

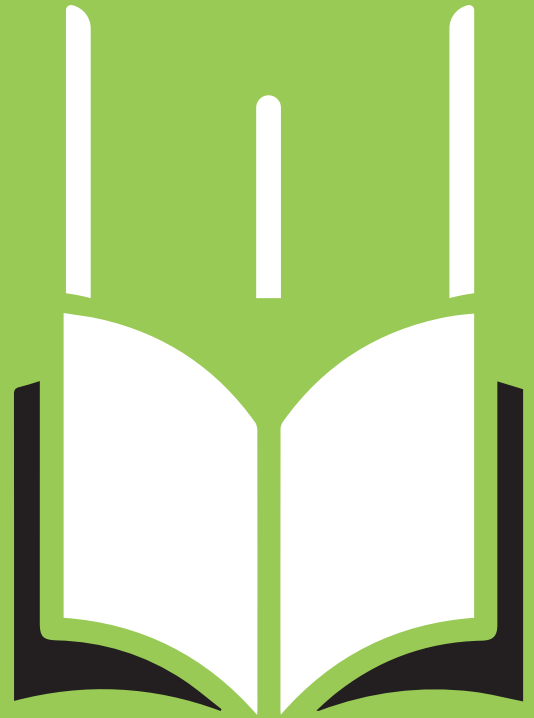


RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA

Anno 2023



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 delle informazioni riportate, anche solo parziale, sarà necessario chiedere l'autorizzazione al Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali, Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare (dgsan@postacert.sanita.it).

RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA

Anno 2023

La presente Relazione è stata realizzata dalla Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare

Direttore Generale: Dr. Ugo **Della Marta**

Autori:

Dr.ssa Simona **De Stefano**

Dirigente Chimico · ex Ufficio 5 Nutrizione e informazione ai consumatori · Ministero della Salute

Dr. Umberto **Agrimi**

Direttore · Dipartimento Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria · Istituto Superiore di Sanità

Dr. Michele **De Martino**

Funzionario informatico · Ufficio 8 Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli · Ministero della Salute

Dr. Marco **Silano**

Direttore · Dipartimento malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento · Istituto Superiore di Sanità

Dr.ssa Olimpia **Vincentini**

Primo ricercatore · Dipartimento Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria · Istituto Superiore di Sanità

Progetto grafico e impaginazione a cura di:

Dr. Andrea **Sorrento**

Funzionario giuridico-amministrativo · ex Ufficio 5 Nutrizione e informazione ai consumatori · Ministero della Salute

Roma, dicembre 2023



PREFAZIONE

Prof. Orazio Schillaci

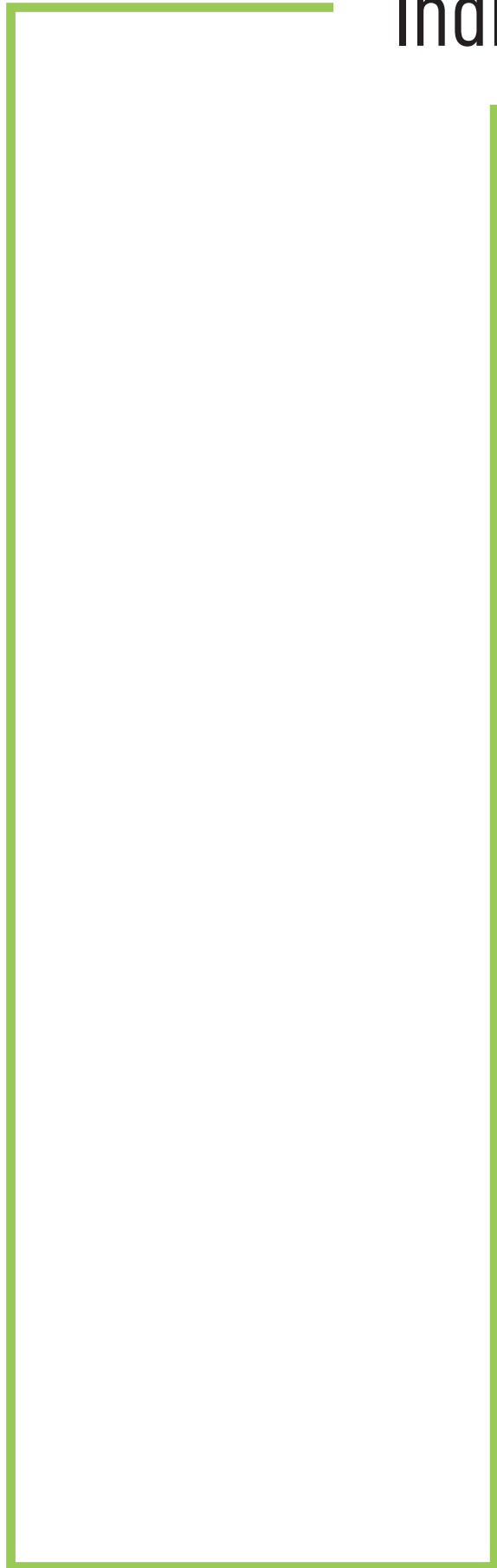
In Italia la celiachia è riconosciuta malattia cronica per le sue proporzioni mentre per l'impatto che ha sulla vita quotidiana è considerata una malattia sociale. Se da un lato non esiste ancora una vera e propria cura è ormai noto che per la remissione completa di segni e sintomi è necessaria una dieta rigorosa che non prevede glutine. Per favorire tale regime alimentare, il Servizio Sanitario Nazionale eroga mensilmente, a ciascun celiaco diagnosticato, un budget mensile da spendere per l'acquisto dei prodotti senza glutine presenti nel Registro nazionale istituito e gestito dal Ministero della salute. Inoltre, per favorire l'accesso dei celiaci ai servizi di ristorazione collettiva, è previsto un ulteriore contributo destinato alle Regioni per promuovere iniziative di formazione degli operatori del settore alimentare e attività di adeguamento delle mense annesse alle strutture pubbliche.

Infine, considerato che la prevenzione è la prima forma di cura delle malattie, l'Italia nel 2023 è diventata il primo Paese che ha approvato uno screening a livello nazionale per il diabete di tipo 1 e la celiachia destinato alla popolazione pediatrica. Ringrazio quanti hanno collaborato alla realizzazione di questo documento con l'impegno a rendere il nostro Servizio Sanitario Nazionale sempre più vicino al cittadino.

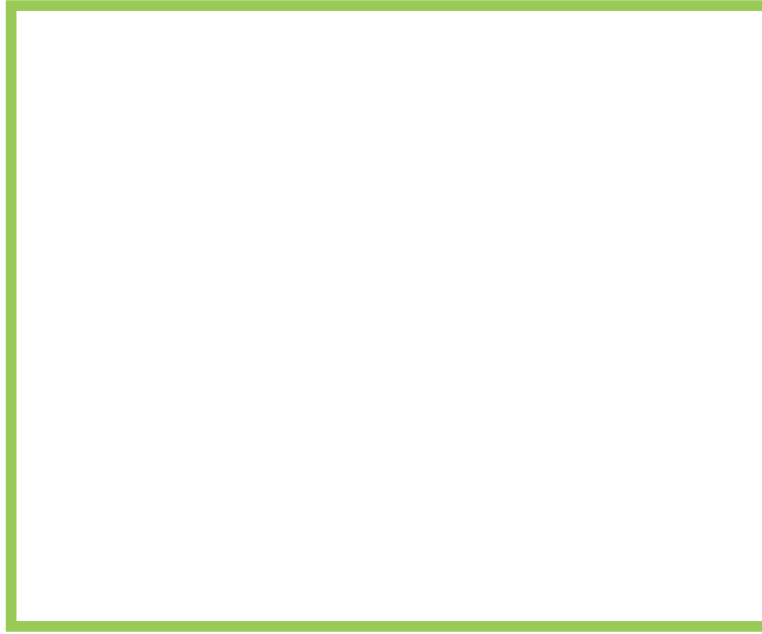
Orazio Schillaci



Indice



<u>La celiachia</u>	9
<u>Le complicanze della celiachia</u>	13
<u>Lo screening nella celiachia e il progetto pilota</u>	15
<u>Il programma di screening</u>	20
<u>L'osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia</u>	22
<u>La dieta senza glutine</u>	23
<u>L'etichettatura precauzionale</u>	26
<u>I prodotti erogabili</u>	28
<u>Analisi dei dati - Celiaci</u>	42
<u>Analisi dei dati - Mense</u>	56
<u>Analisi dei dati - Formazione</u>	60
<u>Pasti senza glutine e formazione degli operatori</u>	68
<u>Appendice "La storia normativa della celiachia"</u>	71





LA CELIACHIA

La celiachia è una patologia infiammatoria autoimmunitaria scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. Si localizza principalmente nell'intestino tenue ma può interessare anche altri distretti anatomici^{1 2 3}.

Sono ancora sconosciuti gli eventi e le tempistiche della manifestazione clinica della malattia⁴ mentre sono molteplici le forme in cui si presenta la patologia:

- **Forma classica:** si manifesta generalmente durante i primi 3 anni di vita con la comparsa graduale di inappetenza, diarrea cronica, arresto/calò di peso, distensione addominale e cambiamento dell'umore;
- **Forma non classica:** si osserva nei bambini che hanno più di 3 anni con la comparsa di una sintomatologia intestinale aspecifica e/o manifestazioni extra-intestinali quali anemia sideropenica, stanchezza cronica, bassa statura, ritardo puberale, ipertransaminasemia isolata oppure con la dermatite erpetiforme. Quest'ultima, meglio conosciuta come morbo di Dühring, è una malattia cutanea infiammatoria, glutine-dipendente, caratterizzata dalla presenza di vescicole papulari a gruppi fortemente pruri-

1 Lucchese, A., Di Stasio, D., De Stefano, S., Nardone, M., Carinci, F. Beyond the Gut: A Systematic Review of Oral Manifestations in Celiac Disease. *Journal of Clinical Medicine*, 2023, 12(12), 3874.

2 Dos Santos S, et al. Osteoarticular manifestations of celiac disease and non-celiac gluten hypersensitivity. *Joint Bone Spine*. 2017. PMID: 27825568 Review.

3 4 Kurada S, et al. Current and novel therapeutic strategies in celiac disease. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2016. PMID: 27322016 Review.

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

ginose localizzate simmetricamente sulla superficie di gomiti e ginocchia, avambracci, natiche e scalpo. In passato è stata considerata la variante cutanea della celiachia mentre oggi è noto che sia una patologia distinta che condivide con la celiachia la predisposizione genetica (presenza degli alleli HLA DQ2/DQ8) e la remissione clinica con una rigorosa dieta senza glutine. Per tale ragione i pazienti affetti da dermatite erpetiforme godono delle stesse tutele assistenziali delle persone celiache^{5 6}. A differenza della celiachia, la dermatite erpetiforme si accompagna a minime, se non assenti, lesioni della mucosa intestinale tanto è vero che, nel caso della dermatite erpetiforme, la biopsia duodenale non va eseguita di routine^{7 8}.

- **Forma Silente:** sono presenti le stesse alterazioni sierologiche ed istologiche dei casi tipici ma risulta assente una chiara sintomatologia che può essere occasionalmente individuata a seguito di screening sierologico nei soggetti a rischio (es. familiari di primo grado o pazienti affetti da altre patologie autoimmuni).
- **Forma Potenziale:** è caratterizzata da un pattern sierologico tipico, in presenza di un quadro istologico intestinale normale o solo lievemente alterato. I pazienti con celiachia potenziale possono o meno presentare sintomatologia clinica mentre il riscontro di tale condizione è frequente come risultato dello screening di popolazioni a rischio (es. familiari di primo grado, diabetici o pazienti con altre patologie autoimmunitarie). In questo caso l'atteggiamento prevalente è quello di porre a dieta priva di glutine i pazienti sintomatici per verificare la glutine-dipendenza dei sintomi; al contrario i pazienti asintomatici vengono lasciati a dieta libera, ma con uno stretto programma di follow-up per verificare l'andamento clinico-laboratoristico e la comparsa di eventuali segni e sintomi della malattia⁹.

I sintomi, i segni e le condizioni cliniche associati alla celiachia e per i quali è richiesto lo screening sierologico¹⁰ sono elencati nella seguente Tabella 1.

5 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». (GU Serie Generale n.199 del 28-08-2018).

6 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.

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

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

9 European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) New Guidelines for the Diagnosis of Paediatric Coeliac Disease 2020.

10 Linee Guida diagnosi e follow-up della celiachia. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 191 del 19 Agosto 2015.

Tabella 1. Sintomi, segni e condizioni cliniche associati alla celiachia

Sintomi e segni	Gruppi a rischio
Disturbi intestinali cronici (dolore addominale, stipsi, diarrea, meteorismo, alvo alterno)	Familiarità di I grado per celiachia
Stomatite aftosa ricorrente	Deficit selettivo IgA sieriche
Ipoplasia dello smalto dentario	Patologie autoimmuni associate (es. diabete tipo 1 e tiroidite)
Scarso accrescimento staturale	Sindrome di Down
Ipertransaminasemia	Sindrome di Turner
Sideropenia (con o senza anemia)	Sindrome di Williams
Stanchezza cronica	
Rachitismo, osteopenia, osteoporosi	
Dermatite erpetiforme	
Artrite, artralgia	
Alopecia	
Anomalie dello sviluppo puberale	
Orticaria ricorrente	
Disturbi della fertilità (abortività spontanea, menarca tardivo, menopausa precoce, infertilità)	
Complicanze della gravidanza	
Iposplenismo	
Epilessia con calcificazioni endocraniche ed altre patologie neurologiche (atassia, polineurite, etc)	
Disturbi del comportamento alimentare (anoressia nervosa)	

La celiachia è caratterizzata dalla presenza di anticorpi specifici diretti contro la gliadina nativa (AGA), la gliadina deamidata (DGP), la transglutaminasi, gli anti-endomisio (EMA) e l'anti-transglutaminasi di tipo 2 (anti-TG2)¹¹. Gli anticorpi anti-TG2 di classe IgA rappresentano la classe di auto-anticorpi utilizzata per il primo step diagnostico nella celiachia insieme al dosaggio delle IgA totali¹². La positività degli anti-TG2, eventualmente confermata dal dosaggio sierologico degli EMA, è associata ad un'alta probabilità di celiachia. Un riscontro isolato di anti-TG2 sopra il cut-off, in particolare se a bassi valori, può essere associato anche ad altre condizioni come malattie autoimmuni, malattie epatiche e psoriasi¹³.

