

XIV legislatura

A.S. 697-B:

**"Norme per la protezione dei
soggetti malati di celiachia".**

Maggio 2005

n. 149

INDICE

| | | |
|--|------|---|
| Articolo 1 (Definizione)..... | pag. | 1 |
| Articolo 2 (Finalità) | pag. | 1 |
| Articolo 3 (Diagnosi precoce e prevenzione) | pag. | 2 |
| Articolo 4 (Erogazione dei prodotti senza glutine)..... | pag. | 4 |
| Articolo 5 (Diritto all'informazione) | pag. | 6 |
| Articolo 6 (Relazione al Parlamento) | pag. | 7 |
| Articolo 7 (Copertura finanziaria)..... | pag. | 8 |

Articolo 1

(Definizione)

La norma definisce sinteticamente la celiachia e prevede l'inserimento della stessa nell'elenco delle malattie sociali di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità del 20 dicembre 1961.

La RT non riconnette effetti finanziari alla qualificazione della celiachia come malattia sociale, precisando che a seguito della legge n. 833 del 1978 non è più applicabile il D.P.R. n. 249 del 1961, che prevedeva la corresponsione di un contributo annuale per il funzionamento dei centri per le malattie sociali.

Al riguardo, sarebbe comunque opportuno un chiarimento circa gli effetti dell'inclusione della celiachia fra le malattie sociali, soprattutto in relazione ad eventuali ulteriori prestazioni garantite ai soggetti affetti da tali affezioni e alle disposizioni relative ai centri per la gestione della celiachia di cui all'articolo 3.

Articolo 2

(Finalità)

Il comma 1 individua nel normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia la finalità del presente disegno di legge.

Con il comma 2 si prevede la predisposizione da parte delle regioni, nei limiti delle risorse indicati nel fondo sanitario nazionale, di interventi volti al conseguimento degli obiettivi elencati al comma 3 (diagnosi precoce, miglioramento delle cure e dell'educazione sanitaria, prevenzione delle

complicanze della malattia, accesso equo e sicuro alla ristorazione collettiva, preparazione e aggiornamento del personale sanitario, ricerca sulla malattia).

La RT esclude che dalla norma derivino oneri per la finanza pubblica, trattandosi di attività già incluse nei livelli essenziali di assistenza e garantite nell'ambito delle ordinarie attività del SSN, a valere sulle risorse complessive di cui lo stesso dispone.

Al riguardo, nel rinviare all'articolo 3 l'analisi dei profili problematici riguardanti la diagnosi precoce, la prevenzione delle complicanze e la formazione del personale sanitario, nonché all'articolo 4 quella attinente all'accesso equo e sicuro alla ristorazione collettiva, si osserva innanzitutto che il miglioramento dell'educazione sanitaria sulla celiachia e il potenziamento della ricerca non sembrano attività riconducibili all'ambito di quelle oggetto dei LEA. Inoltre, sarebbe opportuno acquisire chiarimenti in ordine all'obiettivo rappresentato dal miglioramento delle cure, specificando se si intende mirare soltanto a garantire una più compiuta adesione delle terapie ai protocolli esistenti ovvero ad innalzare il livello degli standard ad essi corrispondenti, il che potrebbe determinare riflessi sulla finanza pubblica.

Articolo 3

(Diagnosi precoce e prevenzione)

Ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze della malattia celiaca, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano indicano alle ASL gli interventi più idonei per l'aggiornamento e la formazione dei medici sulla celiachia, per la prevenzione delle complicanze e il monitoraggio delle patologie associate a tale morbo e per la definizione di

test diagnostici e di controllo (comma 1), all'uopo avvalendosi di presidi accreditati e in possesso di documentata esperienza in materia, nonché di centri regionali e provinciali di riferimento, chiamati a svolgere compiti di coordinamento dei suddetti presidi.

La RT, unitamente a quanto asserito in relazione al precedente articolo, esclude, per le medesime ragioni, la sussistenza di nuovi oneri per la finanza pubblica. Inoltre, viene precisato che già attualmente le regioni devono individuare le strutture sanitarie in possesso di documentata esperienza nella diagnosi e terapia della malattia celiaca.

