Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 112/13
di iniziativa del Consigliere G. MATTIANI,A. BRUTTO recante:
"Norme per la tutela, l''assistenza e l''inclusione delle persone con malattia celiaca"
relatore: A. BRUTTO;

DATI DELL'ITER	
NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	4/9/2026
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	4/9/2026
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	II Comm.
NUMERO ARTICOLI	

ultimo aggiornamento: 07/10/2026

Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 112/XIII pag. 4

Norme per la tutela, l'assistenza e l'inclusione delle persone con malattia celiaca

Normativa citata

Legge 4 luglio 2005, n. 123 pag. 49

"Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia"

Legge 15 settembre 2023, n. 130 pag. 54

"Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica"

Legge 30 dicembre 2025, n. 199 (art 1, commi 381, 382) pag. 58

"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028"

Decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (artt. 4, 55 e 56) pag. 82

"Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106"

Decreto ministeriale 8 giugno 2001 pag. 87

"Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare"

Legge regionale 12 ottobre 2012, n. 47 pag. 90

"Interventi a favore dei soggetti celiaci"

Documentazione citata

DCA n. 230 del 27.11.2018 pag. 94

"Recepimento Accordo Stato- Regioni 105/csr del 06 luglio 2017 "sul documento recante -Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia -" e aggiornamenti connessi"

Ministero della Salute pag. 118

"RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA CELIACHIA - ANNO 2023"

Accordo 30 luglio 2015 (G.U. n. 191 del 19-08-2015) pag. 194

"Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul «Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia»"

Documentazione correlata

DCA n. 1 del 10.01.2024 pag. 212

"Aggiornamento procedure per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei prodotti privi di glutine a favore dei soggetti affetti da

malattia celiaca residenti nella Regione Calabria."

Normativa comparata

Legge regionale 13 marzo 2025, n. 1 - Marche pag. 216
"Interventi a tutela dei soggetti affetti da malattia celiaca"

Legge regionale 28 maggio 2025 , n. 6 - Lombardia pag. 219
"Norme per il riconoscimento della rilevanza sociale della celiachia"

Legge regionale 26 giugno 2025, n. 7 - Lazio pag. 223
"Interventi a favore dei soggetti affetti dalla malattia celiaca e dalla sua variante dermatite erpetiforme"

Consiglio Regionale della Calabria

Proposta di legge recante:

"Norme per la tutela, l'assistenza e l'inclusione delle persone con malattia celiaca"

Il Consigliere Regionale
F.to Giuseppe Mattiani

PROPOSTA DI LEGGE

"Norme per la tutela, l'assistenza e l'inclusione delle persone con malattia celiaca"

RELAZIONE DESCRITTIVA

La malattia Celiachia o celiachia, è una infiammazione cronica dell'intestino tenue, scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti.

Il glutine è un complesso proteico presente in alcuni cereali, quali frumento, segale, orzo, farro, spelta, grano Khorasan (spesso in commercio come KAMUT®), triticale.

La dieta senza glutine è l'unica terapia disponibile per la celiachia, va eseguita con rigore per tutta la vita.

Oltre all'esclusione dei cereali contenenti glutine, dei prodotti da questi derivati (pasta, pane, biscotti, ecc.) e di tutti quegli alimenti che contengono glutine tra gli ingredienti, è necessario escludere anche piccoli quantitativi di glutine che possono essere presenti a causa delle cosiddette *"contaminazioni accidentali"*.

La celiachia colpisce almeno l'1% della popolazione sana, in Italia e nel mondo.

Secondo la Relazione al Parlamento Anno 2023, le diagnosi in Italia ammontano a 265 mila, 80 mila uomini e 185 mila donne, con lo 0,45% quale dato di prevalenza nazionale (0,28% per gli uomini e 0,61% per le donne).

Le diagnosi in Regione Calabria ammontano nel 2023 a 7108, 2035 uomini e 5073 donne, con una incidenza media dello 0,39%, (0,23% per gli uomini e 0,54% per le donne).

Con la seguente suddivisione per fasce di età: 6 mesi - 5 anni 276, 6 anni – 9 anni 414, 10 anni – 13 anni 500, 14 anni – 17 anni 560, 18 anni 59 anni 4.657, ≥60 anni 701.

La legge n. 130/2023 ha introdotto in Italia lo screening pediatrico di celiachia e diabete di tipo 1 che, oltre a dare importanti nuove conoscenze sulla storia naturale della celiachia, indubbiamente consentirà di aumentare le diagnosi e in tempi precoci, garantendo la prevenzione delle complicanze, anche molto gravi, connesse alla celiachia tardivamente diagnosticata o non diagnosticata.

Tuttavia, resta importantissimo far crescere la cultura scientifica e la competenza sulla celiachia e la sua diagnosi.

La legge n. 123/05 assegna alle Regioni e Province autonome il compito di formare e aggiornare la classe medica sulla conoscenza della malattia celiaca, al fine di avere diagnosi precoci e prevenzione delle complicanze della malattia celiaca.

La malattia celiaca e sua variante sono regolarmente ed univocamente certificate dai centri di riferimento, di I e II livello e presidi di rete identificati con il DCA per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese n. 230 del 2018.

Inoltre, tenuto conto della peculiarità diagnostica della malattia celiaca, la Regione Calabria inserisce nei piani regionali di formazione della classe medica, con particolare riferimento ai Pediatri di Libera Scelta - PLS - coinvolti nello screening pediatrico di celiachia e diabete di tipo 1, la specifica informazione sulla terapia senza glutine, da adottarsi esclusivamente e solo a completamento dell'iter diagnostico del paziente.

L'eventuale positività al test genetico che rilevi la predisposizione alla celiachia, infatti, non coincide con la diagnosi di malattia celiachia che potrebbe intervenire in qualsiasi età della vita o anche non manifestarsi mai.