Per l'età pediatrica, il protocollo diagnostico permette di evitare la biopsia ove il soggetto con sintomi suggestivi di celiachia presenti un valore di anti-TG2 superiore 10 volte il cut-off e la positività degli EMA.

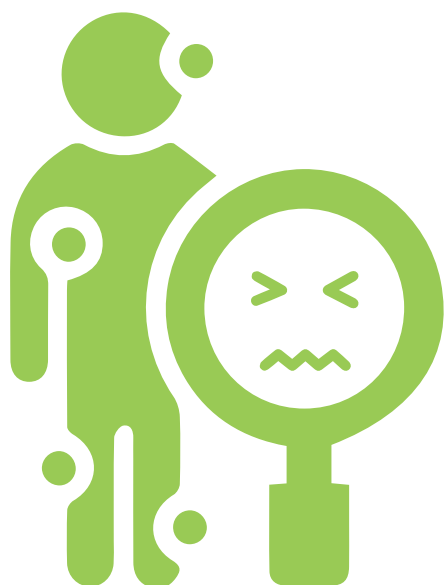
Per gli adulti, in caso di positività sierologica, eventualmente confermata dal dosaggio degli EMA, si passa direttamente alla biopsia duodenale¹⁴. Solo in casi particolari, e dopo dieta aglutinata, è prevista una seconda biopsia. Gli auto-anticorpi tipici della celiachia vanno testati quando il soggetto è a dieta libera e la prima volta vanno associati a una determinazione delle Ig totali per escludere un deficit di IgA che è una condizione morbosa che può causare falsi negativi e che risulta associata alla celiachia.

11 Lebwohl B, Rubio-Tapia A. Epidemiology, Presentation, and Diagnosis of Celiac Disease. *Gastroenterology*. 2021; 160:63-75.

12 Gandini A, Gededzha MP, De Maayer T, Barrow P, Mayne E. Diagnosing coeliac disease: A literature review. *Hum Immunol*. 2021;82:930-936.

13 Maglio M, Ziberna F, Aitoro R, Discepolo V, Lania G, Bassi V, Miele E, Not T, Troncone R, Auricchio R. Intestinal Production of Anti-Tissue Transglutaminase 2 Antibodies in Patients with Diagnosis Other Than Celiac Disease. *Nutrients*. 2017;9:1050.

14 Linee Guida diagnosi e follow-up della celiachia. GU n. 191 del 19 Agosto 2015.



LE COMPLICANZE DELLA CELIACHIA

La celiachia è una malattia a rischio di complicanze nel 5% dei pazienti che quasi sempre risultano diagnosticati in età adulta. Vista la complessità clinico-diagnostica e la loro severità, le complicanze della celiachia vanno considerate un argomento di pertinenza ultra specialistica da valutare presso centri di riferimento terziario. I fattori che predispongono allo sviluppo delle complicanze sono la diagnosi tardiva e l'insufficiente compliance alla dieta senza glutine.

Le principali complicanze della celiachia sono le seguenti:

1. Celiachia refrattaria: caratterizzata da una mancata risposta istologica, e quindi clinica, dopo 12 mesi di esclusione del glutine dalla dieta. All'interno della celiachia refrattaria si distinguono due possibili sottotipi:

- **Celiachia refrattaria di Tipo 1:** associata ad altre malattie autoimmuni, viene considerata il viraggio autoimmune di una celiachia che ha perso nel tempo la capacità di rispondere alla dieta priva di glutine ed è correntemente trattata con immunosoppressori;

- **Celiachia refrattaria di Tipo 2:** associata alla presenza di ulcerazioni intestinali multiple, viene considerata una vera e propria forma pre-neoplastica perché si presenta con un frequente accumulo di linfociti intraepiteliali dai quali si origina il linfoma intestinale, con alterazioni cromosomiali e con il rischio elevato di evoluzione in linfoma T-cellulare. In questo caso non esiste una terapia codificata.

La caratterizzazione della malattia celiaca refrattaria richiede esperienza ed attrezzature particolari ma alle volte non si riesce a differenziare con sicurezza il Tipo 1 dal Tipo 2. In alcuni casi è stata osservata la conversione tra le due forme.

2. Linfoma T - cellulare: localizzato più frequentemente nell'intestino tenue prossimale, con nodularità multiple ed ulcerate, spesso complicate da stenosi e perforazioni. L'insorgenza inattesa di calo ponderale, dolore addominale, ripresa della diarrea, perdita di sangue e/o albumine, febbre, sudorazione notturna, elevazione delle lattico-deidrogenasi devono sempre allertare nei confronti di questa complicanza. L'accertamento di linfoma avviene molto spesso in corso di laparotomia. La risposta alla terapia del linfoma associato alla celiachia è ancora estremamente deludente con una sopravvivenza che a 5 anni risulta mediamente inferiore al 15%.

3. Atrofia della milza: è da sospettare nei pazienti diagnosticati tardivamente, nei pazienti complicati o in quelli con altre malattie autoimmuni ed è confermata dal riscontro, anche ecografico, di una milza piccola, spesso associata a cavitazione dei linfonodi mesenterici quale espressione di un più generalizzato disordine linfo-reticolare.



LO SCREENING NELLA CELIACHIA E IL PROGETTO PILOTA

In Italia per diagnosticare la celiachia si procede con la strategia del case-finding ovvero si valuta la scelta dei soggetti da sottoporre ai test, sierologici e strumentali, sulla base di segni, sintomi, familiarità e comorbidità. Questo tipo di approccio richiede una rigorosa formazione e competenza del personale medico sia sulla malattia in generale sia sulle sue caratteristiche suggestive.

In alternativa al case-finding è possibile procedere con lo screening di massa che rappresenta una strategia di prevenzione destinata alla popolazione generale, indipendentemente dalla presenza di segni e sintomi e dai fattori di rischio. Lo scopo dello screening è quello di far emergere i casi di celiachia individuando quei soggetti che non hanno ancora sviluppato i segni e i sintomi tipici della malattia ma che prima o poi la svilupperanno.

Con la legge di bilancio del 2022 (Legge 197/2022 art. 1 comma 530¹⁵) è stato istituito un fondo che per l'anno 2023 è stato dotato di una capienza di 500 mila euro finalizzato alla realizzazione di un programma pluriennale di screening nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 (DT1) e della malattia celiaca (MC).

Con questo primo stanziamento il Ministero della salute ha stipulato una convenzione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la realizzazione di un progetto pilota che ha l'obiettivo di ottenere informazioni sulla presenza di anticorpi predittivi del DT1 e della MC nella popolazione pediatrica per

15 GU Serie Generale n. 12 del 16/01/2023 (Supplemento Ordinario 3).

identificare i soggetti a rischio di sviluppare una o entrambe le malattie e ridurre le complicanze associate alla diagnosi tardiva o mancata.

Tra le complicanze più frequenti rientrano la chetoacidosi per il DT1, riscontrata fino al 41% dei casi di diabete di tipo 1 diagnosticati di recente in Italia¹⁶, mentre per la celiachia sono complicanze frequenti la crescita compromessa o la bassa statura, la carenza di ferro, l'osteopenia e la pubertà ritardata.

Lo studio pilota è, infine, finalizzato anche a valutare, su scala ridotta, la sostenibilità di uno screening su scala nazionale da parte del SSN, la sua fattibilità e l'accettabilità del programma da parte della popolazione.

Sebbene il DT1 e la MC siano patologie ben distinte, è noto che possano coesistere nella stessa persona fino all'8% dei casi¹⁷. Esistono, infatti, numerosi fattori comuni tra queste due malattie autoimmunitarie tra cui la comune suscettibilità genetica, principalmente associata a polimorfismi del complesso HLA^{18 19} e la presenza di autoanticorpi circolanti che precedono di mesi o anni le manifestazioni cliniche.

Le caratteristiche che accomunano e che differenziano i pazienti con DT1, quelli con la MC e quelli affetti da entrambe le malattie sono riportate nella successiva Tabella 2²⁰.

16 Cherubini V, Grimsman JM, Åkesson K, Birkebæk NH, Cinek O, Dovč K, Gesuita R, Gregory JW, Hanas R, Hofer SE, Holl RW, Jefferies C, Joner G, King BR, Mayer-Davis EJ, Peña AS, Rami-Merhar B, Schierloh U, Skrivarhaug T, Sumnik Z, Svensson J, Warner JT, Bratina N, Dabelea D. Temporal trends in diabetic ketoacidosis at diagnosis of paediatric type 1 diabetes between 2006 and 2016: results from 13 countries in three continents. *Diabetologia*. 2020 Aug;63(8):1530-1541. doi: 10.1007/s00125-020-05152-1.

17 Craig et All. Australasian Diabetes Data Network (ADDN); T1D Exchange Clinic Network (T1DX); National Paediatric Diabetes Audit (NPDA) and the Royal College of Paediatrics and Child Health; Prospective Diabetes Follow-up Registry (DPV) initiative. Prevalence of Celiac Disease in 52,721 Youth With Type 1 Diabetes: International Comparison Across Three Continents. *Diabetes Care*. 2017 Aug;40(8):1034-1040. doi: 10.2337/dc16-2508.

18 Cohn A, Sofia AM, Kupfer SS. Type 1 diabetes and celiac disease: clinical overlap and new insights into disease pathogenesis. *Curr Diab Rep*. 2014 Aug;14(8):517. doi: 10.1007/s11892-014-0517-x.

19 Flores Monar GV, Islam H, Puttagunta SM, Islam R, Kundu S, Jha SB, Rivera AP, Sange I. Association Between Type 1 Diabetes Mellitus and Celiac Disease: Autoimmune Disorders With a Shared Genetic Background. *Cureus*. 2022 Mar 7;14(3):e22912. doi: 10.7759/cureus.22912.

20 Kurppa K, Laitinen A, Agardh D. Coeliac disease in children with type 1 diabetes. *Lancet Child Adolesc Health*. 2018;2(2):133-143.

Tabella 2. Caratteristiche dei pazienti con diabete di tipo 1, con celiachia e con entrambe le malattie

	Type 1 diabetes	Coeliac disease	Coeliac disease and type 1 diabetes
Pathogenesis	Autoimmune-mediated destruction of pancreatic islet cells	Autoimmune-mediated inflammation and damage of the gut mucosa	Possible tissue transglutaminase autoantibodies deposits in pancreatic islets
Causative agent	Unknown; viruses and environmental factors suspected	Dietary gluten; other factors such as viruses suspected	No common antigen has been found
Autoantibodies	Insulin autoantibodies, islet cell antibodies, glutamic acid decarboxylase autoantibodies, insulinoma antigen-2 autoantibodies, and autoantibodies against zinc-transporter T8; low specificity	Tissue transglutaminase autoantibodies and endomysial autoantibodies; high sensitivity and specificity	No shared autoantibodies have been found
Clinical presentation	Uniform, symptoms appear late in the disease course	Heterogeneous, symptoms can appear before overt histological damage	Coeliac disease is often asymptomatic at diabetes diagnosis
High-risk HLA genotype	HLA-DR3-DQ2 and HLA-DR4-DQ8	Homozygous HLA-DR3-DQ2	HLA-DR3-DQ2 and HLA-DR4-DQ8
Sex distribution	Predominant in males, particularly in high-prevalence countries	Predominance in females	More males are affected among children with coexisting diabetes and coeliac disease than generally seen among those with just coeliac disease
Age at diagnosis	Peak incidence at early adolescence	Diagnosis can be made at any age depending on the diagnostic approach	Coeliac disease is usually diagnosed by screening after diabetes onset

Dal punto di vista epidemiologico, sia l'incidenza che la prevalenza di entrambe le malattie negli ultimi decenni sono aumentate in maniera costante^{21 22 23}, rappresentando in termini di costi un onere crescente per i sistemi sanitari a livello mondiale. Dati di questo tipo evidenziano un'urgente necessità di sviluppare programmi di screening nella popolazione generale per identificare gli individui a rischio, limitare le complicanze e modificare il decorso delle malattie.

Questa necessità è alla base della Legge 130/2023 che ha reso l'Italia, nel settembre 2023, il primo Paese al mondo ad approvare uno screening per il DT1 e la MC disponibile per tutti i bambini e su tutto il territorio nazionale²⁴. Lo studio pilota è in corso di svolgimento e coinvolge bambini residenti in 4 regioni italiane: la Lombardia, le Marche, la Campania e la Sardegna.

Il campione minimo previsto è di 5.363 bambini (1,6% della popolazione pediatrica italiana), distribuito proporzionalmente e stratificato in base alla popolazione residente in ciascuna regione e in base alle fasce di età di 2-3 anni, 6-7 anni e 10-11 anni; le fasce di età scelte corrispondono ai picchi di sieroconversione agli autoanticorpi specifici per il DT1^{25 26} e intercettano la maggior parte degli autoanticorpi specifici per la MC sviluppati nel frattempo²⁷.

21 Mobasser M, Shirmohammadi M, Amiri T, Vahed N, Hosseini Fard H, Ghojzadeh M. Prevalence and incidence of type 1 diabetes in the world: a systematic review and meta-analysis. *Health Promot Perspect*. 2020 Mar 30;10(2):98-115. doi: 10.34172/hpp.2020.18.