Al riguardo, si evidenzia che gli interventi di cui al comma 1 sembrano almeno in parte esulare dall'ambito dei LEA, coinvolgendo anche profili riguardanti, per esempio, la formazione continua del personale sanitario o la gestione di indagini epidemiologiche. Sarebbe pertanto opportuno un chiarimento su tali questioni, oltre che sull'eventuale estensione degli interventi attualmente garantiti nell'ambito dei LEA, estensione che, per esempio, potrebbe prevedere l'erogazione gratuita di ulteriori test diagnostici e di controllo rispetto a quelli attualmente erogati dal SSN, anche al fine di assicurare una più efficace prevenzione delle complicanze. Inoltre, si sottolinea che la normativa attuale prevede per la gestione della celiachia l'utilizzo dei presidi, prevalentemente ospedalieri, dedicati alle patologie rare, per cui andrebbe assicurato che i presidi di cui al presente articolo coincidano con quelli già esistenti, potendosi conseguentemente escludere effetti onerosi, che sarebbero inevitabilmente correlati all'istituzione di nuovi centri ad hoc. Infine, si osserva che la previsione di apposite strutture di coordinamento delle attività svolte a livello di presidi appare suscettibile di determinare nuovi oneri a carico della finanza pubblica, sui quali la RT non si sofferma, atteso che la norma prevede, accanto ai centri di riferimento regionali, già esistenti, anche strutture a livello provinciale.

Articolo 4

(Erogazione dei prodotti senza glutine)

Il comma 1 riconosce ai malati di celiachia il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine, entro i limiti massimi di spesa fissati dal Ministro della salute ed aggiornati periodicamente, ai sensi del comma 2, sulla base della rilevazione del prezzo dei prodotti garantiti senza glutine sul libero mercato.

La RT asserisce che tale diritto è già riconosciuto dalla legislazione vigente, ai sensi del decreto ministeriale 8 giugno 2001, con il quale viene individuata la quota del fabbisogno calorico totale, per sesso ed età, da soddisfare con prodotti senza glutine e viene indicato il limite di spesa mensile entro il quale i celiaci possono procurarsi gratuitamente dei prodotti senza glutine.

Al riguardo, si osserva che la prevista rideterminazione dei limiti di spesa per l'acquisto di prodotti senza glutine non consente di escludere un aggravio degli oneri sostenuti dal SSN per la cura dei celiaci, attualmente pari unitariamente agli importi riportati nell'allegato 1 del citato decreto ministeriale, non potendosi asserire con certezza che le nuove disposizioni abbiano un carattere meramente ricognitivo della normativa vigente. Per i medesimi profili, poi, si sottolinea, alla luce della numerosità della platea di soggetti affetti da celiachia per i quali non si perviene ad una diagnosi corretta¹, che il previsto miglioramento della formazione del personale medico su tale morbo e il potenziamento dei test diagnostici, potendosi tradurre in un aumento dei malati - sia pur verosimilmente con sintomatologia più attenuata - correttamente diagnosticati, potrebbero determinare un incremento degli oneri complessivi connessi alla distribuzione gratuita di

¹ Secondo stime fornite dall'Associazione Italiana Celiachia si tratterebbe di più di 300.000 soggetti.

alimenti senza glutine. Sarebbe auspicabile una valutazione sul punto, anche in rapporto alla correlata diminuzione dei costi determinati da una mancata o tardiva diagnosi della patologia.

Con il comma 3 si impone alle mense delle strutture ospedaliere, scolastiche e pubbliche la somministrazione, a richiesta degli interessati, anche di pasti senza glutine.

Il comma 4 valuta in 3,150 mln di euro annui a decorrere dal 2005 l'onere di cui al comma 3.

La RT aveva quantificato l'onere di tale misura in una cifra compresa fra 90.000 e 265.000 euro annui, sulla base dei seguenti parametri ed ipotesi:

- 1) 35.000 soggetti affetti da celiachia;
- 2) un fabbisogno calorico da soddisfare tramite prodotti senza glutine pari al 35% del fabbisogno calorico totale;
- 3) una spesa mensile media pro capite per l'acquisto di prodotti senza glutine compresa fra 50 e 140 euro, in rapporto all'età del malato e conformemente alla tabella allegata al decreto ministeriale dell'8 giugno 2001;
- 4) un dimezzamento degli importi appena citati, considerando che le mense abitualmente forniscono un solo pasto giornaliero;
- 5) una platea di celiaci che continuativamente usufruisce delle mense in parola pari al 10% del totale dei malati (3.500 unità).