La dieta ha efficacia solo se adottata al conclamarsi della malattia.

La Regione Calabria ispirandosi al Protocollo di Diagnosi di Follow up della celiachia, depositato presso il Ministero della Salute e pubblicato in G.U. n. 191 del 2015, adotta il PDTA riconosciuto da tutti i presidi di rete e centri di riferimento.

Inoltre, il contenuto del Protocollo di Diagnosi Ministeriale è oggetto della formazione e aggiornamento obbligatoria dei Medici di Medicina Generale - MMG e PLS della Regione Calabria oltre che degli specialisti interessati alla diagnosi di celiachia per la sintomatologia e degli altri operatori sanitari coinvolti nel follow up.

Il SSN garantisce in Italia forme di tutela per le persone celiache, stabilendo nella richiamata legge n. 123/05, all'art 4, il diritto all'erogazione degli alimenti senza glutine.

La Legge Regionale del 10.10.2012 n. 47 e i successivi decreti attuativi hanno disciplinato l'erogazione di prodotti senza glutine già prevista nei livelli essenziali di assistenza (LEA) garantiti dalla normativa nazionale vigente, assicurando ai soggetti affetti da malattia celiaca, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, un contributo, previsto dal decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001 (*«Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare»*), consistente in un buono digitale accreditato mensilmente sulla Tessera Sanitaria, nonché l'erogazione in esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria delle prestazioni sanitarie, incluse nei LEA, appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

A livello nazionale si lavora alla circolarità dell'assistenza, affinché il celiaco possa ritirare la sua terapia anche quando si trova per lavoro, studio o turismo fuori dalla sua residenza abituale.

La Regione Calabria favorisce gli accordi necessari con le ASL dei territori per stabilire reciprocità di trattamento per l'erogazione dei prodotti per celiaci in applicazione delle disposizioni di cui alla Legge 30 Dicembre 2025 n. 199.

La legge n. 123/05 e la presente legge regionale definiscono la celiachia *"malattia sociale"*, in quanto la celiachia è una malattia che, a causa della sua vasta diffusione e incidenza nella popolazione, ha un impatto significativo sulla società.

Questo implica che la malattia non riguarda solo i singoli individui colpiti, ma anche il sistema sanitario, l'economia e la qualità della vita in generale.

L'impatto sociale della celiachia è evidente, non solo perché implica costi economici (cure, assistenza, perdita di produttività), ma perché tanto incide nella qualità della vita dei pazienti e delle famiglie ed è causa di un rilevante disagio sociale.

Il riconoscimento della celiachia come malattia sociale ha importanti conseguenze e assegna responsabilità specifiche alle Amministrazioni competenti, che devono:

- destinare più risorse alla ricerca e allo sviluppo di nuove terapie;
- implementare programmi di assistenza più efficaci e mirati;
- contribuire a ridurre lo stigma sociale e a favorire la consapevolezza.

La programmazione dei contenuti dei corsi di formazione è concertata nell'ambito del Tavolo Tecnico sulla Celiachia costituito dalla Legge Regionale n. 47 del 2012 e richiamato ed ampliato nelle sue funzioni dalla presente norma all'art. 3, alla presenza delle Associazioni Pazienti iscritte al RUNTS maggiormente rappresentative e con comprovata esperienza che, in attuazione degli artt. 55 e 56 del Codice del Terzo Settore D. lgs n. 117/2017 devono essere coinvolte dagli Enti Pubblici nelle attività di co-programmazione e co-progettazione, nonché per la stipula di partenariati *"anche mediante forme di accreditamento"* e di convenzioni *"finalizzate allo svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale, se più favorevoli rispetto al ricorso al mercato"*

La formazione degli OSA è realizzata, in collaborazione con soggetti del Terzo settore di cui all'art.4 del Decreto Legislativo 3 Luglio 2017, n. 117 che abbiano tra le principali finalità statutarie la divulgazione medico-scientifica, l'attività di educazione, istruzione e formazione professionale nel settore socio-sanitario e ogni altra attività volta al miglioramento della qualità della vita delle persone affette da patologie, con l'integrazione dei moduli afferenti la celiachia nell'ambito della formazione obbligatoria che gli OSA devono periodicamente affrontare.

In ragione di quanto sin qui detto, in attuazione della Legge 04.07.2005 n. 123, con la presente proposta di Legge si intendono promuovere azioni di prevenzione, diagnosi, cura, formazione, informazione e sensibilizzazione, che mirano a integrare e rafforzare le disposizioni della legge regionale 12.10.2012 n. 47 (Tutela dei soggetti affetti da celiachia), nel rispetto dei principi stabiliti dalla normativa nazionale vigente, valorizzando il ruolo delle associazioni dei pazienti e degli enti del Terzo settore.

La proposta si compone di n. 19 articoli.

La presente proposta di legge, come già detto, interviene in materia di tutela, assistenza e inclusione delle persone affette da malattia celiaca e da dermatite erpetiforme, con l'obiettivo di aggiornare e rendere maggiormente organica la disciplina regionale, adeguandola all'evoluzione della normativa statale ed europea, dei livelli essenziali di assistenza e delle conoscenze scientifiche e organizzative maturate nel settore.

La celiachia è una patologia cronica determinata da una risposta immunitaria anomala al glutine, la cui gestione richiede l'adozione permanente di una dieta rigorosamente priva di glutine. La corretta diagnosi, la tempestiva presa in carico e l'adeguata educazione alimentare costituiscono elementi essenziali per prevenire complicanze e garantire alla persona affetta una buona qualità della vita.

La disciplina regionale deve pertanto essere orientata non soltanto alla dimensione strettamente sanitaria della malattia, ma anche agli aspetti assistenziali, nutrizionali, educativi e sociali, considerando le difficoltà che possono manifestarsi nei diversi contesti di vita quotidiana, quali la scuola, la ristorazione collettiva, le attività sportive, i viaggi, il lavoro e la partecipazione alla vita sociale.