22 Makharia GK, Singh P, Catassi C, Sanders DS, Leffler D, Ali RAR, Bai JC. The global burden of coeliac disease: opportunities and challenges. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2022 May;19(5):313-327. doi: 10.1038/s41575-021-00552-z.

23 Gatti S, Rubio-Tapia A, Makharia G, Catassi C. Patient and Community Health Global Burden in a World With More Celiac Disease. *Gastroenterology*. 2024 Jun;167(1):23-33. doi: 10.1053/j.gastro.2024.01.035.

24 Bosi E, Catassi C. Screening type 1 diabetes and celiac disease by law. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2024 Jan;12(1):12-14. doi: 10.1016/S2213-8587(23)00354-6. Epub 2023 Dec 1. PMID: 38048797.

25 Ghalwash M, Dunne JL, Lundgren M, Rewers M, Ziegler AG, Anand V, Toppari J, Veijola R, Hagopian W; Type 1 Diabetes Intelligence Study Group. Two-age islet-autoantibody screening for childhood type 1 diabetes: a prospective cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022 Aug;10(8):589-596. doi: 10.1016/S2213-8587(22)00141-3.

26 Ghalwash M, Anand V, Lou O, Martin F, Rewers M, Ziegler AG, Toppari J, Hagopian WA, Veijola R; Type 1 Diabetes Intelligence Study Group. Islet autoantibody screening in at-risk adolescents to predict type 1 diabetes until young adulthood: a prospective cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023 Apr;7(4):261-268. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00350-9.

27 Winkler C, Jolink M, Knopff A, Kwarteng NA, Achenbach P, Bonifacio E, Ziegler AG. Age, HLA, and Sex Define a Marked Risk of Organ-Specific Autoimmunity in First-Degree Relatives of Patients With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2019 Sep;42(9):1684-1691. doi: 10.2337/dc19-0315.

La distribuzione del campione dello studio pilota è visibile nelle seguenti Tabella 3 e Figura 1.

Tabella 3. Numerosità campionaria per Regione

Età	Lombardia	Marche	Campania	Sardegna	Totale
2+1	815	111	520	97	1.543
6+1	972	134	581	123	1.810
10+1	1.080	149	638	143	2.010
Totale	2.867	394	1.739	363	5.363

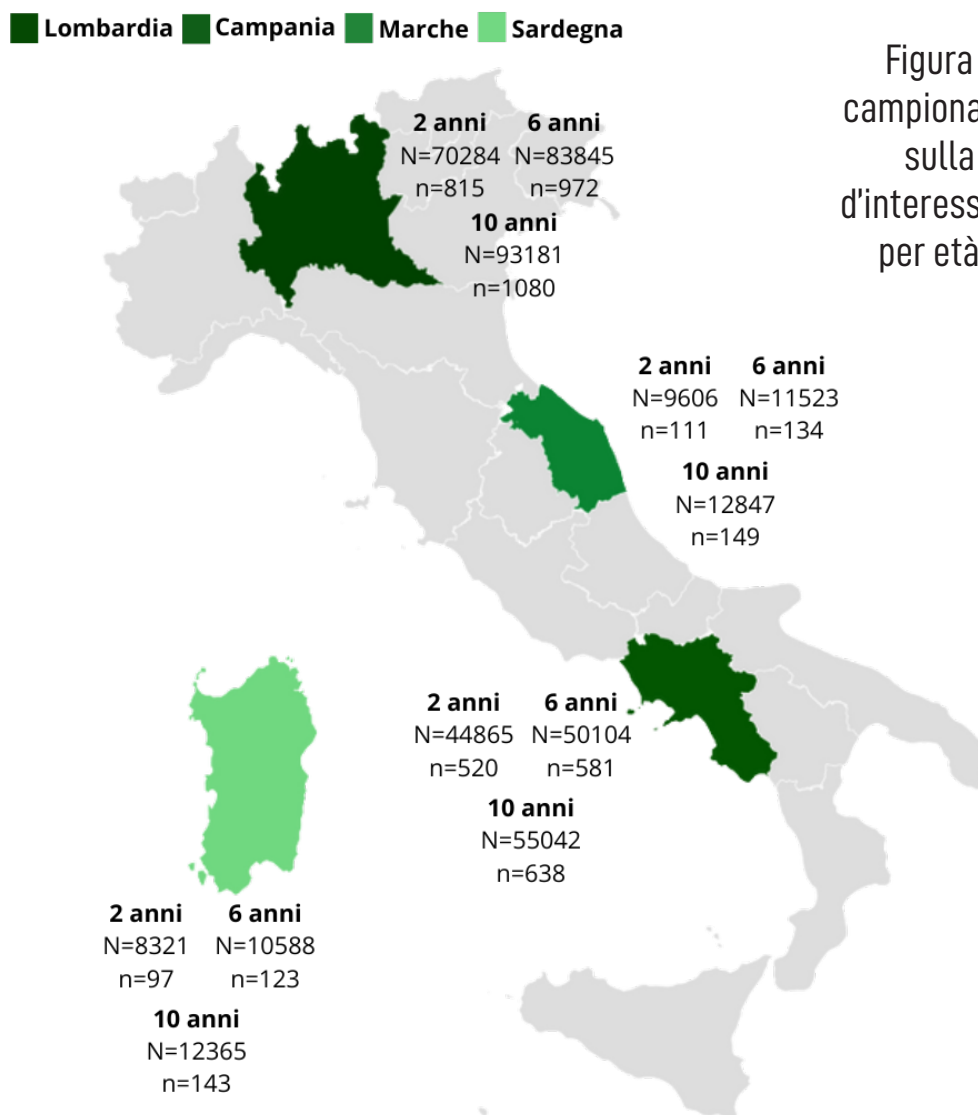


Figura 1. Dimensione campionaria (n), calcolata sulla popolazione d'interesse (N) stratificata per età e per Regione

Lo studio, iniziato a novembre 2023, prevede una durata di 20 mesi comprensivi di campagna di screening, arruolamento, raccolta e analisi dei campioni, invio dei soggetti partecipanti identificati come diabetici in fase precoce e celiaci non diagnosticati ai centri regionali, raccolta ed elaborazione dei dati.

I risultati finali dello studio, non appena disponibili, verranno sintetizzati in una relazione e pubblicati sul sito del Ministero della salute.



IL PROGRAMMA DI SCREENING

Con la Legge n. 130 del 15 settembre 2023²⁸ è stata stabilita la necessità di definire un programma di screening per individuare all'interno della popolazione pediatrica (0-17 anni) i soggetti a rischio di diabete di tipo 1 e i soggetti con celiachia potenziale. L'obiettivo è quello di prevenire l'insorgenza della chetoacidosi e le complicanze croniche severe nei soggetti affetti da DT1 e di avviare all'approfondimento diagnostico i soggetti affetti da MC potenziale che con il diabete condivide in parte la predisposizione genetica attraverso alcuni polimorfismi dell'aplotipo HLA.

La necessità di effettuare lo screening per la MC nei soggetti con DT1 è ampiamente discussa dai vari autori e la maggior parte lo consiglia a tutti i soggetti affetti da DT1 e ai suoi familiari di primo grado perché la prevalenza della MC nei familiari di primo grado di soggetti con diabete è più alta rispetto alla media e aumenta se oltre al diabete sussiste un'altra patologia autoimmune.

28 GU Serie Generale n.226 del 27-09-2023

Partendo dal presupposto che il diabete rappresenta la malattia driver nello screening, sui pazienti che si sottoporranno volontariamente e gratuitamente all'indagine saranno effettuati i seguenti test:

- Per il **diabete**

Auto-anticorpi anti-GAD65, anti-IA-2 e anti-ZnT8 nella fascia di età 2 anni (dal compimento del 2° anno di vita fino al giorno prima del compimento del 3° anno) e nella fascia di età 5-7 anni (dal compimento del 5° anno fino al giorno prima del compimento dell'8° anno).

Queste fasce di età, dal punto di vista scientifico, risultano le più adatte per prevenire la chetoacidosi, tipica del DT1, che non solo può mettere a rischio la vita del soggetto ma che anche in presenza di un primo episodio crea danni permanenti che rappresentano un carico enorme in termini di sofferenza umana e cure da parte delle famiglie che se ne dovranno fare carico e in termini di costi per il SSN.

- Per la **celiachia**

Test genetico dell'aplotipo HLA DQ2/DQ8 alla nascita; solo i soggetti positivi al test saranno sottoposti alla ricerca degli auto-anticorpi anti TG-IgA e anti-TG-IgG nel periodo compreso tra il compimento del 5° anno fino al giorno precedente il compimento del 7° anno di età.

A differenza del DT1, infatti, la MC può svilupparsi a qualsiasi età e i primi segni e sintomi non sono mai letali. Inoltre, la positività anticorpale non ha una predittività in termini di sviluppo temporale della malattia poiché la sieroconversione, ovvero il passaggio dalla positività anticorpale allo sviluppo della malattia, può necessitare anche 20 anni. Per questa ragione dal punto di vista di opportunità e di efficacia dello screening, è preferibile effettuare il test genetico alla nascita perché consentirebbe di escludere dal percorso diagnostico tutti i soggetti negativi al test che sicuramente non svilupperanno mai la celiachia.

Il programma di screening è organizzato su base territoriale e garantisce l'intero percorso diagnostico del bambino, dalla chiamata attiva, al prelievo del campione, all'analisi di laboratorio, alla conferma diagnostica fino alla eventuale presa in carico del paziente.



L'OSSERVATORIO NAZIONALE SUL DIABETE DI TIPO 1 E SULLA CELIACHIA

La Legge n. 130/2023 sulla definizione di un programma di screening su diabete di tipo 1 e celiachia ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un Osservatorio nazionale.

L'Osservatorio, istituito con Decreto del Ministro della salute del 26/09/2024, ha il mandato di studiare il DT1 e la MC sulla base delle risultanze dello screening, delle nuove evidenze scientifiche e delle innovazioni diagnostico-terapeutiche anche al fine della revisione del programma di screening. I dati principali su cui si concentrerà l'Osservatorio sono le risultanze dello screening e per gli eventuali ulteriori approfondimenti sarà possibile istituire gruppi di lavoro ad hoc e richiedere la partecipazione di esperti esterni. Annualmente l'Osservatorio valuterà i dati a disposizione, individuerà le eventuali criticità e suggerirà proposte utili all'aggiornamento del programma pluriennale di screening. La relazione annuale dell'Osservatorio prevista dalla norma sarà pubblicata online sul sito del Ministero della salute.



LA DIETA SENZA GLUTINE

Ad oggi l'unico trattamento risolutivo per la celiachia è quello di sottoporre i soggetti affetti ad un regime alimentare rigoroso e senza glutine.

I cereali che contengono glutine, maggiormente utilizzati nella produzione degli alimenti e che non possono essere consumati dal celiaco sono segale, orzo e tutti i cereali che appartengono al genere *Triticum*:

- *triticum aestivum* (grano tenero);
- *triticum durum*; (grano duro);
- *triticum turanicum* (grano khorasan);
- *triticum spelta* (spelta o farro grande);
- *triticum dicoccum* (farro o farro medio);
- *triticum monococcum* (monococco o farro piccolo).

L'avena è un cereale che non contiene glutine e se presente nella dieta nella maggior parte dei celiaci non crea effetti negativi sulla salute ma dal punto di vista normativo è considerata un cereale a rischio per i celiaci poiché durante la coltivazione e la raccolta subisce frequenti contaminazioni e ibridazioni per cui i prodotti a base di avena per essere dichiarati senza glutine devono rispettare il contenuto di glutine inferiore ai 20 ppm.

Tutti i cereali che contengono glutine, compresi i loro derivati e ibridati, sono considerati allergeni e se presenti in un alimento devono essere inseriti obbligatoriamente nella lista degli ingredienti. Inoltre, per essere facilmente riconoscibili, devono essere evidenziati in maniera diversa rispetto

agli altri ingredienti (es. dimensioni, stile, colore). Anche gli additivi e i coadiuvanti tecnologici che contengono o derivano da un allergene devono essere riportati in etichetta.

Per poter orientare i celiaci e i loro familiari nelle scelte alimentari e, contemporaneamente, supportare gli operatori del settore alimentare alla corretta etichettatura dei prodotti è stata realizzata la seguente Tabella 4 in cui gli alimenti e le bevande che possono far parte della dieta del celiaco sono suddivisi in 4 macro gruppi.

Tabella 4. Gruppi di alimenti e bevande senza glutine

GRUPPO 1 - alimenti e bevande non trasformati che per natura non contengono glutine. In questo caso l'assenza di glutine è scontata e la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità non può essere utilizzata poiché confondente e fuorviante per il consumatore.

Esempi Non Esaustivi: acqua, frutta, verdura, carne, pesce, uova, patate, legumi, cereali o pseudo-cereali come riso, mais, grano saraceno, amaranto, quinoa, sorgo, miglio, tapioca, teff ecc.

Anche la frutta, la verdura, la carne e il pesce congelati o surgelati non contengono glutine.

GRUPPO 2 - alimenti e bevande trasformati che per natura, composizione e processo di produzione non prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine. In questo caso l'assenza di glutine è scontata e la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità non può essere utilizzata poiché confondente e fuorviante per il consumatore.

Esempi Non Esaustivi: latte, formaggio tal quale o grattugiato, mozzarella, panna, yogurt, burro, margarina, prosciutto crudo, bresaola, culatello, speck, olio, vino, aceto, zucchero, miele, marmellata, confettura, gelatina di frutta, succhi di frutta, gassosa, acqua tonica, cola, chinotto, aranciata, tè, caffè, tisane ecc

GRUPPO 3 - alimenti e bevande trasformati prodotti con ingredienti naturalmente privi di glutine

Nella ricetta di questi alimenti è possibile l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine quindi l'assenza di glutine non scontata. In questo caso la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità è possibile in quanto utile a distinguere la variante senza glutine del medesimo prodotto. Per tali alimenti è possibile riportare in etichetta l'indicazione aggiuntiva "adatto alle persone intolleranti al glutine" o "adatto ai celiaci".

