

CAMERA DEI DEPUTATI

XVIII LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa degli onorevoli, MURELLI, LORENZONI, LOCATELLI

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

Onorevoli colleghi. – La malattia celiaca, o celiachia, è una malattia immunomediata provocata dall'ingestione di glutine che, in soggetti geneticamente predisposti, determina un processo infiammatorio nell'intestino tenue con conseguente malassorbimento e manifestazioni extraintestinali, scatenando, altresì, una forte reazione immunitaria. È questa incontrollata risposta infiammatoria a condurre all'atrofia dei villi intestinali, minuscole sporgenze digitiformi che ricoprono la parete del piccolo intestino e principale via di assorbimento delle sostanze nutritive contenute negli alimenti. L'intestino così danneggiato perde per buona parte la sua capacità di assimilare i nutrienti e l'individuo celiaco manifesta una sindrome da malassorbimento, caratterizzata da diarrea, ritardo di crescita e *deficit* nutrizionale.

Il glutine è sostanza proteica presente in frumento, orzo, segale e alcuni cereali minori, come il farro, il *kamut*, la spelta e il triticale. La prolamina è una delle frazioni proteiche che costituiscono il glutine ed è la responsabile dell'effetto tossico per il celiaco. Per curare la celiachia, attualmente, occorre escludere dal proprio regime alimentare alcuni degli alimenti più comuni, quali pane, pasta, biscotti e pizza, ma anche eliminare le più piccole tracce di farina da ogni piatto nonché la contaminazione. Questo implica un forte impegno di educazione alimentare. Infatti l'assunzione di glutine, anche in piccole dosi, può procurare seri danni. La celiachia è stata classicamente descritta come una sindrome da malassorbimento che si verifica precocemente in età pediatrica in seguito all'introduzione del glutine nella dieta. La prima descrizione della malattia fu fatta nel 1888 da Samuel Gee, che osservò i classici sintomi quali diarrea e arresto della crescita e ipotizzò che la causa di questa «indigestione cronica» potesse essere legata all'alimentazione. Da allora le conoscenze sulla malattia celiaca sono notevolmente cambiate ed è attualmente riconosciuto che si tratta di una malattia multisistemica, a patogenesi autoimmune le cui manifestazioni cliniche sono estremamente variabili. La celiachia può presentarsi a qualsiasi età e può talora essere clinicamente silente. L'entità delle patologie correlate alla malattia celiaca è senza dubbio superiore a quanto si potesse pensare e da questo nasce il crescente interesse alla dimensione sociale di questa condizione.

Attualmente è sempre più frequente incorrere nelle forme di celiachia ad esordio tardivo. Quando la celiachia si manifesta nell'adulto può presentarsi con un ampio spettro di sintomi difficili da inquadrare immediatamente e che spesso spingono i pazienti a consultare diversi specialisti o ad affrontare veri e propri calvari terapeutici, senza trovare soluzione al problema. Negli ultimi anni è stata descritta una tendenza generale all'esordio più tardivo della sintomatologia della malattia celiaca, interessando i bambini più grandi tra i cinque e i sette anni di età. In queste forme i bambini non mostrano chiari segni di malassorbimento, ma presentano manifestazioni extraintestinali, possono lamentare vaghi disturbi intestinali (dolori addominali ricorrenti, nausea, vomito, gonfiore o stipsi). Anche in questa forma i *test* sierologici sono positivi e all'esame istologico delle biopsie duodenali è presente il tipico danno mucosale rappresentato dalla atrofia dei villi, tuttavia, poiché il duodeno presenta notevoli riserve funzionali, molti individui possono non avere sintomi o segni clinici di malassorbimento. Numerosi organi e apparati possono essere interessati, isolati o in associazione tra loro.

Il Servizio Sanitario Nazionale prevede particolari forme di tutela per le persone affette da celiachia, tra cui l'erogazione gratuita dei prodotti entro un limite di spesa. In particolare, l'articolo 3 della legge n. 123 del 2005 disciplina le attività istituzionali di diagnosi precoce e l'articolo 4 reca la normativa riguardante l'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia. Attualmente, la legge nazionale detta disposizioni generali che devono essere poi tradotte in normative regionali. Purtroppo, il Ministero della salute non si è mai avvalso della facoltà, attribuitagli dal citato articolo 4, di definire le modalità organizzative per l'erogazione di tali prodotti, per cui l'applicazione delle norme quadro nazionali avviene in modo assai diversificato nelle differenti regioni. Le differenze nelle erogazioni sono spesso correlate anche alla complessiva capacità economica di risposta da parte dei differenti servizi sanitari regionali, con il risultato finale

di inaccettabili differenze di livello qualitativo delle prestazioni nelle singole regioni e di conseguenti, sostanziali restrizioni della libera circolazione dei cittadini sul territorio nazionale in relazione alla differente tutela nella quotidianità che viene loro fornita in regioni diverse da quella di abituale residenza. Le differenti modalità di erogazione dei prodotti incidono ovviamente anche nella catena della produzione, della distribuzione e della vendita dei prodotti per celiaci, creando ulteriori disomogeneità di gestione dei prodotti e di erogazione dei servizi nelle diverse regioni.