La proposta si pone in continuità con la legge 4 luglio 2005, n. 123, con la normativa statale vigente in materia di livelli essenziali di assistenza e con le disposizioni intervenute successivamente, comprese quelle relative allo screening pediatrico della celiachia.

L'intervento legislativo è altresì finalizzato a superare una disciplina regionale ormai risalente, assicurando un quadro normativo unitario e aggiornato, idoneo a garantire omogeneità nell'accesso ai servizi e nelle modalità di presa in carico su tutto il territorio regionale.

Finalità della proposta

L'articolo 1 individua le finalità generali della legge e riconosce la celiachia quale patologia di rilevanza sociale, promuovendo interventi rivolti alla tutela della salute, alla prevenzione delle

complicanze, alla diagnosi precoce, alla presa in carico e al miglioramento della qualità della vita delle persone con celiachia e dermatite erpetiforme.

Particolare attenzione viene posta al principio di inclusione, affinché la condizione di celiachia non determini limitazioni o discriminazioni nell'accesso ai servizi di ristorazione e nella partecipazione alle attività scolastiche, educative, sportive, lavorative e sociali.

La proposta individua inoltre in maniera organica gli ambiti di intervento regionale, comprendendo la prevenzione e la diagnosi precoce, l'organizzazione della rete assistenziale, l'assistenza integrativa per i prodotti senza glutine, la sicurezza nella ristorazione collettiva, la formazione degli operatori, l'informazione, l'inclusione sociale, il monitoraggio epidemiologico, lo screening pediatrico e la valorizzazione della filiera agroalimentare dei prodotti naturalmente privi di glutine.

Competenze regionali e ruolo delle Aziende sanitarie provinciali

L'articolo 2 definisce le competenze della Regione e delle Aziende sanitarie provinciali, secondo una logica di integrazione tra programmazione regionale, assistenza sanitaria territoriale, prevenzione e sicurezza alimentare.

Alla Regione sono attribuite funzioni di programmazione, coordinamento e monitoraggio, nonché la promozione di linee di indirizzo per la preparazione e somministrazione degli alimenti senza glutine, della formazione degli operatori sanitari e del settore alimentare e dell'inclusione delle persone con celiachia.

È inoltre prevista la collaborazione con l'Ufficio scolastico regionale, gli enti locali, le istituzioni scolastiche e i soggetti gestori della ristorazione collettiva, al fine di favorire un approccio integrato alla gestione della patologia.

Alle Aziende sanitarie provinciali competono, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, l'attuazione dei percorsi assistenziali regionali, le attività di prevenzione, vigilanza e controllo sulla sicurezza alimentare, il controllo sulle modalità di produzione e somministrazione degli alimenti senza glutine, la collaborazione alla raccolta dei dati epidemiologici e assistenziali e l'informazione agli assistiti.

Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia

L'articolo 3 istituisce il Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia quale organismo consultivo e di supporto tecnico-scientifico alla programmazione regionale.

Il Tavolo costituisce una sede stabile di confronto tra le diverse competenze coinvolte nella gestione della celiachia, favorendo il raccordo tra ambito sanitario, nutrizionale, assistenziale, scolastico, sociale e alimentare.

La composizione prevista garantisce la presenza dell'amministrazione regionale, delle Aziende sanitarie provinciali, dei centri di riferimento, dei presidi della rete, delle associazioni delle persone con celiachia, delle professioni sanitarie interessate, delle farmacie, degli esercizi commerciali specializzati e dell'Ufficio scolastico regionale.

Il Tavolo potrà formulare proposte e indirizzi in materia di percorsi assistenziali, formazione, ristorazione, assistenza integrativa, informazione, inclusione, monitoraggio epidemiologico e ricerca, contribuendo all'aggiornamento delle politiche regionali.

La partecipazione è prevista a titolo gratuito, senza corresponsione di compensi, gettoni o rimborsi spese.

Rete regionale per la diagnosi, la presa in carico e il follow-up

L'articolo 4 disciplina la rete regionale per la diagnosi, la presa in carico e il follow-up della malattia celiaca, articolata in centri di riferimento e presidi della rete.

La disposizione valorizza le strutture già individuate dagli atti regionali vigenti, che conservano le proprie funzioni fino all'eventuale aggiornamento della rete nell'ambito della programmazione sanitaria.

Ai centri di riferimento sono attribuite funzioni di diagnosi specialistica, gestione dei casi complessi, supporto ai presidi territoriali, formazione del personale sanitario e collaborazione alla definizione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali.

I presidi della rete assicurano invece l'accesso territoriale ai percorsi diagnostici, il follow-up, l'educazione sanitaria e nutrizionale e il raccordo con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

L'organizzazione della rete viene ricondotta nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e non comporta automaticamente l'istituzione di nuove strutture, servizi o posti di organico.

Assistenza integrativa e prodotti senza glutine

L'articolo 5 conferma il diritto all'assistenza integrativa per l'erogazione dei prodotti senza glutine specificamente formulati per le persone con celiachia, nei limiti e secondo le condizioni stabilite dalla normativa statale vigente.

La disciplina regionale viene strutturata in modo da garantire il necessario adeguamento automatico alle modifiche della normativa nazionale relative alle categorie di prodotti erogabili, ai limiti di spesa, alle fasce di età e agli ulteriori parametri previsti.

Particolare rilievo assume la previsione dell'utilizzo del sistema regionale dematerializzato e della possibilità di usufruire del beneficio sull'intero territorio regionale, anche in una provincia diversa da quella di residenza.

La proposta prevede inoltre la promozione di sistemi di interoperabilità con altre Regioni, al fine di assicurare la continuità dell'assistenza durante temporanei soggiorni fuori dal territorio regionale, garantendo al contempo la tracciabilità delle erogazioni e dei rimborsi e il rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali.