Al riguardo, premesso che l'importo riportato nel comma 4 è correttamente e prudenzialmente pari al valore massimo dell'onere come desumibile dai dati assunti nella RT (la quantificazione ivi riportata appare infatti viziata da un errore di calcolo), si rileva innanzitutto che l'incidenza del morbo, oltre a conoscere un trend crescente, potrebbe già

attualmente risultare maggiore di quella assunta nella RT². Inoltre, andrebbe chiarito se la RT sconti un aumento della percentuale di celiaci frequentatori di mense pubbliche rispetto alla situazione attuale, aumento che appare prudentziale assumere come ipotesi di calcolo proprio alla luce della modifica normativa che si intende introdurre. Si sottolinea, poi, che l'assunto circa l'erogazione di un solo pasto giornaliero da parte delle mense può determinare una sottostima dell'onere, giacché tale ipotesi (corretta per quanto riguarda le mense scolastiche e di lavoro) non è certamente condivisibile in relazione ai pasti forniti dagli ospedali. D'altro lato, si osserva che il calcolo, pur fondato esclusivamente sui limiti massimi di spesa per l'acquisto di prodotti senza glutine da parte di celiaci - il che non implica necessariamente la certezza che il fabbisogno calorico da soddisfare con prodotti dietetici ad hoc corrisponda alla quantità di tali prodotti acquistabili con i suddetti importi -, sconta il livello massimo del range di riferimento e non sembra valutare i risparmi di spesa conseguibili dalle mense in rapporto all'acquisto di quantitativi cospicui di alimenti dietetici. Inoltre, sembra non essere stata considerata l'opzione, già attualmente praticata dalle mense ospedaliere, di sostituire i generi alimentari contenenti glutine senza il ricorso a prodotti dietetici ad hoc, ma semplicemente attraverso la somministrazione di altri prodotti di uso comune e di analogo valore nutritivo, ma privi di tale proteina. Conclusivamente, pertanto, si ritiene sostanzialmente corretta la quantificazione, nel presupposto che il numero di celiaci che frequenterà mense pubbliche si attesti sul livello assunto nella RT.

Articolo 5

(Diritto all'informazione)

² Secondo il "Quinto rapporto sulle politiche della cronicità" redatto dall'Associazione dei malati cronici - Cittadinanzattiva, il numero di soggetti diagnosticati già ammonterebbe a 55.000 unità.

Il comma 1 impone l'inserimento nei foglietti illustrativi dei farmaci di un'apposita indicazione circa l'utilizzabilità senza rischi del farmaco stesso da parte di un soggetto affetto da celiachia.

La norma non rileva per quanto di competenza.

Con il comma 2 si prevedono moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori ed albergatori.

Il comma 3 valuta in 610.000 euro annui a decorrere dal 2005 l'onere derivante dall'attuazione del comma 2.

La RT, assumendo che il comma 2 implicherebbe l'obbligo di distribuire ai ristoratori e agli albergatori materiale informativo sulla celiachia, indica il maggior onere in 500.000 euro annui.

Al riguardo, premesso che l'importo indicato nell'articolato risulta più elevato di quello riportato nella RT, si osserva che entrambi i valori non risultano suffragati da alcun elemento oggettivo. Inoltre, pur evidenziando che la mera distribuzione di materiale divulgativo potrebbe rappresentare una modalità idonea al conseguimento delle finalità implicite nel presente articolo, appare evidente che la lettera della disposizione prevede la predisposizione di interventi di maggiore ampiezza - e verosimilmente di maggiore onerosità - rispetto a quello assunto come ipotesi dalla RT.

Articolo 6

(Relazione al Parlamento)

Si prevede la presentazione da parte del Ministro della salute al Parlamento di una relazione annuale su alcuni profili di rilievo medico e scientifico attinenti alla celiachia.

La RT non si sofferma sulla norma.

Nulla da osservare al riguardo, trattandosi di attività aggiuntiva che può essere svolta avvalendosi delle ordinarie risorse di bilancio.

Articolo 7

(Copertura finanziaria)

Il comma 1 individua la copertura dell'onere del provvedimento, valutato in 3,760 mln di euro annui a decorrere dal 2005, nello stanziamento iscritto nel fondo speciale di parte corrente relativo al Ministero della salute.

Con il comma 2 si disciplina la clausola di salvaguardia, ricondotta al meccanismo del monitoraggio degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge e del ricorso al fondo di riserva per le spese obbligatorie e d'ordine.

Al riguardo, si rinvia alle osservazioni formulate nella NL 131 di questo Servizio circa la configurabilità della clausola di salvaguardia in termini di attingimento al predetto fondo alla luce degli ultimi interventi normativi, considerando che l'articolo 1, comma 9, della legge finanziaria per il 2005 limita al 2% rispetto all'esercizio precedente l'incremento dell'utilizzo del fondo di riserva. Infatti, tale tetto all'utilizzo del fondo di riserva non sembra conciliarsi con il fatto che a carico di tale fondo possano trovare copertura gli scostamenti tra gli oneri effettivi e quelli coperti ex ante in relazione a nuove disposizioni che attribuiscono diritti soggettivi.