Esempi Non Esaustivi: carne panata, pesce panato, verdura panata, preparazioni a base di frutta, a base di carne, a base di pesce, a base di verdure, preparati per brodi, sughi pronti ecc.

GRUPPO 4 - alimenti e bevande trasformati che per tradizione nella loro composizione/ricetta prevedono l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine ma per essere consumati dai celiaci sono stati appositamente prodotti, preparati e/o lavorati con ingredienti naturalmente senza glutine o con ingredienti deglutinati.

In questo caso la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità è possibile in quanto utile ad individuare l'alimento sostitutivo senza glutine. Per tali alimenti è possibile riportare in etichetta l'indicazione aggiuntiva "specificamente formulato per persone intolleranti al glutine" o "specificamente formulato per celiaci".

Esempi Non Esaustivi: pane, pasta, pizza, biscotti, crostini, torte, semifreddi, cereali per la prima colazione, barrette energetiche e alimenti similari.



L'ETICHETTATURA PRECAUZIONALE

Definita Precautionary Allergen Labelling (PAL) in sede Codex Alimentarius, l'etichettatura precauzionale nasce come misura di comunicazione del rischio per consentire alle aziende alimentari di fornire informazioni ai consumatori allergici e/o intolleranti sul fatto che un prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio a causa della presenza involontaria di uno o più allergeni in un determinato alimento.

L'etichettatura precauzionale è uno strumento di mitigazione del rischio da allergeni non intenzionali utilizzabile da quelle aziende che non riescono a gestire le contaminazioni involontarie all'interno dei propri stabilimenti produttivi. Il PAL è una misura di precauzione qualificata come volontaria perché ogni azienda, nell'ambito della sua valutazione del rischio, può scegliere quali misure applicare al suo sistema per poter commercializzare i suoi prodotti senza mettere a rischio la salute del consumatore allergico e/o intollerante. Il PAL non è legato all'alimento ma alla valutazione del rischio del singolo stabilimento produttivo.

In UE, per comunicare il rischio di contaminazione crociata al consumatore, è possibile utilizzare la dicitura "può contenere" con la specifica della sostanza allergizzante potenzialmente presente.

Le dichiarazioni precauzionali utilizzate nel mondo per informare i consumatori sulla presenza non intenzionale degli allergeni sono riportate nella seguente Figura 2²⁹.

29 Turner et al. "Time to ACT-UP: Update on precautionary allergen labelling (PAL)" - World Allergy Organization Journal (2024) 17:100972.

Figura 2. Dichiarazioni precauzionali

MAY CONTAIN...
PRODUCED ON SHARED EQUIPMENT WITH ALSO PROCESSES...
MADE IN A PRODUCTION AREA THAT ALSO USES...
PRODUCED IN A FACTORY WHICH HANDLES...
MADE IN A FACTORY THAT ALSO PRODUCES...
DUE TO THE METHOD USED IN THE MANUFACTURE OF THIS PRODUCT, IT MAY OCCASSIONALLY CONTAIN...
NOT SUITABLE FOR...ALLERGY SUFFERERS
PACKED IN AN ENVIROMENT WHERE...MAY BE PRESENT
MAY CONTAIN TRACES OF...

L'etichettatura precauzionale, se frutto di una corretta valutazione del rischio, rappresenta una valida alleata del consumatore che può scegliere in maniera consapevole il prodotto più adatto al suo profilo di salute. Nella realtà, invece, si assiste ad un abuso del PAL che viene applicato anche in assenza di una valutazione del rischio. I risultati delle indagini che sono state condotte sull'applicazione del PAL hanno dimostrato che in presenza di PAL non sempre viene rilevata la presenza di allergeni non intenzionali e che spesso la formulazione del PAL non ha nessuna relazione con il rischio reale.



I PRODOTTI EROGABILI

I prodotti senza glutine erogabili gratuitamente in Italia sono alimenti appositamente prodotti, preparati e/o lavorati per essere consumati dai celiaci e identificabili con la dicitura "specificamente formulati per celiaci" o "specificamente formulati per persone intolleranti al glutine"³⁰

Le categorie erogabili³¹ sono le seguenti:

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

Si tratta di alimenti costituiti prevalentemente da carboidrati, derivanti da cereali senza glutine, che in un regime alimentare sano e bilanciato possono essere definiti alimenti sostitutivi perché sostituiscono gli alimenti di base della dieta tradizionalmente prodotti con cereali contenenti glutine.

Nella seguente Tabella 5 sono riportati, per ciascuna categoria erogabile, alcuni esempi non esaustivi di alimenti erogabili.

³⁰ 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.

³¹ Decreto ministeriale 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».

Tabella 5: Esempi non esaustivi di alimenti senza glutine appartenenti alle categorie erogabili³²

<p>Macro categorie di Alimenti SG erogabili dal SSN ai sensi del Decreto 10 agosto 2018, art.2</p>	<p>Esempi (per prodotti che possono riportare in etichetta la dicitura “specificamente formulato per celiaci” conformemente alle vigenti disposizioni di etichettatura)</p>
<p>1.a) pane e affini, prodotti da forno salati.</p>	<p>rosette, baguette, libretti, pagnotte, pane azzimo, panini per hamburger, pane per sandwich, pane per tramezzini, pan carrè, pan fette, piadine/tortillas, crostini, bruschette, pan grattato, crackers, grissini, bastoncini, gallette, friselle, taralli, vol-au-vent, fette biscottate o tostate (cracottes).</p>
<p>1.b) pasta e affini, pizza e affini, piatti pronti a base di pasta.</p>	<p>pasta secca, pasta di legumi, pasta all’uovo, pasta fresca, pasta ripiena, gnocchi, lasagne, cous cous, pizza, focaccia, pizzette, focaccine, panzerotti, calzoni, tigelle, sfoglia per torte salate, torte salate con sfoglia, piatti pronti a base di pasta (lasagne, tortellini conditi, cannelloni, ...).</p>

32 Fonte Ministero della salute C_17_pagineAree_3667_listaFile_itemName_7_file.pdf (salute.gov.it)

1.c) preparati e basi pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini.

preparati per la realizzazione di pane o di pasta o di pizza o di dolci da forno, amido di cereali deglutinati, basi pronte (per pizza, focaccia, torte), pasta frolla, pasta sfoglia, pasta brisè, (ecc.), lievito madre da cereali non contenenti glutine.

1.d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari.


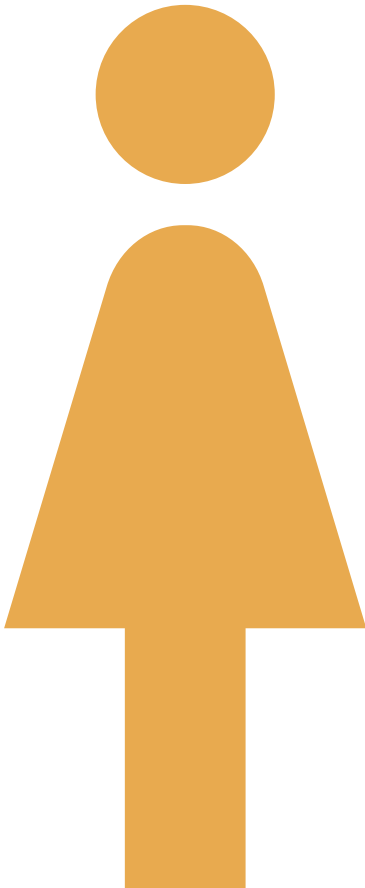
biscotti (secchi, frollini, ecc. farciti o ricoperti), torte, merendine (trancini a base di pan di spagna, crostatine, ciambelline, cornetti, muffin etc.), fette biscottate, pasticcini, cialde, pancakes, pan di zenzero, bignè, conì o cialde per gelato, gelati con biscotto o cono o cialda, wafer, dolci da ricorrenza (panettone, pandoro, colomba, frappe, chiacchiere, ecc.) waffel, lingue di gatto, savoiardi, barrette, bastoncini tipo grissini.

1.e) cereali per la prima colazione

corn flakes, muesli e cereali croccanti, fiocchi, crusca, cereali soffiati o estrusi.

Per l'acquisto dei prodotti erogabili è previsto un tetto di spesa mensile distinto per fascia di età e sesso. I limiti di spesa sono riportati nella Tabella 6³³.

Tabella 6. Limiti di spesa mensili

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

i


I tetti di spesa sono calcolati sulla base dei Livelli di Assunzione Raccomandati di energia e Nutrienti per la popolazione italiana (LARN) del 2014, sulla base dei prezzi al consumo (IVA inclusa) applicati nel canale farmaceutico e comprensivi di una maggiorazione del 30% che tiene conto di eventuali particolari esigenze nutrizionali.

33 Decreto ministeriale 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».

Dai dati di spesa forniti dalle Regioni e dalle Provincie Autonome nel 2023 risulta che il SSN ha corrisposto circa 250 milioni di euro per supportare la dieta dei celiaci con una spesa media pro-capite di circa € 942,17. I dettagli sono riportati nella seguente Tabella 7.

Tabella 7. Spesa per l'erogazione degli alimenti senza glutine in esenzione - anno 2023

Regione/Provincia autonoma	Celiaci	Spesa	Spesa media pro-capite
Abruzzo	6.410	€ 3.811.687,67	€ 594,65
Basilicata	1.946	€ 1.574.962,51	€ 809,33
Calabria	7.108	€ 7.174.259,56	€ 1.009,32
Campania	25.266	€ 26.044.858,99	€ 1.030,83
Emilia Romagna	21.935	€ 22.531.126,00	€ 1.027,18
Friuli Venezia Giulia	4.854	€ 4.587.981,00	€ 945,20
Lazio	26.854	€ 24.766.386,37	€ 922,26
Liguria	6.494	€ 6.309.174,35	€ 971,54
Lombardia	49.278	46.845.440,90	€ 950,64
Marche	5.081	€ 5.767.106,65	€ 1.135,03
Molise	1.141	€ 1.244.147,00	€ 1.090,40
Bolzano	2.394	€ 1.966.091,17	€ 821,26
Trento	3.077	€ 3.324.319,91	€ 1.080,38
Piemonte	18.117	€ 17.997.956,00	€ 993,43
Puglia	15.845	€ 6.022.588,12	€ 380,09
Sardegna	7.565	€ 7.899.609,34	€ 1.044,23
Sicilia	18.410	€ 19.757.639,09	€ 1.073,20
Toscana	20.514	€ 19.350.321,57	€ 943,27
Umbria	4.410	€ 4.411.598,24	€ 1.000,36
Valle D'Aosta	696	€ 710.093,43	€ 1.020,25
Veneto	17.707	€ 17.672.597,00	€ 998,06
Totale	265.102	€ 249.769.944,87	€ 942,17



Per una visione complessiva nelle seguenti Tabelle 8 e 9 sono riportati i dati dell'ultimo quadriennio (2020-2023) rispettivamente delle diagnosi e della spesa per gli alimenti senza glutine.

Tabella 8. Diagnosi di celiachia - quadriennio 2020-2023

Regione/Provincia Autonoma	Saldo annuale 2020	Saldo annuale 2021	Saldo annuale 2022	Saldo annuale 2023	Media saldo annuale
Abruzzo	272	245	-17	655	289
Basilicata	40	99	432	-295	69
Calabria	-316	140	222	324	93
Campania	222	889	964	871	737
Emilia Romagna	568	852	1.117	1.159	924
Friuli Venezia Giulia	170	20	496	216	226
Lazio	1.476	967	751	1.503	1.174
Liguria	210	229	186	320	236
Lombardia	2.123	1.479	2.514	2.845	2.240
Marche	220	227	119	-54	128
Molise	18	25	54	20	29
Bolzano	107	132	155	175	142
Trento	103	125	150	159	134
Piemonte	592	0	1.681	966	810
Puglia	335	620	482	812	562
Sardegna	210	-221	-322	515	46
Sicilia	-178	889	-288	727	288
Toscana	755	789	878	915	834
Umbria	114	175	179	235	176
Valle D'Aosta	22	31	23	37	28
Veneto	666	870	434	1.058	757
Totale	7.729	8.582	10.210	13.163	9.921