Diagnosi, presa in carico e monitoraggio clinico

L'articolo 6 stabilisce che l'accesso alle prestazioni previste dai LEA per la diagnosi, il monitoraggio e la presa in carico della celiachia e delle relative complicanze debba essere assicurato nell'ambito della programmazione sanitaria regionale.

La proposta introduce il riferimento a un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale regionale, da aggiornare periodicamente sulla base delle evidenze scientifiche, delle linee guida e degli indirizzi nazionali.

Il PDTA dovrà definire criteri di appropriatezza diagnostica, modalità di accesso ai centri specialistici, criteri di presa in carico e monitoraggio clinico e nutrizionale, gestione delle complicanze e delle condizioni associate, raccordo tra assistenza pediatrica e dell'adulto, educazione alimentare e sanitaria e criteri di invio ai centri di riferimento dei casi complessi.

La formazione dei professionisti sanitari viene individuata quale strumento essenziale per migliorare l'appropriatezza e la tempestività del percorso diagnostico.

Registro regionale delle diagnosi

L'articolo 7 istituisce il Registro regionale delle diagnosi di celiachia quale componente del sistema informativo sanitario regionale.

Il Registro è finalizzato alla sorveglianza epidemiologica, alla programmazione sanitaria, al monitoraggio dei percorsi assistenziali e alla valutazione degli interventi regionali.

La disciplina prevede il raccordo e l'interoperabilità, ove prevista, con gli altri sistemi informativi sanitari regionali e nazionali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico, evitando duplicazioni informative.

Particolare attenzione viene dedicata alla tutela dei dati personali e dei dati relativi alla salute, prevedendo il rispetto della normativa europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali, nonché l'applicazione dei principi di minimizzazione, proporzionalità, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza.

I dati individuali saranno accessibili esclusivamente ai soggetti autorizzati e per finalità istituzionali, mentre per le attività di programmazione, valutazione epidemiologica e ricerca scientifica saranno utilizzati dati aggregati o anonimizzati, secondo la normativa vigente.

Screening pediatrico

L'articolo 8 disciplina la partecipazione della Regione al programma nazionale di screening pediatrico della celiachia previsto dalla legge 15 settembre 2023, n. 130, e dai relativi provvedimenti attuativi.

La Regione è chiamata a garantire il coordinamento tra il programma nazionale, i servizi sanitari regionali, i pediatri di libera scelta, i centri di riferimento e i presidi della rete.

Sono inoltre previste campagne informative rivolte alle famiglie, finalizzate a favorire la conoscenza delle finalità dello screening e dei successivi percorsi diagnostico-assistenziali.

Particolare attenzione viene riservata alla tempestiva presa in carico dei minori che risultino positivi allo screening, nel rispetto dei protocolli e delle modalità previste dalla normativa nazionale.

Ristorazione collettiva e sicurezza alimentare

L'articolo 9 affronta uno degli aspetti maggiormente rilevanti per la vita quotidiana delle persone con celiachia, ossia la possibilità di accedere in condizioni di sicurezza ai servizi di ristorazione collettiva.

La Regione promuove l'inclusione delle persone con celiachia nella ristorazione scolastica, ospedaliera, socio-sanitaria, assistenziale, universitaria, sportiva e nelle altre forme di ristorazione collettiva.

Le strutture pubbliche che erogano servizi di ristorazione collettiva assicurano, previa richiesta dell'interessato, la disponibilità di pasti privi di glutine preparati e somministrati secondo procedure idonee a prevenire la contaminazione.

Analoga previsione è stabilita, nell'ambito degli obblighi derivanti dall'accreditamento e dalla normativa vigente, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate.

La Regione promuove inoltre, mediante accordi, protocolli, linee di indirizzo e iniziative formative e informative, la disponibilità di pasti senza glutine anche nei servizi gestiti da soggetti privati non accreditati.

Le linee di indirizzo regionali dovranno disciplinare le principali fasi della gestione degli alimenti, dalla selezione delle materie prime alla preparazione, cottura, conservazione, trasporto, distribuzione e somministrazione, con particolare attenzione alla prevenzione della contaminazione crociata e alla gestione delle non conformità.

Formazione degli operatori del settore alimentare

L'articolo 10 prevede programmi strutturati di formazione e aggiornamento rivolti agli operatori del settore alimentare e agli addetti alla preparazione, produzione, somministrazione e distribuzione degli alimenti.

La formazione è finalizzata a garantire una conoscenza adeguata della celiachia e delle esigenze connesse alla dieta senza glutine, nonché delle procedure necessarie per prevenire la contaminazione.

La Regione definisce, nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale, requisiti, contenuti, periodicità e modalità dei percorsi formativi per gli operatori che intendano offrire specificamente servizi di preparazione e somministrazione di alimenti senza glutine.

È inoltre valorizzata la formazione degli operatori dell'accoglienza alberghiera e turistica, considerato il rilievo che la sicurezza alimentare assume anche nell'ambito della mobilità e dell'ospitalità.

Formazione del personale sanitario

L'articolo 11 riconosce nella formazione continua del personale sanitario uno strumento fondamentale per migliorare la qualità dei percorsi diagnostici e assistenziali.

I programmi formativi sono rivolti alle diverse professionalità che possono concorrere alla diagnosi e alla presa in carico della persona con celiachia, comprendendo, tra gli altri, medici di medicina generale, pediatri, gastroenterologi, dermatologi, ginecologi, odontoiatri, ematologi, anatomopatologi, ortopedici, dietisti, professionisti della nutrizione, psicologi e infermieri.