Alcune regioni hanno recentemente avviato nuovi sistemi procedurali e informatici per garantire la miglior fruizione delle agevolazioni previste per i celiaci e per favorire quindi la distribuzione dei prodotti senza glutine.

Vi è però da considerare che, l'importanza per un celiaco di seguire una dieta priva di glutine è vitale ma, al tempo stesso, difficile da realizzare fuori dalle mura domestiche. Questo impatta pesantemente sull'aspetto sociale e quindi psicologico di un celiaco al punto che, molti, pur di continuare ad avere una vita sociale, ingeriscono cibi contaminati dal glutine, o addirittura contenenti glutine, compromettendo il proprio stato di salute.

Ciò avviene a causa dell'assenza di una normativa che imponga agli esercizi di ristorazione di avere nei propri menù uno o più piatti garantiti *gluten free*.

Ad oggi la possibilità di avere dei piatti *gluten free* è a discrezione del ristoratore che può decidere volontariamente di non garantire pietanze per celiaci, libere dal rischio di contaminazione. L'attuale normativa (il regolamento europeo 828/2014), inoltre, pur applicandosi anche al settore della ristorazione (il ristoratore che indichi come "senza glutine" un piatto dovrebbe garantire l'assenza di contaminazioni), non contempla atti di esecuzione dedicati al settore, con il risultato che il rispetto della norma nella ristorazione è molto lacunoso e "a macchia di leopardo" ed è frequente incorrere in ristoranti che, pur definendo "senza glutine" un piatto, non mettono in atto le necessarie procedure per garantire l'assenza di contaminazione. Questo comporta un grave disagio sociale per il celiaco, che si trova a dover limitare significativamente la propria vita sociale, lavorativa e di studio, non potendosi recare in qualsiasi locale della ristorazione, ma solo in quelli in cui viene fornita garanzia sulla sicurezza dei pasti, oppure, ancor peggio, ciò comporta un rischio per la sua salute, quando si trova a dover consumare un pasto in un locale che non offre sufficienti garanzie di sicurezza.

Il problema emerge in modo ancora più rilevante quando si viaggia e ci si sposta con mezzi pubblici. Aeroporti, stazioni, bar e distributori automatici dentro gli ospedali, le scuole o le università, servizi ristorazione nei treni o sugli aerei (se non precedentemente avvisati): Quasi tutti questi luoghi sono sprovvisti di alimenti *gluten free*. Se il soggetto celiaco si trova costretto a viaggiare all'improvviso senza poter organizzare preventivamente la propria alimentazione autonomamente, rischia di non trovare in nessun esercizio di ristorazione alimenti *gluten free*. Conseguentemente diventa fondamentale garantire che la ristorazione sita in luogo pubblico (ospedale, scuola, università, aeroporto, stazione) debba garantire anche cibi *gluten free* anche pre-confezionati come brioche o pane *gluten free*, salumi *gluten free*, o piatti pronti *gluten free*, anche attrezzandosi di fornello o tostapane dedicato.

Un ristoratore di locale sito in aeroporto o stazione dovrebbe mettere a disposizione della clientela celiaca pane e pizza *gluten free*, anche surgelate, insalate garantite *gluten free* o piatti pronti *gluten free*, e, possibilmente, un fornello dedicato per il riscaldamento. Una compagnia aerea dovrebbe prevedere per esempio l'1% dei pasti *gluten free* di default in modo da sopperire alle esigenze di un eventuale passeggero celiaco che non ha potuto per vari motivi chiedere in anticipo il "pasto speciale".

Il presente provvedimento si propone, quindi, di uniformare su tutto il territorio nazionale la possibilità di acquistare presso le farmacie o gli esercizi commerciali prodotti dedicati attraverso la tessera sanitaria, nonché di rendere fruibili per i celiaci tutti i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti.

Il presente disegno di legge consta di quattro articoli.

L'articolo 1 interviene sulla tipologia di interventi nazionali e regionali diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia, prevedendo la necessità di una preparazione e aggiornamento professionali non solo del personale sanitario, ma anche di quello del settore della ristorazione, del turismo e alberghiero.

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

L'articolo 3 interviene sulle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine prevedendo che le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito del Fascicolo sanitario elettronico, predispongano l'attivazione, tramite le tessere sanitarie, dell'acquisto dei prodotti senza glutine nelle farmacie e presso tutti gli esercizi commerciali. In più, l'acquisto tramite tessera sanitaria di prodotti senza glutine viene indistintamente consentito sull'intero territorio nazionale. Prevede altresì che i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti dell'intero territorio nazionale debbano offrire anche alimenti privi di glutine.