Tabella 9. Spesa alimenti senza glutine - quadriennio 2020-2023

Regione/ Provincia Autonoma	2020	2021	2022	2023
Abruzzo	€ 5.655.588,82	€ 5.775.594,99	€ 6.150.681,49	€ 3.811.687,67
Basilicata	€ 1.791.813,99	€ 1.872.609,85	€ 2.357.018,67	€ 1.574.962,51
Calabria	€ 7.010.415,25	€ 7.053.754,00	€ 6.557.935,81	€ 7.174.259,56
Campania	€ 22.895.514,60	€ 23.877.540,77	€ 24.903.628,51	€ 26.044.858,99
Emilia Romagna	€ 19.352.570,22	€ 19.876.133,78	€ 20.905.514,00	€ 22.531.126,00
Friuli Venezia Giulia	€ 3.888.759,00	€ 3.437.111,00	€ 4.351.749,00	€ 4.587.981,00
Lazio	€ 26.198.833,22	€ 23.582.599,64	€ 24.857.901,82	€ 24.766.386,37
Liguria	€ 5.790.547,21	€ 5.724.455,96	€ 5.988.090,79	€ 6.309.174,35
Lombardia	€ 40.728.954,72	€ 41.967.057,62	€ 43.974.583,18	46.845.440,90
Marche	€ 3.760.184,41	€ 5.146.357,23	€ 5.407.093,41	€ 5.767.106,65
Molise	€ 1.136.993,00	€ 1.187.325,00	€ 1.222.323,00	€ 1.244.147,00
Bolzano	€ 1.982.760,00	€ 1.869.880,28	€ 2.031.577,17	€ 1.966.091,17
Trento	€ 2.871.750,13	€ 3.004.018,40	€ 3.154.069,74	€ 3.324.319,91
Piemonte	€ 15.678.707,00	€ 15.678.707,00	€ 17.369.522,00	€ 17.997.956,00
Puglia	€ 11.742.134,89	€ 9.089.562,00	€ 7.432.112,64	€ 6.022.588,12
Sardegna	€ 7.151.499,39	€ 7.056.509,53	€ 7.355.674,04	€ 7.899.609,34
Sicilia	€ 20.679.178,16	€ 18.521.824,71	€ 14.000.716,54	€ 19.757.639,09
Toscana	€ 17.446.006,61	€ 17.743.615,00	€ 18.290.350,02	€ 19.350.321,57
Umbria	€ 3.742.379,65	€ 3.659.374,86	€ 3.944.365,86	€ 4.411.598,24
Valle D'Aosta	€ 652.311,00	€ 651.606,49	€ 680.252,29	€ 710.093,43
Veneto	€ 15.603.923,00	€ 16.573.801,00	€ 16.691.092,00	€ 17.672.597,00
Totale	235.760.824,27	€ 233.349.439,11	€ 237.626.251,98	€ 249.769.944,87

Il calcolo del saldo annuale dei celiaci è calcolato come differenza del numero di soggetti registrati il 31 dicembre dell'anno rispetto al dato registrato il 1° gennaio del medesimo anno. Tale differenza, che in alcuni casi risulta negativa, dipende essenzialmente dalle seguenti variabili:

- il numero dei nuovi soggetti diagnosticati già residenti in Italia;
- il numero dei celiaci "immigrati";
- il numero dei residenti al netto dei celiaci deceduti nell'anno;
- il numero dei celiaci emigrati all'estero e non più residenti in Italia;

Il risultato è descritto nella seguente Figura 3.

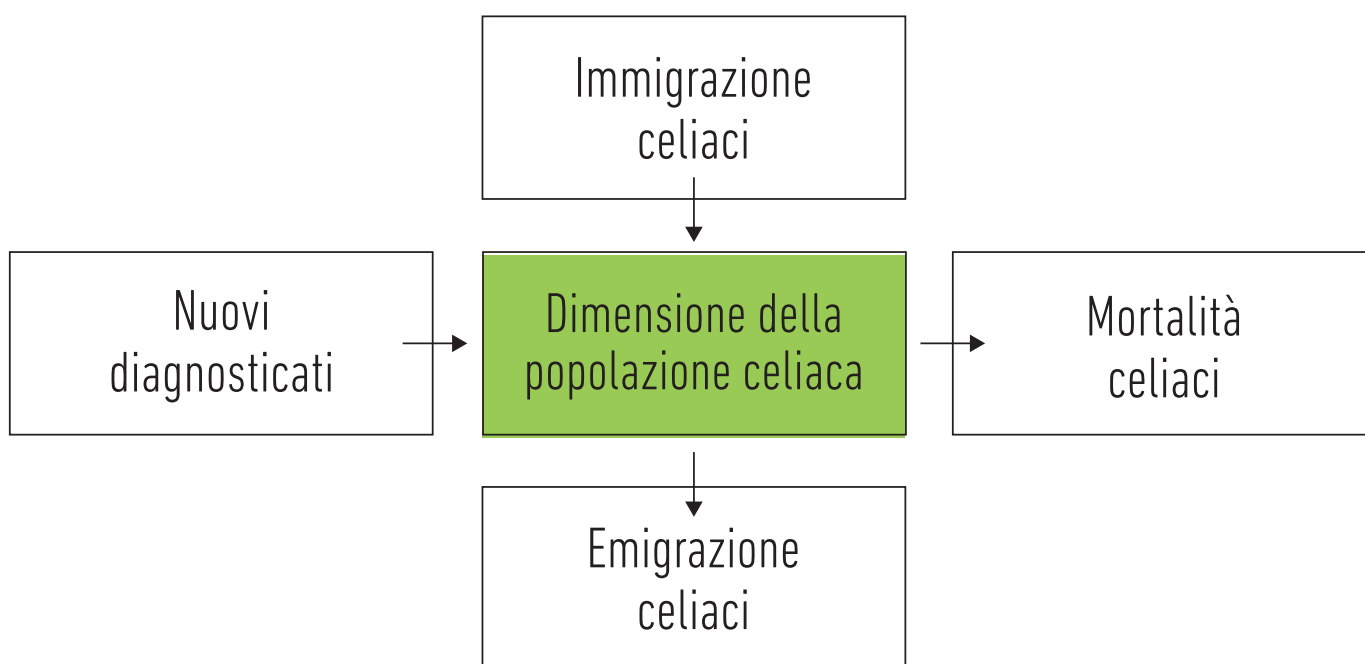


Figura 3: Schema dei fattori principali che influenzano lo stato della popolazione celiaca

Con il DM 10 agosto 2018, per uniformare le modalità di erogazione sul territorio nazionale e favorire la possibilità di scelta tra più canali di vendita a prezzi più concorrenziali, è stato chiesto alle Regioni/PA di convertire il buono cartaceo in buono elettronico anche sfruttando soluzioni già implementate in altri territori³⁴.

³⁴ Decreto legislativo n. 82/2005 in materia di codice dell'amministrazione digitale (art. 69).

La dematerializzazione ha consentito di efficientare e razionalizzare la spesa pubblica con una diminuzione degli sprechi sia in termini di alimenti che in termini di risorse economiche. I dati economici ed epidemiologici sono sintetizzati nella seguente Tabella 10.

Tabella 10. Dati quinquennio 2019-2023

Variabili	2019	2020	2021	2022	2023
Spesa Regioni/P.A	€ 221.335.652,06	€ 235.760.824,27	€ 233.349.439,11	€ 237.626.251,98	€ 249.769.944,87
Numero celiaci totali	225.418	233.147	241.729	251.939	265.102
Spesa media pro-capite	€ 981,89	€ 1.011,21	€ 965	€ 943,19	€ 942,17
Saldo annuale celiaci	11.179	7.729	8.582	10.210	13.163

Nel 2020, la pandemia ha accelerato il processo di informatizzazione che oggi è implementato in quasi tutte le Regioni/PA. Nella Tabella 10 è riportato lo status della dematerializzazione nelle Regioni/PA italiane.

Tabella 11. Situazione dematerializzazione - anno 2023

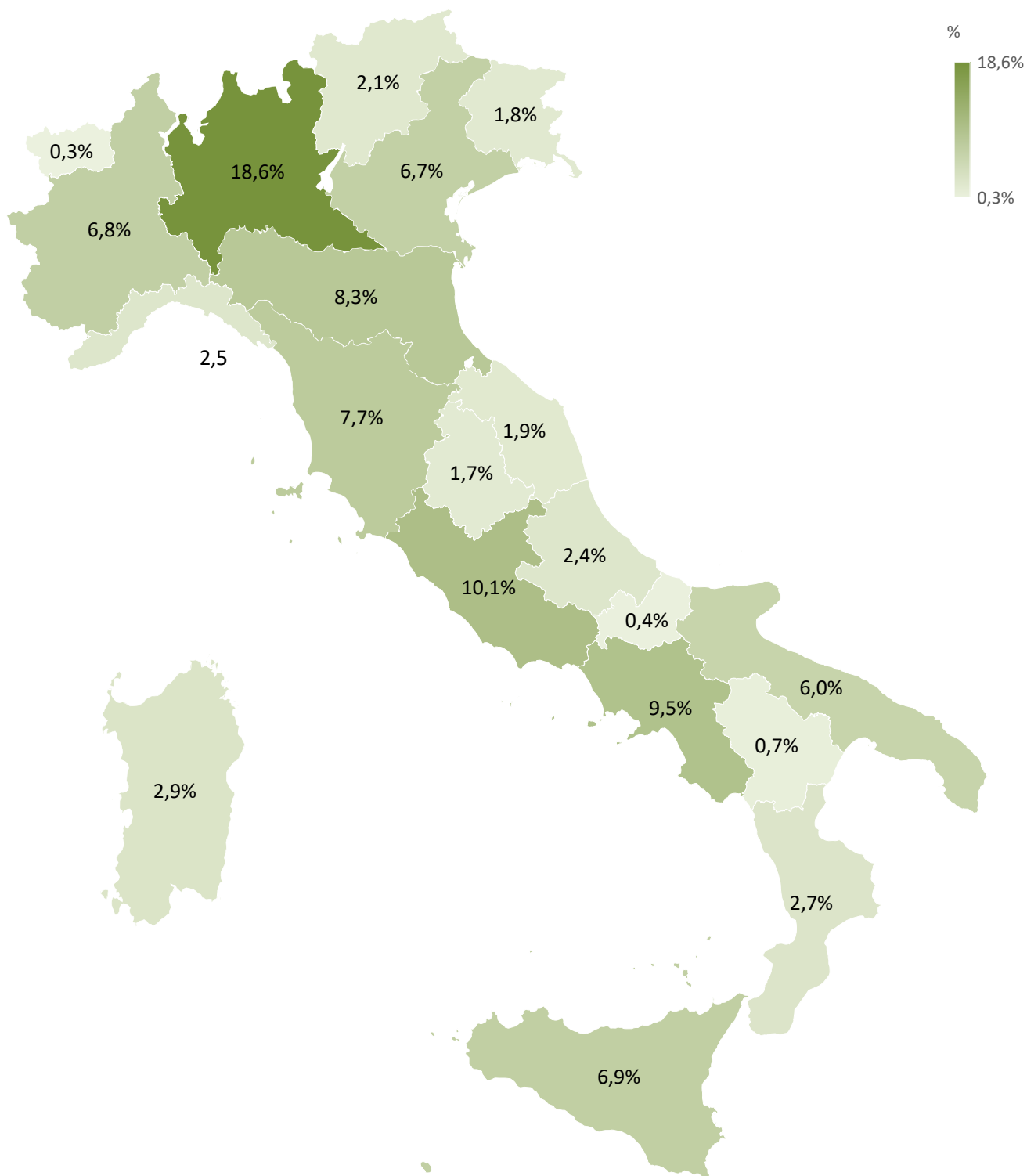
Regione/Provincia Autonoma	Dematerializzazione	Sistema Utilizzato	Anno di implementazione
Abruzzo		DATO NON PERVENUTO	
Basilicata	SI	Carta prepagata ricaricabile	2016
Calabria	SI	Regionale	2022
Campania	SI	Regionale	2013
Emilia Romagna	SI	Regionale	2019
Friuli Venezia Giulia	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Lazio	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Liguria	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Lombardia	SI	Regionale	2014
Marche	SI	Regionale	2020
Molise		DATO NON PERVENUTO	
Bolzano	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2020
Trento	SI	Accredito denaro su conto corrente	2012
Piemonte	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2018
Puglia	SI	Regionale	2018
Sardegna	In progress	Regionale	2025
Sicilia		DATO NON PERVENUTO	
Toscana	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2019
Umbria	SI	Regionale	2014
Valle D'Aosta	SI	Riuso sistema Regione Umbria	2017
Veneto	SI	Riuso sistema Regione Lombardia	2021

La celiachia è una patologia cronica che colpisce circa l'1% della popolazione generale. Secondo i dati più aggiornati, in Italia sono affetti da celiachia circa 265.102 soggetti distribuiti sul territorio nelle percentuali e nei numeri assoluti riportati nelle seguenti Figure 4 e 5³⁵.