La formazione riguarderà, in relazione alle diverse competenze professionali, gli aspetti epidemiologici, eziopatogenetici e fisiopatologici della malattia, i quadri clinici, i criteri diagnostici, i percorsi di presa in carico, la dieta senza glutine, il monitoraggio delle complicanze e gli aspetti psicologici, sociali e relativi ai diritti delle persone con celiachia.

Inclusione scolastica, educativa, sportiva e sociale

L'articolo 12 introduce una disciplina specificamente dedicata all'inclusione delle persone con celiachia nei contesti scolastici, educativi, sportivi e sociali.

L'obiettivo è evitare che la necessità di seguire una dieta senza glutine determini esclusioni o limitazioni nella partecipazione alle attività scolastiche, comprese uscite didattiche, visite guidate, viaggi di istruzione, soggiorni, campus e attività sportive.

Nel rispetto dell'autonomia scolastica, la Regione promuove procedure affinché la presenza di studenti con celiachia sia adeguatamente considerata nell'organizzazione dei servizi di ristorazione e nella scelta delle strutture ricettive e degli operatori coinvolti.

Sono inoltre previste iniziative educative rivolte agli studenti, finalizzate alla conoscenza della patologia e alla diffusione di una cultura dell'inclusione e del rispetto delle differenze alimentari.

Informazione, sensibilizzazione e partecipazione

L'articolo 13 prevede la realizzazione di programmi permanenti di informazione e sensibilizzazione rivolti alla popolazione, alle persone con diagnosi di celiachia, alle famiglie, agli operatori sanitari, al personale scolastico e agli operatori del settore alimentare.

Le campagne informative saranno dedicate, in particolare, alla diagnosi precoce, ai sintomi e alle manifestazioni della malattia, alle conseguenze di una diagnosi tardiva, alla corretta gestione della dieta senza glutine, alla prevenzione della contaminazione e ai diritti delle persone con celiachia.

La Regione potrà utilizzare strumenti audiovisivi, radiofonici, digitali, editoriali e social, oltre a iniziative presso strutture sanitarie, scuole, farmacie ed enti locali.

La partecipazione delle associazioni delle persone con celiachia e degli enti del Terzo settore consentirà di rafforzare la capacità informativa e di sensibilizzazione, assicurando al contempo correttezza scientifica, accessibilità e contrasto alla disinformazione.

Giornata regionale della celiachia

L'articolo 14 riconosce il 16 maggio, Giornata mondiale della celiachia, quale occasione annuale per promuovere sul territorio regionale iniziative di informazione, prevenzione e sensibilizzazione.

La Regione potrà coinvolgere Comuni, Aziende sanitarie provinciali, istituzioni scolastiche, università, associazioni ed enti del Terzo settore nella realizzazione di incontri pubblici,

campagne informative, attività scolastiche, iniziative formative per gli operatori della ristorazione ed eventi di educazione alimentare.

Le iniziative potranno valorizzare anche la conoscenza degli alimenti naturalmente privi di glutine, fermo restando il rigoroso rispetto dei protocolli di sicurezza alimentare applicabili alla preparazione dei pasti destinati alle persone con celiachia.

Filiera agroalimentare e produzioni naturalmente prive di glutine

L'articolo 15 amplia l'ambito di intervento regionale alla valorizzazione delle produzioni agricole e agroalimentari naturalmente prive di glutine.

L'obiettivo è favorire, nell'ambito delle competenze regionali in materia di agricoltura e sviluppo rurale, iniziative di ricerca e innovazione, progetti di filiera, sistemi di coltivazione e trasformazione orientati alla riduzione dei rischi di contaminazione, nonché attività informative e formative rivolte agli operatori.

La valorizzazione delle produzioni locali e tradizionali naturalmente prive di glutine potrà contribuire a rafforzare le opportunità economiche del territorio e, al contempo, a promuovere una maggiore disponibilità di prodotti idonei alle persone con celiachia.

La disposizione precisa che tali interventi devono essere realizzati nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di sicurezza alimentare, etichettatura, agricoltura e aiuti di Stato e che non possono essere promosse pratiche agricole basate su presunti rapporti causali con l'insorgenza della celiachia in assenza di adeguate evidenze scientifiche.

Clausola valutativa

L'articolo 16 introduce una specifica clausola valutativa, attribuendo al Consiglio regionale il controllo sull'attuazione della legge e la valutazione dei risultati conseguiti.

La Giunta regionale dovrà presentare, trascorso un anno dall'entrata in vigore della legge e successivamente con cadenza biennale, una relazione contenente informazioni sullo stato di attuazione degli interventi, sulle attività del Tavolo Tecnico Permanente, sull'evoluzione dei dati epidemiologici, sull'andamento dei percorsi diagnostici e assistenziali, sulla formazione, sull'inclusione scolastica e sociale e sull'assistenza integrativa.

La relazione dovrà inoltre evidenziare le eventuali criticità riscontrate e le misure adottate o programmate per il loro superamento.

Ove disponibili, saranno riportati indicatori relativi ai tempi medi di diagnosi, all'appropriatezza dei percorsi e alle complicanze correlate alla diagnosi tardiva.

Atti attuativi e abrogazioni

L'articolo 17 stabilisce che la Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge, adotti gli atti necessari alla sua attuazione.

Tra questi rientrano la definizione delle modalità operative del Tavolo, l'adozione o l'aggiornamento delle linee di indirizzo per la preparazione e somministrazione degli alimenti senza glutine, la disciplina tecnica del Registro, l'aggiornamento dei percorsi diagnostici e di follow-up e la definizione dei programmi formativi.

La disposizione assicura, nelle more dell'adozione dei nuovi atti, la continuità degli atti amministrativi regionali vigenti in materia, purché compatibili con la nuova disciplina e con la normativa statale sopravvenuta.

Contestualmente viene prevista l'abrogazione della legge regionale 12 ottobre 2012, n. 47, recante interventi a favore dei soggetti celiaci, salvaguardando gli effetti prodotti dagli atti amministrativi adottati in sua attuazione fino alla loro sostituzione o modifica.