L'articolo 4, infine, interviene in primo luogo, sopprimendo la previsione in base alla quale il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. Il comma 1 dell'articolo 5 della legge n. 123 del 2005 è da ritenersi superato da quanto definito dalla farmacopea europea, dal Ministero della salute e dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per i quali i farmaci possono essere tutti liberamente assunti dai celiaci, poiché il contenuto di glutine consentito dalla normativa europea è del tutto innocuo per i pazienti. Infatti, il Ministero della Salute attraverso la nota N. F.800.AIC/7558 del 5 febbraio 2004 e successivamente l'Agenzia Italiana del Farmaco con la nota "Chiarimenti relativi alle norme abrogate" del 29 agosto 2006, si sono espressi riguardo al contenuto di glutine nei farmaci, chiarendo che i celiaci possono tranquillamente assumere tutti i farmaci presenti sul mercato, anche quelli contenenti amido di frumento. I limiti imposti attualmente dalla Farmacopea Europea consentono di considerare adatti ai soggetti affetti da celiachia anche i medicinali contenenti amido di frumento, salvo casi di ipersensibilità individuale che dovrà essere valutata caso per caso. La Farmacopea Europea dal 1999 ha imposto, infatti, per l'amido di frumento presente come eccipiente, un contenuto proteico totale il cui quantitativo massimo sia limitato alla misura dello 0,3% in milligrammi (il quantitativo massimo di glutine è quindi limitato da tale disposizione e risulta del tutto innocuo per il celiaco). In secondo luogo, l'articolo 4, prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedano non solo all'inserimento di appositi moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori, ma anche all'inserimento nei programmi degli istituti tecnici e professionali rivolti agli operatori della ristorazione e ricettività di appositi moduli di formazione sulla celiachia e la dieta senza glutine.

Vista l'importanza e il rilievo sociale del provvedimento, se ne auspica una celere approvazione.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

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

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 4 luglio 2005, n. 123, dopo la lettera *g*) inserire le seguenti:

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

g-ter) prevedere corsi obbligatori in tema di celiachia e dieta senza glutine per tutti coloro che, in qualunque modo, somministrano alimenti e porre a carico del Responsabile del Servizio Alimenti e Nutrizione di ogni singola Regione di adottare tutti gli atti necessari al rispetto di quanto prescritto dalla presente norma.

Art. 2.

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

1. All'articolo 3, comma 1, della legge 4 luglio 2005, n. 123, dopo la lettera *b*) aggiungere le seguenti parole:

«, definendo i fattori di rischio di cui alla precedente lettera *a*), e concentrare su di essi programmi di diffusione del protocollo di diagnosi ufficiale, da inserirsi nei piani sanitari regionali, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale del Servizio sanitario nazionale».

Art. 3

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

1. All'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123, apportare le seguenti modifiche:

a) Dopo il comma 2, inserire il seguente:

2-bis). Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito del Fascicolo sanitario elettronico, predispongono l'attivazione tramite le tessere sanitarie dell'acquisto dei prodotti senza glutine nelle farmacie e presso tutti gli esercizi commerciali. L'acquisto tramite tessera sanitaria di prodotti senza glutine può avvenire sull'intero territorio nazionale.

b) Sostituire il comma 3 con il seguente:

3. Nelle mense delle strutture scolastiche, comprese le scuole convenzionate paritarie, parificate e pareggiate, nelle università statali e private, nelle strutture ospedaliere, nelle mense delle strutture pubbliche, compresi i Collegi e le scuole militari, le accademie e caserme e gli istituti penitenziari devono essere somministrati previa richiesta degli interessati anche pasti senza glutine.

c) Dopo il comma 4, inserire i seguenti:

4-bis) I ristoranti, i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti dell'intero territorio nazionale devono disporre di una offerta minima di alimenti privi di glutine.

4-ter) Entro tre mesi dall'approvazione della presente legge i ristoranti, i punti di ristoro dei luoghi pubblici e i distributori automatici di alimenti presenti sull'intero territorio nazionale devono adeguarsi alle disposizioni del precedente comma.

Art. 4

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

1. All'articolo 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) il comma 1 è abrogato;
 - b) al comma 2, aggiungere infine le seguenti parole: «, oltre all'inserimento nei programmi degli istituti professionali per i servizi alberghieri e la ristorazione di appositi moduli di formazione sulla celiachia e sulla dieta senza glutine».
 - c) *al comma 3, aggiungere infine il seguente periodo: Il Governo è delegato ad adottare i provvedimenti necessari per dare piena attuazione a quanto previsto nel comma precedente.*