto darà l'opportunità ai cittadini di avere servizi omogenei in ogni Regione e Provincia Autonoma, senza doversi allontanare necessariamente dalla propria sede di residenza.

Normativa di riferimento

Decreto 18 maggio 2001, n. 279 Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

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.

Decreto 4 maggio 2006 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».

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

Provvedimento 16 marzo 2006 Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, concernente criteri per la ripartizione dei fondi, di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123.

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.