Clausola finanziaria

L'articolo 18 disciplina gli aspetti finanziari dell'intervento legislativo, prevedendo che all'attuazione della legge si faccia fronte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Le prestazioni sanitarie e di assistenza integrativa già rientranti nei LEA e previste dalla normativa vigente saranno assicurate nell'ambito delle risorse destinate al Servizio sanitario regionale.

Gli eventuali ulteriori interventi regionali potranno essere finanziati mediante le risorse stanziate annualmente dalla legge regionale di bilancio, nel rispetto degli equilibri di bilancio e dei vincoli di finanza pubblica.

Entrata in vigore

L'articolo 19 stabilisce che la legge entri in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione Calabria. L'entrata in vigore anticipata della presente legge, in deroga al termine ordinario previsto dall'articolo 41 dello Statuto regionale, è motivata dalla necessità di assicurare tempestività e continuità agli interventi di tutela, assistenza e inclusione delle persone con celiachia e dermatite erpetiforme.

La disciplina interviene, infatti, su un quadro assistenziale già esistente, coordinando e aggiornando le misure regionali in materia di diagnosi, presa in carico, assistenza integrativa, sicurezza alimentare, formazione, inclusione scolastica e sociale e monitoraggio epidemiologico, nonché prevedendo il superamento della disciplina regionale previgente.

L'immediata entrata in vigore consente, in particolare, di: assicurare senza soluzione di continuità il quadro normativo regionale di tutela delle persone con celiachia; rendere tempestivamente applicabili le disposizioni di coordinamento e di aggiornamento della disciplina regionale vigente; consentire l'avvio degli adempimenti organizzativi e programmatori previsti dalla legge, compresa la costituzione del Tavolo tecnico permanente regionale sulla celiachia; consentire alla Giunta regionale di procedere, nei termini previsti dall'articolo 17, all'adozione degli atti necessari all'attuazione della legge; favorire il tempestivo adeguamento dei percorsi assistenziali, delle procedure informative e delle attività di formazione e prevenzione; garantire una rapida attuazione delle misure finalizzate all'inclusione delle persone con celiachia nei servizi di ristorazione collettiva, nelle attività scolastiche, educative e sociali.

L'entrata in vigore anticipata assume particolare rilevanza anche in considerazione dell'abrogazione della legge regionale 12 ottobre 2012, n. 47, prevista dall'articolo 17, e della necessità di assicurare la continuità della disciplina regionale nelle more dell'adozione degli atti attuativi. A tal fine, il medesimo articolo 17, comma 3, dispone espressamente la permanenza degli atti amministrativi regionali vigenti in materia, in quanto compatibili con la nuova legge e con la normativa statale sopravvenuta.

La scelta del termine di entrata in vigore è, pertanto, finalizzata a evitare un periodo di vacatio legis non necessario e a garantire la continuità e la tempestività dell'azione regionale in un ambito attinente alla tutela della salute e all'erogazione di prestazioni e servizi rivolti a persone affette da una patologia cronica.

L'entrata in vigore anticipata non comporta, di per sé, nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale, in quanto l'articolo 18 prevede che l'attuazione della legge avvenga mediante le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, ferma restando la necessità di specifici stanziamenti per eventuali interventi regionali aggiuntivi individuati dalla programmazione attuativa.

La previsione di entrata in vigore il giorno successivo alla pubblicazione risulta, pertanto, coerente con la natura e le finalità dell'intervento legislativo e con la facoltà riconosciuta dall'articolo 41 dello Statuto regionale di stabilire, per legge, un termine diverso da quello ordinario.

Conclusioni

La proposta di legge intende fornire alla Regione Calabria un quadro normativo organico e aggiornato in materia di celiachia, rafforzando il sistema regionale di prevenzione, diagnosi, presa in carico e assistenza e integrandolo con misure volte a garantire la piena inclusione delle persone con celiachia nei diversi ambiti della vita sociale.

L'impostazione proposta mira a garantire maggiore uniformità dei percorsi sul territorio regionale, appropriatezza delle prestazioni, continuità assistenziale, sicurezza nella ristorazione, adeguata formazione degli operatori e una più efficace attività di informazione e sensibilizzazione.

Particolare rilievo assumono il coordinamento della rete regionale, il Tavolo Tecnico Permanente, il Registro regionale, la partecipazione allo screening pediatrico nazionale, la dematerializzazione e circolarità dell'assistenza integrativa e le misure finalizzate all'inclusione scolastica e sociale.

Nel suo complesso, l'intervento legislativo intende quindi rafforzare la tutela della persona con celiachia, promuovendo un modello assistenziale integrato e orientato alla prevenzione, alla qualità della vita, alla sicurezza alimentare e alla piena partecipazione alla vita collettiva, nel rispetto della normativa statale ed europea, dei LEA, della programmazione sanitaria regionale e dei vincoli di finanza pubblica.

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Premessa

La presente relazione finanziaria accompagna la proposta di legge recante "Norme per la tutela, l'assistenza e l'inclusione delle persone con malattia celiaca", volta a riordinare e rafforzare, nell'ambito delle competenze regionali, gli interventi in materia di prevenzione, diagnosi, presa in carico, assistenza integrativa, sicurezza alimentare, formazione, informazione e inclusione delle persone affette da celiachia e dermatite erpetiforme.

Le disposizioni previste dal progetto di legge sono finalizzate, in larga parte, a razionalizzare e coordinare attività già rientranti nelle competenze istituzionali della Regione e delle Aziende sanitarie provinciali, ovvero già disciplinate dalla normativa statale, dai livelli essenziali di assistenza (LEA) e dagli strumenti di programmazione sanitaria regionale.