ANALISI DEI DATI 2023



Figura 4. Distribuzione percentuale dei celiaci in Italia - anno 2023

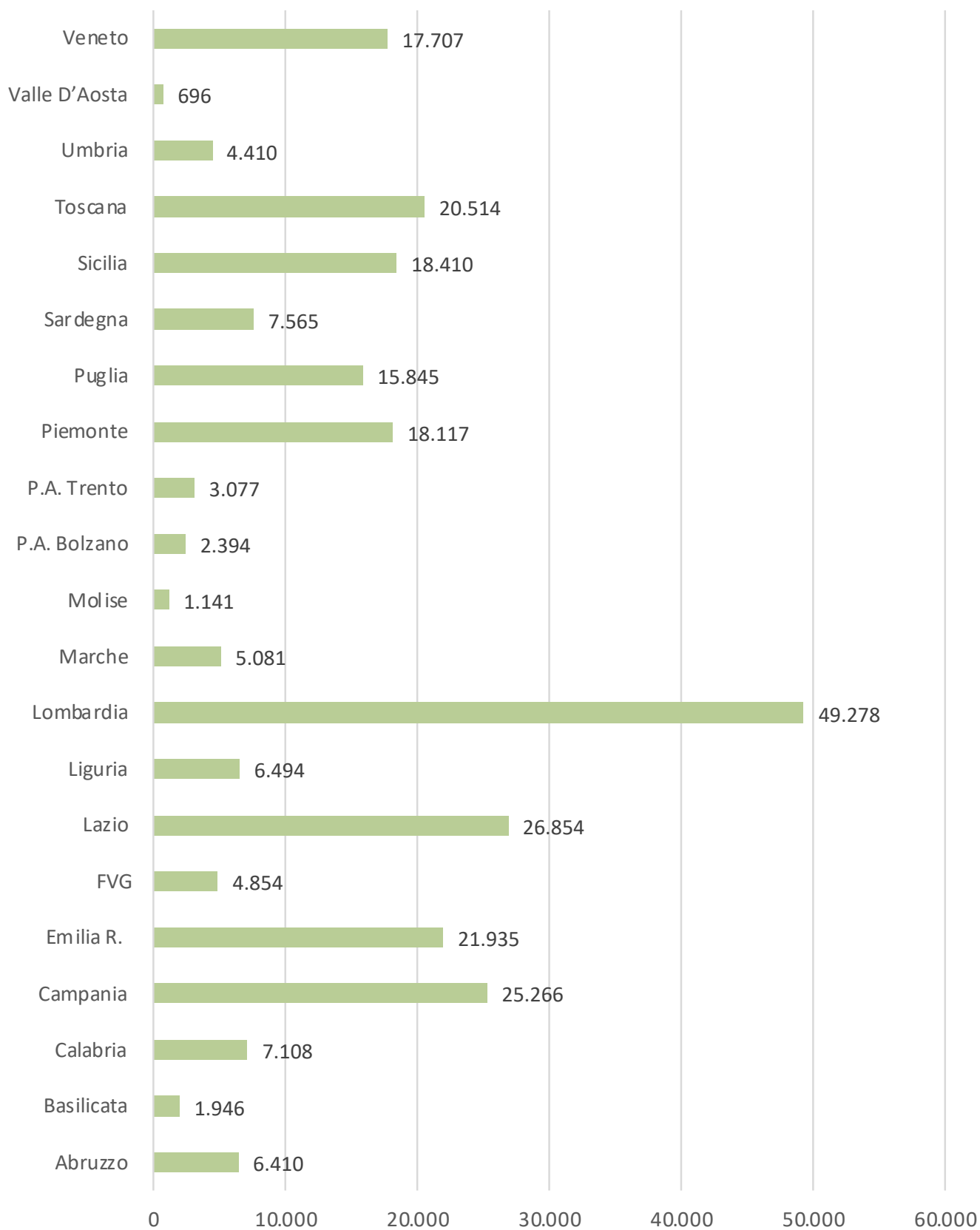


Con tecnologia Bing
© GeoNames, Microsoft, TomTom

ANALISI DEI DATI
2023



Figura 5. Distribuzione numerica dei celiaci in Italia - anno 2023

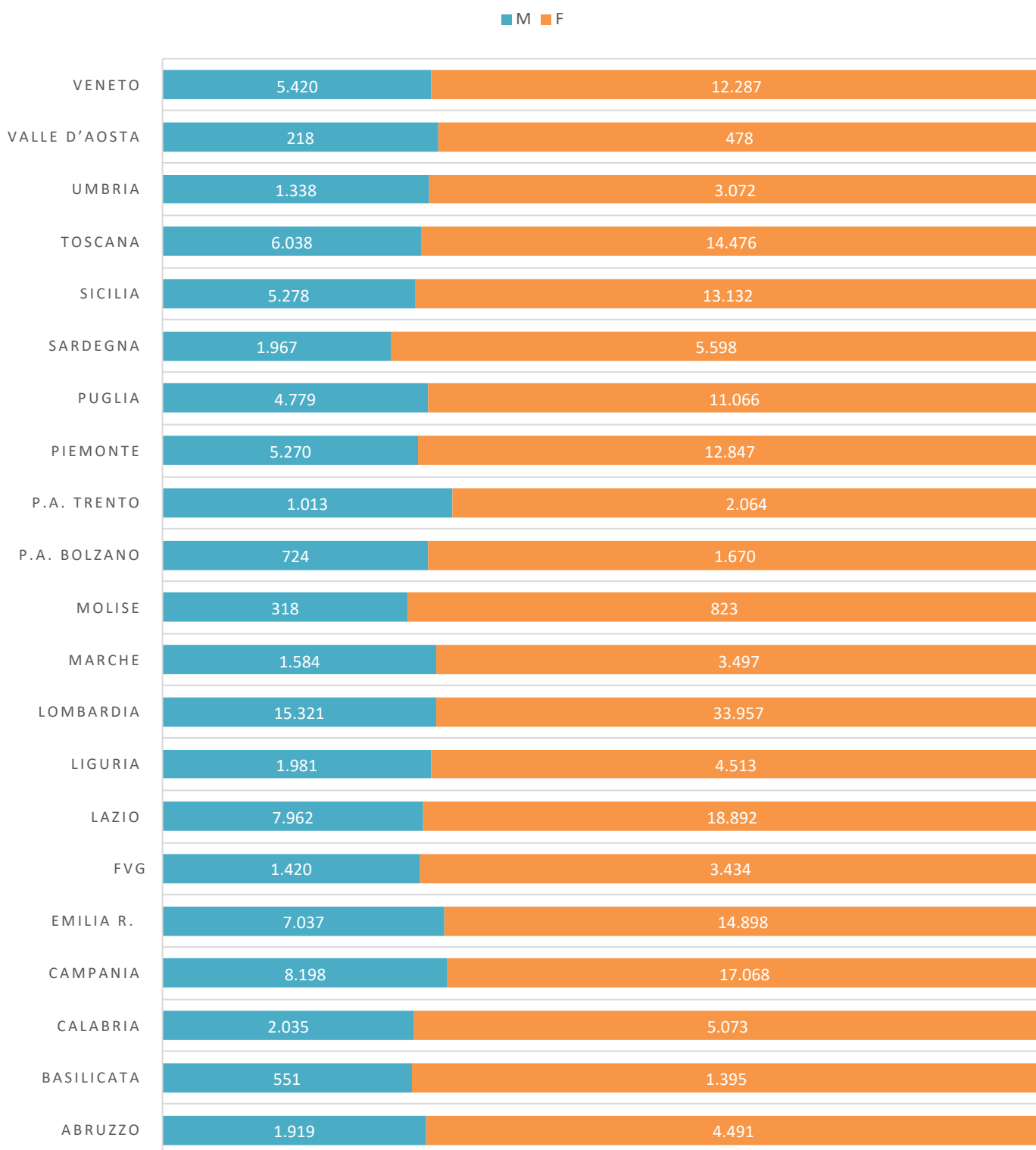


Anche nel 2023 in quasi tutte le realtà territoriali il numero di femmine celiache risulta doppio rispetto ai maschi (Figura 6).

ANALISI DEI DATI 2023



Figura 6. Distribuzione dei celiaci in base al sesso- anno 2023



Il 70% dei soggetti celiaci appartiene, quindi, alla popolazione femminile mentre il restante 30% a quella maschile in un rapporto di 2:1; fanno eccezione la Basilicata, il Molise e la Sardegna dove il rapporto arriva a 3:1 (vedi Tabella 12).

ANALISI DEI DATI 2023



Tabella 12. Popolazione celiaca - anno 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Totale Celiaci	Celiaci Maschi	Celiaci Femmine	Rapporto F:M
Abruzzo	6.410	1.919	4.491	2
Basilicata	1.946	551	1.395	3
Calabria	7.108	2.035	5.073	2
Campania	25.266	8.198	17.068	2
Emilia Romagna	21.935	7.037	14.898	2
Friuli Venezia Giulia	4.854	1.420	3.434	2
Lazio	26.854	7.962	18.892	2
Liguria	6.494	1.981	4.513	2
Lombardia	49.278	15.321	33.957	2
Marche	5.081	1.584	3.497	2
Molise	1.141	318	823	3
Bolzano	2.394	724	1.670	2
Trento	3.077	1.013	2.064	2
Piemonte	18.117	5.270	12.847	2
Puglia	15.845	4.779	11.066	2
Sardegna	7.565	1.967	5.598	3
Sicilia	18.410	5.278	13.132	2
Toscana	20.514	6.038	14.476	2
Umbria	4.410	1.338	3.072	2
Valle D'Aosta	696	218	478	2
Veneto	17.707	5.420	12.287	2
Totale	265.102	80.371	184.731	2

Dei 265.102 soggetti celiaci il 2% (5.814) ha un'età compresa tra 6 mesi e 5 anni, il 4% (11.663) rientra nella fascia 6-9 anni, il 6% (16.620) ha tra i 10 e i 13 anni, l'8% (20.552) ha tra i 14 e i 17 anni, il 67% (168.776) ha tra i 18 e i 59 anni e il restante 13% (29.853) ha più di 60 anni di età (Tabella 13).

ANALISI DEI DATI 2023



Tabella 13. La celiachia nelle diverse fasce di età della popolazione - anno 2023

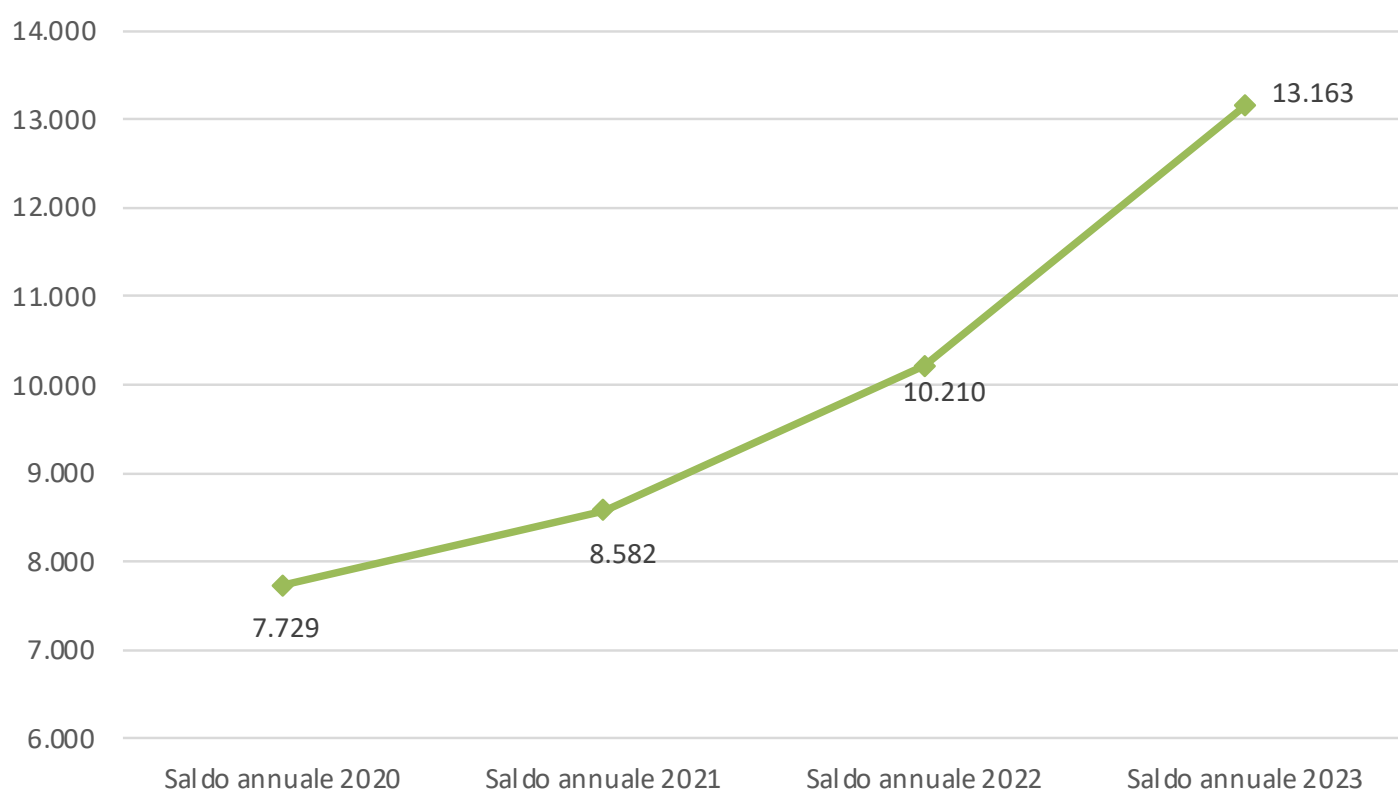
Regione/Provincia autonoma	6 mesi - 5 anni	6 anni - 9 anni	10 anni - 13 anni	14 anni - 17 anni	18 anni - 59 anni	≥ 60 anni
Abruzzo	103	300	409	476	4.296	826
Basilicata	44	93	130	127	1.346	206
Calabria	276	414	500	560	4.657	701
Campania	833	1.199	1.547	1.860	17.632	2.195
Emilia Romagna	439	1.173	1.701	2.075	14.024	2.523
Friuli Venezia Giulia	119	191	321	401	3.239	583
Lazio	637	1.192	1.768	1.939	18.123	3.195
Liguria	107	210	297	422	4.322	1.136
Lombardia	908	1.981	3.029	3.846	32.846	6.668
Marche	116	247	379	486	3.284	569
Molise	32	38	49	95	791	136
Bolzano	66	136	178	208	1.467	339
Trento	37	135	196	240	2.086	383
Piemonte	298	664	916	1.257	12.146	2.836
Puglia	533	969	1.230	1.467	10.386	1.260
Sardegna	111	224	393	484	5.014	1.339
Sicilia	498	926	1.067	1.337	12.266	2.316
Toscana	305	661	1.114	1.416	13.978	3.040
Umbria	65	159	262	288	3.005	631
Valle D'Aosta	5	19	29	50	487	106
Veneto	282	732	1.105	1.518	11.794	2.276
Totale	5.814	11.663	16.620	20.552	177.189	33.264
%	2	4	6	8	67	13

Il dato epidemiologico rassicurante che emerge è che il saldo delle diagnosi del 2023 ha superato il dato del 2019 il che significa che, a parità di prevalenza, la popolazione è tornata nei presidi sanitari per sottoporsi alle indagini diagnostiche come accadeva nel periodo pre-pandemico. (Figura 7).