La presente relazione è pertanto predisposta tenendo conto del principio di invarianza finanziaria, ferma restando la possibilità di destinare, nell'ambito delle ordinarie disponibilità di bilancio, specifiche risorse agli interventi aggiuntivi che dovessero essere individuati in sede di programmazione attuativa.

Quadro finanziario generale

L'attuazione della legge non determina, nella sua configurazione normativa, nuovi o maggiori oneri obbligatori a carico del bilancio regionale.

In particolare, le attività previste sono realizzate:

mediante le risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente;

nell'ambito delle competenze istituzionali della Regione e delle Aziende sanitarie provinciali;

attraverso le risorse già destinate al Servizio sanitario regionale per le prestazioni ricomprese nei LEA;

mediante l'utilizzo degli strumenti informativi e organizzativi regionali già esistenti, ove compatibili;

mediante eventuali ulteriori stanziamenti che potranno essere autorizzati annualmente dalla legge regionale di bilancio per interventi aggiuntivi rispetto alle attività ordinarie.

Non sono previste, pertanto, autorizzazioni di spesa a carattere permanente derivanti direttamente dall'entrata in vigore della legge.

Con particolare riferimento a quanto disposto dall'articolo 15, si precisa che esso reca una norma di natura programmatica e di indirizzo, orientata a favorire la valorizzazione e lo sviluppo delle produzioni agricole e agroalimentari regionali naturalmente prive di glutine. Tale

misura non introduce automatismi contributivi né nuovi incentivi diretti o sussidi erogati a carico del bilancio regionale. La sua attuazione finanziaria trova invece integrale copertura nell'ambito degli strumenti di programmazione comunitaria, nazionale e regionale già vigenti o di futura adozione, con particolare riferimento alle risorse del Piano Strategico della PAC (PSP) 2023-2027 ed, in particolare, del FEASR.

Nello specifico, le finalità di ricerca, innovazione, promozione e sviluppo delle filiere prive di contaminazione di cui al comma 2 potranno trovare concretizzazione finanziaria a valere sui bandi regionali attuativi dei seguenti interventi di Sviluppo Rurale:

- Integrazione, cooperazione e promozione di filiera (Interventi SRG01, SRG07 e SRG10): per il finanziamento dei Gruppi Operativi del PEI-AGRI, degli accordi di filiera volti a garantire la tracciabilità e la prevenzione della contaminazione crociata, nonché per le azioni collettive di promozione e informazione sui mercati dedicate alla valorizzazione dei prodotti agricoli e agroalimentari di qualità e alla sensibilizzazione sui prodotti naturalmente privi di glutine;
- Investimenti produttivi e di trasformazione (Interventi SRD01 e SRD02): per il sostegno all'ammodernamento tecnologico, all'adeguamento dei macchinari agricoli e alla realizzazione o riconversione di impianti aziendali di trasformazione e confezionamento dedicati esclusivamente al gluten-free;
- Sistema della Conoscenza e Formazione - AKIS (Intervento SRH01): per la copertura dei servizi di consulenza specialistica e delle attività di formazione rivolte agli imprenditori agricoli per la corretta introduzione di buone pratiche agronomiche e la gestione dei rischi di contaminazione in campo.

Trattandosi di misure ad attivazione facoltativa e condizionata alla pubblicazione di appositi avvisi pubblici a valere sui fondi della programmazione agricola, la norma garantisce il pieno rispetto del principio dell'invarianza finanziaria per il bilancio della Regione Calabria.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo della legge:
"Norme per la tutela, l'assistenza e l'inclusione delle persone con malattia celiaca"

Tab. 1 – Oneri finanziari:

	Descrizione Spese		Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
Art. 1 e 2	Finalità e competenze istituzionali Le disposizioni contenute negli articoli 1 e 2 individuano le finalità della legge e le competenze della Regione e delle Aziende sanitarie provinciali. Le attività previste, quali il coordinamento delle politiche regionali, il monitoraggio epidemiologico, la promozione dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-assistenziali, la vigilanza sulla sicurezza alimentare, la promozione della formazione e la collaborazione con gli enti territoriali e le istituzioni scolastiche, rientrano nelle funzioni istituzionali dei soggetti interessati. L'attuazione di tali disposizioni avviene pertanto mediante l'impiego delle strutture, del personale e delle dotazioni finanziarie già disponibili, senza determinare nuovi o maggiori oneri obbligatori a carico del bilancio regionale.				0
Art. 3	Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia L'istituzione del Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia non comporta oneri finanziari aggiuntivi. La partecipazione al Tavolo è espressamente prevista a				0

	titolo gratuito, senza corresponsione di compensi, gettoni di presenza o rimborsi spese. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute, nell'ambito delle risorse umane e strumentali disponibili. Eventuali attività di supporto tecnico-scientifico potranno essere assicurate mediante le competenze già presenti presso le amministrazioni, le aziende sanitarie e gli altri soggetti partecipanti, nel rispetto della normativa vigente e senza nuovi o maggiori oneri.				
Art. 4	Rete regionale per la diagnosi, la presa in carico e il follow-up. L'organizzazione della rete regionale della celiachia avviene nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e attraverso i centri di riferimento e i presidi della rete già individuati dagli atti regionali vigenti. La norma stabilisce espressamente che l'organizzazione della rete non comporta automaticamente l'istituzione di nuove strutture, servizi o posti di organico. Le attività di diagnosi, presa in carico, follow-up, educazione sanitaria e nutrizionale e raccordo tra i diversi livelli assistenziali sono pertanto assicurate nell'ambito delle risorse già destinate al Servizio sanitario regionale e delle dotazioni organizzative esistenti. Non si rilevano conseguentemente nuovi o maggiori oneri derivanti direttamente dalla disposizione.				0
Art. 5	Assistenza integrativa e prodotti senza glutine Le disposizioni relative all'assistenza integrativa per				0