ANALISI DEI DATI 2023



Figura 7. Distribuzione delle diagnosi nell'ultimo quadriennio, 2020- 2023



ANALISI DEI DATI 2023



La prevalenza della celiachia è la misura statistica della proporzione della popolazione affetta da celiachia al 31 dicembre 2023. Dai dati risulta che la prevalenza nazionale nel 2023 è arrivata allo 0,45%. Le Regioni/PA in cui si è registrata una prevalenza più elevata sono la Valle D'Aosta con lo 0,57%, seguita dalla Provincia autonoma di Trento con lo 0,56% e dall'Umbria con lo 0,52%. Dall'analisi dei dati emerge che la prevalenza nazionale nella popolazione femminile ha toccato lo 0,61% e quella maschile è arrivata allo 0,28%.

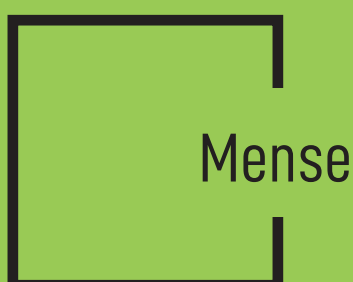
Scendendo nel dettaglio delle prevalenze territoriali si evince che la prevalenza femminile più elevata si è registrata in Toscana (0,77%), seguita dalla Valle D'Aosta (0,76%) e dalla Provincia autonoma di Trento (0,75%). La prevalenza maschile più elevata, invece, si è registrata nei medesimi territori ma con un ordine diverso: nella Provincia autonoma di Trento si è registrata una prevalenza maschile dello 0,38%, in Valle D'Aosta dello 0,36% e in Toscana dello 0,34%.

I dettagli della prevalenza sono riportati nella seguente Tabella 14.

Tabella 14. La celiachia nella popolazione maschile (M) e femminile (F) - anno 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Popolazione Totale	M Totali	F Totali	Popolazione celiaca Totale	Prevalenza Celiachia nella popo- lazione	M celiaci	F celiache	Preva- lenza M	Preva- lenza F
Abruzzo	1.269.963	622.185	647.778	6.410	1.919	4.491	0,50	0,31	0,69
Basilicata	533.636	263.820	269.816	1.946	551	1.395	0,36	0,21	0,52
Calabria	1.838.150	900.851	937.299	7.108	2.035	5.073	0,39	0,23	0,54
Campania	5.590.076	2.731.509	2.858.567	25.266	8.198	17.068	0,45	0,30	0,60
Emilia Romagna	4.455.188	2.183.685	2.271.503	21.935	7.037	14.898	0,49	0,32	0,66
Friuli Venezia Giulia	1.195.792	584.434	611.358	4.854	1.420	3.434	0,41	0,24	0,56
Lazio	5.720.272	2.772.254	2.948.018	26.854	7.962	18.892	0,47	0,29	0,64
Liguria	1.508.847	728.673	780.174	6.494	1.981	4.513	0,43	0,27	0,58
Lombardia	10.020.528	4.930.878	5.089.650	49.278	15.321	33.957	0,49	0,31	0,67
Marche	1.484.427	726.830	757.597	5.081	1.584	3.497	0,34	0,22	0,46
Molise	289.413	143.437	145.976	1.141	318	823	0,39	0,22	0,56
Bolzano	536.933	266.315	270.618	2.394	724	1.670	0,45	0,27	0,62
Trento	545.183	269.224	275.959	3.077	1.013	2.064	0,56	0,38	0,75
Piemonte	4.252.581	2.077.406	2.175.175	18.117	5.270	12.847	0,43	0,25	0,59
Puglia	3.890.250	1.897.655	1.992.595	15.845	4.779	11.066	0,41	0,25	0,56
Sardegna	1.569.832	770.725	799.107	7.565	1.967	5.598	0,48	0,26	0,70
Sicilia	4.794.512	2.338.530	2.455.982	18.410	5.278	13.132	0,38	0,23	0,53
Toscana	3.664.798	1.781.321	1.883.477	20.514	6.038	14.476	0,56	0,34	0,77
Umbria	854.378	413.839	440.539	4.410	1.338	3.072	0,52	0,32	0,70
Valle D'Aosta	123.018	60.399	62.619	696	218	478	0,57	0,36	0,76
Veneto	4.851.972	2.387.071	2.464.901	17.707	5.420	12.287	0,36	0,23	0,50
Totale	58.989.749	28.851.041	30.138.708	265.102	80.371	184.731	0,45	0,28	0,61

ANALISI DEI DATI 2023



La legge 123/2005 prevede che le mense scolastiche, ospedaliere e quelle annesse alle strutture pubbliche debbano garantire, su richiesta dell'interessato, il pasto senza glutine ai celiaci.

Nel 2023 dalle anagrafi regionali risulta che le mense riconducibili alle tipologie previste dalla norma sono 35.298 di cui 24.829 scolastiche (70%), 7.494 ospedaliere (21%) e 2.975 quelle annesse alle strutture pubbliche (9%) (Figura 8).

La sintesi dei dati sulle mense per ciascuna Regione/P.A. è riportata nella successiva Tabella 15.

■ Mense Scolastiche ■ Mense Ospedaliere ■ Mense Pubbliche

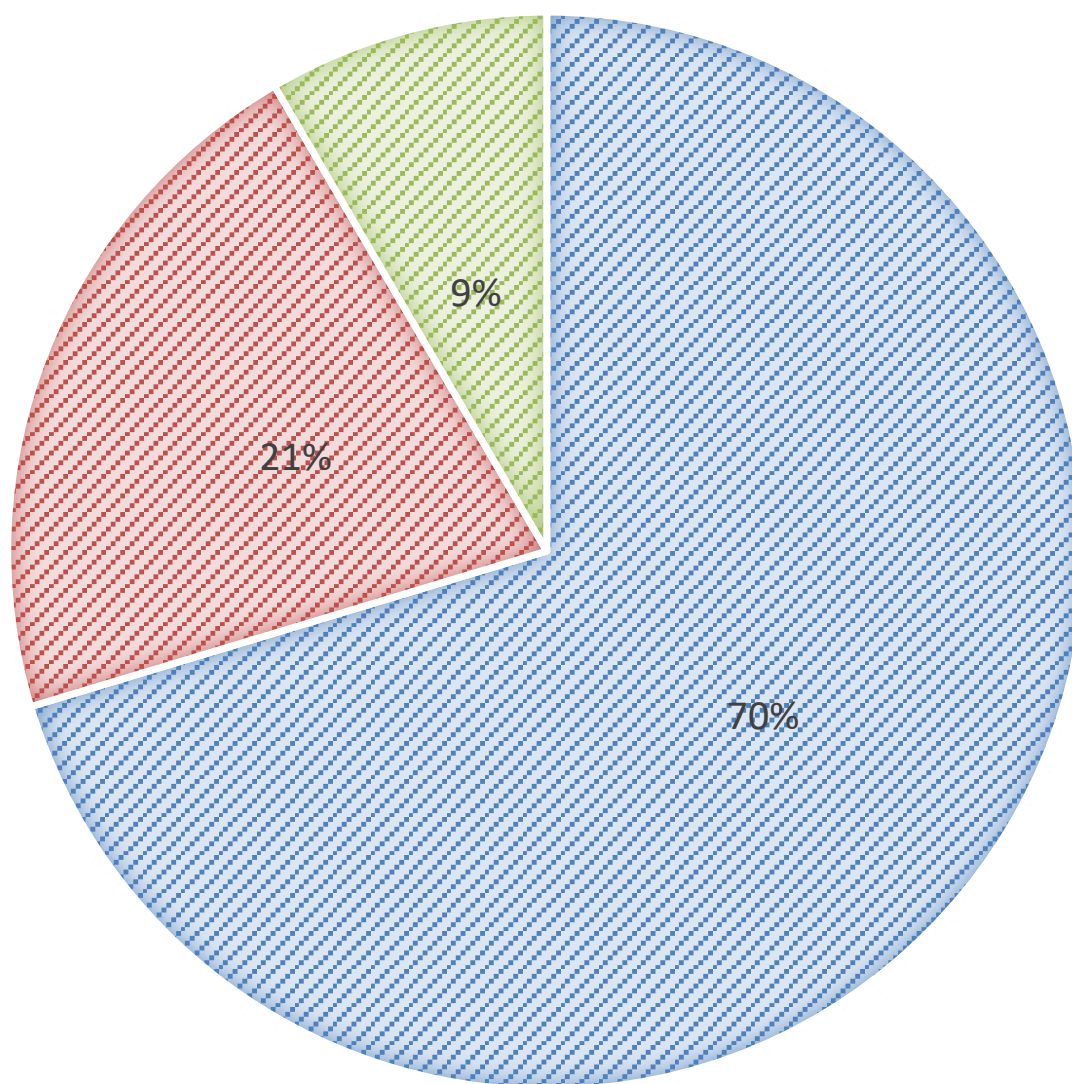


Figura 8. Mense in Italia - anno 2023

La sintesi dei dati sulle mense per ciascuna Regione/P.A. è riportata nella successiva Tabella 15.

ANALISI DEI DATI 2023

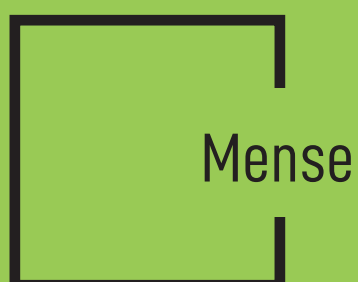


Tabella 15. Mense - anno 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Mense Scolastiche	Mense Ospedaliere	Mense Pubbliche	Mense Totali
Abruzzo	716	135	70	921
Basilicata	220	15	20	255
Calabria	545	199	46	790
Campania	1.860	325	170	2.355
Emilia Romagna	2.980	918	90	3.988
Friuli Venezia Giulia	948	286	28	1.262
Lazio	805	91	34	930
Liguria	618	170	377	1.165
Lombardia	2.606	1.845	0	4.451
Marche	451	56	129	636
Molise	0	0	0	0
Bolzano	446	101	52	599
Trento	582	19	181	782
Piemonte	3.654	1.422	600	5.676
Puglia	369	109	6	484
Sardegna	827	171	263	1.261
Sicilia	818	201	115	1.134
Toscana	3.020	521	417	3.958
Umbria	459	312	107	878
Valle D'Aosta	62	58	20	140
Veneto	2.843	540	250	3.633
Totale	24.829	7.494	2.975	35.298

ANALISI DEI DATI 2023



Nel settore della ristorazione la formazione degli operatori del settore alimentare, oltre ad essere necessaria, risulta strategica anche per elevare la qualità dei servizi offerti. Per migliorare il livello formativo sarebbe preferibile prevedere sempre una formazione teorica in aula affiancata da esercitazioni pratiche in cucine didattiche.

Nel 2023 in tutta Italia sono stati organizzati 734 corsi di formazione con la partecipazione di 17.410 operatori. Le Regioni che hanno organizzato più edizioni formative sono state l'Abruzzo (204 corsi), il Piemonte (169 corsi), il Veneto (85 corsi) e l'Emilia Romagna (83 corsi). Le Regioni che, invece, hanno registrato più partecipanti ai corsi sono state l'Abruzzo (6.149 discenti), l'Emilia Romagna (4.135 discenti), il Piemonte (2.346 discenti) e la Puglia (1.557 discenti).

I corsi realizzati hanno previsto mediamente 6 ore di formazione con una media di circa 24 partecipanti per corso.

Dai dati pervenuti non risultano attivati corsi di formazione in Friuli Venezia Giulia e Molise.

I dati complessivi sulla formazione sono riportati nella seguente Tabella 16.

Tabella 16. Formazione - anno 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Corsi	Partecipanti	Numero ore medie/corso (teoria)	Numero ore medie/corso (pratica)
Abruzzo	204	6.149	1	5
Basilicata	29	273	1	4
Calabria	7	221	0	5
Campania	43	618	3	11
Emilia Romagna	83	4.135	1	4
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	2	58	3	7
Liguria	5	170	1	4
Lombardia	2	136		6
Marche	3	97	1	6
Molise	-	-	-	-
Bolzano	6	118	-	3
Trento	13	123	-	5
Piemonte	169	2.346	3	6
Puglia	49	1.557	1	4
Sardegna	3	50	2	13
Sicilia	23	329	3	6
Toscana	6	148	2	5
Umbria	1	18	1	4
Valle D'Aosta	1	27	2	4
Veneto	85	837	1	4
Totale	734	17.410	1	5

Nelle seguenti Tabelle 17 e 18 sono riportati i dati sui corsi di formazione organizzati e sui partecipanti nell'ultimo quadriennio.

I dati sulla formazione del 2023 sono incoraggianti poiché risultano praticamente il doppio rispetto a quelli registrati nel 2020. Anche la partecipazione in termini di operatori formati è soddisfacente poiché risulta più che triplicata rispetto al 2020.

ANALISI DEI DATI 2023



Tabella 17. Corsi quadriennio 2020 - 2023

Regione/ Provincia Autonoma	Corsi 2020	Corsi 2021	Corsi 2022	Corsi 2023
Abruzzo	58	82	130	204
Basilicata	36	19	19	29
Calabria	4	8	14	7
Campania	9	10	44	43
Emilia Romagna	50	87	70	83
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	3	7	2	2
Liguria	1	5	4	5
Lombardia	3	2	1	2
Marche	2	3	7	3
Molise	10	10	10	0
Bolzano	2	2	3	6
Trento	11	13	11	13
Piemonte	88	105	122	169
Puglia	15	37	37	49
Sardegna	2	3	-	3
Sicilia	10	15	5	23
Toscana	-	6	4	6
Umbria	-	-	6	1
Valle D'Aosta	1	2	1	1
Veneto	8	17	71	85
Totale	313	433	561	734

ANALISI DEI DATI
2023



Tabella 18. Partecipanti, quadriennio 2020 - 2023

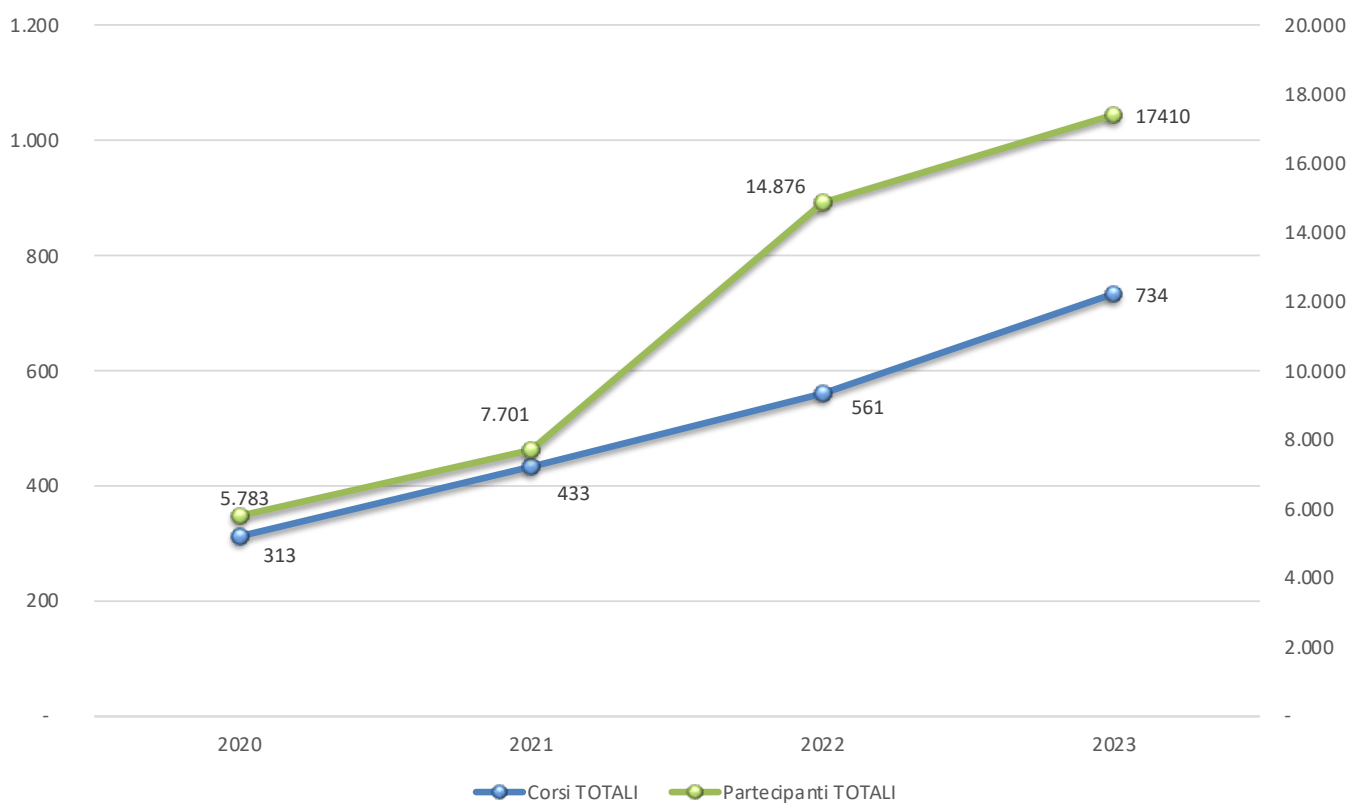
Regione/ Provincia Autonoma	Partecipanti 2020	Partecipanti 2021	Partecipanti 2022	Partecipanti 2023
Abruzzo	1.607	1.646	4.309	6.149
Basilicata	118	68	143	273
Calabria	96	129	271	221
Campania	208	55	778	618
Emilia Romagna	1.300	2.264	5.185	4.135
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	202	95	16	58
Liguria	78	38	38	170
Lombardia	107	166	50	136
Marche	107	83	267	97
Molise	250	150	160	0
Bolzano	3	59	28	118
Trento	127	153	107	123
Piemonte	747	978	1.139	2.346
Puglia	428	951	1.035	1.557
Sardegna	41	27	-	50
Sicilia	122	198	86	329
Toscana	-	120	66	148
Umbria	-	-	537	18
Valle D'Aosta	34	15	34	27
Veneto	208	506	627	837
Totale	5.783	7.701	14.876	17.410

La sintesi dell'andamento delle attività di formazione nell'ultimo quadriennio è riportata nella Figura 9.

ANALISI DEI DATI 2023



Figura 9. Trend di corsi e partecipanti, quadriennio 2020 - 2023



PASTI SENZA GLUTINE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La legge 123/2005 prevede fondi per garantire la somministrazione di pasti senza glutine nelle mense e la formazione degli operatori che lavorano nel settore alimentare. Nell'anno finanziario 2024, sulla base dei dati del 2023, lo stanziamento complessivo è stato di € 885.430,32 € di cui € 324.949,31 destinati ai pasti e € 560.481,01 destinati alla formazione.

Le somme, come di consueto, sono state ripartite tra le Regioni in base ai criteri stabiliti dall'Accordo Stato-Regioni del 30 luglio 2015³⁶, con l'esclusione delle Province Autonome di Trento e Bolzano³⁷. I dettagli dei singoli stanziamenti sono riportati nella seguente Tabella 19.

³⁶ Accordo Stato – Regioni 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 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 nella 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.

³⁷ Nota prot. 128699 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 5/2/2010.

Tabella 19. Stanziamenti anno finanziario 2024

Regione/ Provincia Autonoma	Somme pasti	Somme formazione	Somme calcolate e accantonate	Somme Totali
Abruzzo	€ 8.339,46	€ 88.775,60		97.115,06 €
Basilicata	€ 2.438,55	€ 28.348,90		30.787,44 €
Calabria	€ 8.371,31	€ 12.638,15		21.009,46 €
Campania	€ 28.039,87	€ 45.756,18		73.796,04 €
Emilia Romagna	€ 31.706,14	€ 53.106,54		84.812,67 €
Friuli Venezia Giulia	€ 8.453,99	€ 0,00		8.453,99 €
Lazio	€ 23.842,76	€ 26.632,20		50.474,95 €
Liguria	€ 9.327,43	€ 14.615,64		23.943,07 €
Lombardia	€ 54.149,64	€ 9.758,14		63.907,79 €
Marche	€ 6.254,12	€ 13.907,76		20.161,88 €
Molise	€ 863,35	€ 0,00		863,35 €
Bolzano			15.291,73 €	
Trento			26.454,95 €	
Piemonte	€ 35.212,28	€ 70.559,19		105.771,47 €
Puglia	€ 13.822,97	€ 31.415,04		45.238,01 €
Sardegna	€ 10.501,52	€ 31.895,82		42.397,33 €
Sicilia	€ 18.226,37	€ 34.966,22		53.192,59 €
Toscana	€ 30.517,26	€ 21.720,45		52.237,72 €
Umbria	€ 6.663,23	€ 16.050,07		22.713,30 €
Valle D'Aosta	€ 1.057,03	€ 18.545,10		19.602,13 €
Veneto	€ 27.162,03	€ 41.790,02		68.952,05 €
Totale	€ 324.949,31	€ 560.481,01	€ 41.746,68	885.430,32 €





APPENDICE

“LA STORIA NORMATIVA DELLA CELIACHIA”

Con la **Legge 327/1951** recante la “Disciplina della produzione e vendita di alimenti per la prima infanzia e di prodotti dietetici” nasce la definizione di prodotto dietetico ovvero un prodotto con particolari e definite proprietà dietetiche dovute al processo di lavorazione o all’aggiunta di particolari sostanze.

Con il **Decreto del Presidente della Repubblica 578/1953**, che ha dato attuazione alla Legge 327/1951, sono stati considerati dietetici i prodotti alimentari che, allo scopo di rispondere ai requisiti richiesti dalle diete speciali o di completare ovvero di sostituire l’alimentazione ordinaria, subiscono uno speciale processo di lavorazione o vengono integrati con protidi, lipidi, glicidi, vitamine, sali minerali o comunque con sostanze atte a conferire particolari definite proprietà dietetiche. L’alimento per indicare in etichetta l’assenza di glutine che lo rende idoneo alla dieta “speciale” dei celiaci viene inquadrato come prodotto dietetico.

Con il **Decreto del Ministro della sanità 1° luglio 1982** sull’assistenza sanitaria integrativa i prodotti dietetici “senza glutine” destinati ai celiaci vengono ammessi all’erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Con la **Direttiva 89/398/CEE** vengono stabilite nuove definizioni tra cui quella relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare. Si tratta di prodotti che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente e sono specifici per raggiungere determinati obiettivi nutrizionali. L'alimentazione particolare deve quindi rispondere a esigenze nutrizionali specifiche di definite categorie di soggetti:

- il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato;
- che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti;
- lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

Con il **Decreto Legislativo n. 111/1992**, che ha recepito la Direttiva 89/398/CEE, gli alimenti senza glutine rientrano nei gruppi di prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare.

Con la **Direttiva 1999/41/CE** viene stabilito che per i prodotti dietetici senza glutine non sono necessari requisiti nutrizionali di composizione particolari ma basta quantificare una soglia di tolleranza a cui subordinare la dicitura "senza glutine".

Con il **Decreto Ministeriale 8 giugno 2001** relativo all'Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" la dicitura "senza glutine" in etichetta resta prerogativa esclusiva dei prodotti dietetici senza glutine per i quali viene stabilito però un tetto massimo di spesa e contemporaneamente viene istituito presso il Ministero della salute un Registro nazionale dei prodotti senza glutine.

Con il **Decreto Ministeriale 4 maggio 2006**, a seguito dell'entrata in vigore della moneta comunitaria, il valore dei tetti massimi di spesa è stato convertito da lire (£) in euro (€).

Con la **Legge 123/2005** viene confermato il diritto all'erogazione in esenzione dei prodotti dietetici senza glutine e la celiachia viene riconosciuta come malattia sociale poiché condiziona il normale inserimento dei soggetti affetti nella vita di comunità. Viene, inoltre, dichiarata la necessità di porre diagnosi precoce attraverso protocolli nazionali di diagnosi e follow up. Infine, viene stanziato un contributo annuale destinato alle Regioni per implementare iniziative di formazione per gli operatori del settore alimentare e per l'adeguamento delle strutture di somministrazione ai fini della garanzia del pasto.

Con il **Regolamento (CE) 41/2009** sulla composizione e l'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine viene stabilito il limite di 20 mg/kg per l'utilizzo della dicitura «senza glutine» e viene estesa la possibilità di utilizzare la dicitura «senza glutine», su base volontaria, anche per i prodotti alimentari comuni privi di ingredienti derivati da cereali contenenti glutine. Viene introdotta, quindi, la definizione dei prodotti alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine che sono alimenti destinati a diete particolari e che sono specialmente prodotti, preparati e/o lavorati per soddisfare le esigenze dietetiche specifiche delle persone intolleranti al glutine.

Con il **Regolamento (UE) 609/2013** per gruppi specifici di popolazione viene abolito il concetto di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (prodotto dietetico) che viene sostituito da un approccio che vede alcuni alimenti (alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso) come un mezzo per gestire specifici problemi dietetici/metabolici di alcune specifiche categorie di soggetti. Nel 2013 gli alimenti senza glutine passano sotto la disciplina degli alimenti comuni per i quali la specifica "senza glutine" diviene una semplice caratteristica del prodotto.

Con il **Regolamento delegato (UE) 1155/2013** viene modificata la disciplina generale sulle informazioni ai consumatori del Regolamento 1169/2011 che prevede tra le informazioni volontarie anche quelle riferite all'assenza di glutine o alla sua presenza in misura ridotta. A questo

proposito il Regolamento 1169/2011 richiama le pratiche leali di informazioni, specificando che nel caso di informazioni volontarie il consumatore non deve essere indotto in errore e che le informazioni quando riportate non devono essere ambigue e fuorvianti.

Con il **Regolamento di esecuzione (UE) 828/2014** sono state integrate le disposizioni riguardanti l'assenza di glutine («senza glutine») e la sua presenza in misura ridotta «con contenuto di glutine molto basso» e sono state stabilite le diciture possibili, le diciture aggiuntive e le condizioni di utilizzo di tali diciture. Il Regolamento vieta esplicitamente le informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento definiti nella direttiva 2006/141/CE.

Con il **Decreto Ministeriale 17 maggio 2016** l'Italia ha deciso di mantenere l'erogabilità riservandola ai soli alimenti sostitutivi degli alimenti di base fonte di carboidrati e costituiti tradizionalmente da cereali contenenti glutine. L'erogabilità è stata mantenuta, quindi, solo per gli alimenti "senza glutine specificamente formulati per celiaci" o "per persone intolleranti al glutine".

Con il **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017** sono stati aggiornati i Livelli Essenziali di Assistenza e la celiachia è passata nell'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti con il diritto:

- in esenzione, a tutti gli esami e le prestazioni mediche prescritti dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta e previste dal percorso di cura riguardante il monitoraggio della malattia e la prevenzione delle complicanze e degli aggravamenti;
- ad un contributo mensile per l'acquisto di alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci secondo i tetti di spesa previsti in base all'età del soggetto e al sesso;
- alla somministrazione, su richiesta, di un pasto senza glutine nelle mense scolastiche, ospedaliere e nelle mense annesse alle strutture pubbliche.

Con il **Decreto Ministeriale 10 agosto 2018** sono state aggiornate le categorie dei prodotti senza glutine erogabili, sono stati rivisti i tetti di spesa per l'acquisto di tali prodotti e il Registro Nazionale dei prodotti senza glutine è stato aggiornato.

Con la **Legge n. 130 del 15 settembre 2023** è stata sancita la necessità di definire un programma di screening sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia; tale provvedimento ha reso l'Italia il primo Paese al mondo ad approvare uno screening per il DT1 e la MC disponibile per tutti i bambini e su tutto il territorio nazionale.



www.salute.gov.it