	l'erogazione dei prodotti senza glutine si inseriscono nell'ambito della disciplina nazionale vigente e dei LEA. La spesa relativa alle prestazioni già garantite dalla normativa statale è sostenuta nell'ambito delle risorse destinate al Servizio sanitario regionale, nel rispetto dei limiti, delle categorie di prodotti e dei massimali di spesa stabiliti dalla normativa nazionale. L'adeguamento automatico delle procedure regionali alle modificazioni della disciplina statale non comporta, di per sé, nuovi oneri a carico del bilancio regionale, in quanto le relative prestazioni restano assoggettate alla disciplina finanziaria nazionale e sanitaria vigente. Le attività di dematerializzazione, tracciabilità e interoperabilità sono realizzate mediante i sistemi informativi regionali e sanitari disponibili, ovvero mediante gli ordinari processi di adeguamento tecnologico previsti dalla programmazione regionale.				
Art. 6 e 7	Diagnosi, presa in carico, monitoraggio e Registro regionale. Le attività diagnostiche, assistenziali e di monitoraggio clinico previste dall'articolo 6 sono ricomprese, per quanto di competenza, nei LEA e nei percorsi assistenziali del Servizio sanitario regionale. L'eventuale aggiornamento del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale regionale (PDTA) costituisce attività di programmazione e organizzazione sanitaria e viene effettuato mediante le strutture e le professionalità già disponibili. L'istituzione del Registro regionale delle diagnosi di celiachia costituisce				0

	un'evoluzione organizzativa e informativa finalizzata alla sorveglianza epidemiologica e alla programmazione sanitaria. La relativa implementazione dovrà avvenire, ove possibile, mediante l'integrazione con i sistemi informativi sanitari regionali e nazionali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico, evitando duplicazioni e nuovi sistemi non necessari. Gli eventuali adeguamenti informatici saranno effettuati nell'ambito delle risorse già destinate alla sanità digitale e ai sistemi informativi sanitari, ovvero, qualora si rendessero necessari interventi ulteriori, nei limiti delle risorse che saranno annualmente autorizzate dalla legge di bilancio.				
Art. 8	Screening pediatrico. La partecipazione regionale al programma nazionale di screening pediatrico della celiachia è attuata secondo i protocolli, i criteri organizzativi e le risorse stabiliti dalla normativa statale e dai relativi provvedimenti attuativi. Gli eventuali oneri a carico del sistema regionale sono pertanto sostenuti nell'ambito delle risorse del Servizio sanitario regionale e delle risorse eventualmente trasferite o assegnate dallo Stato per l'attuazione del programma nazionale. La presente disposizione non determina autonomamente nuovi o maggiori oneri, essendo la partecipazione regionale subordinata alla disciplina e alle risorse previste dal programma nazionale.				0
Art. 9	Ristorazione collettiva e sicurezza alimentare.				0

	Le attività relative alla ristorazione collettiva e alla sicurezza alimentare sono svolte nell'ambito delle competenze istituzionali delle strutture pubbliche e dei Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione delle Aziende sanitarie provinciali. L'adozione e l'aggiornamento di linee di indirizzo regionali, nonché le attività di prevenzione, vigilanza e controllo, sono realizzate attraverso gli strumenti ordinari di programmazione e le dotazioni organizzative già disponibili. Per le strutture pubbliche di ristorazione, gli eventuali costi relativi alla predisposizione e somministrazione di pasti senza glutine sono sostenuti nell'ambito delle ordinarie risorse destinate ai servizi interessati e, per quanto riguarda le strutture sanitarie e socio-sanitarie, nell'ambito dei rispettivi budget e obblighi di servizio.				
Art. 10 e 11	Formazione degli operatori. La formazione degli operatori del settore alimentare, della ristorazione e dell'accoglienza, nonché del personale sanitario, è promossa nell'ambito dei programmi regionali di formazione e aggiornamento già previsti dalla normativa vigente. Le attività potranno essere realizzate mediante strutture formative regionali, Aziende sanitarie, enti di formazione accreditati, università e altri soggetti competenti, utilizzando le risorse disponibili per la formazione professionale e sanitaria. Qualora la programmazione regionale individui specifici programmi formativi aggiuntivi, la relativa copertura finanziaria sarà assicurata esclusivamente nei				0

	limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati dalla legge regionale di bilancio.				
Art. 12, 13 e 14	Inclusione, informazione e Giornata regionale della celiachia. Le iniziative di inclusione scolastica, educativa, sportiva e sociale, nonché le campagne di informazione e sensibilizzazione, sono realizzate prevalentemente attraverso le attività istituzionali e di comunicazione già programmate dalla Regione, dalle Aziende sanitarie, dagli enti locali e dalle istituzioni scolastiche. Le iniziative connesse alla Giornata regionale della celiachia potranno essere realizzate mediante gli ordinari strumenti di comunicazione istituzionale e attraverso la collaborazione con enti locali, istituzioni scolastiche, università, associazioni ed enti del Terzo settore. Eventuali campagne o iniziative che comportino costi aggiuntivi saranno realizzate esclusivamente previa individuazione della relativa copertura nell'ambito degli stanziamenti annuali autorizzati.				0
Art. 15	Filiera agroalimentare. Le iniziative di valorizzazione delle produzioni naturalmente prive di glutine, di ricerca, innovazione, formazione e sviluppo di filiera sono realizzate nell'ambito degli strumenti di programmazione agricola e agroalimentare regionale, nazionale ed europea. La disposizione non istituisce specifici contributi o nuove forme di finanziamento automatico a favore degli operatori economici. Gli eventuali interventi finanziari saranno pertanto attivati esclusivamente				0

	attraverso specifici programmi, bandi o strumenti di sostegno previamente finanziati nell'ambito delle risorse disponibili, nel rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, compresa quella in materia di aiuti di Stato.				
Art. 16	Clausola valutativa Le attività di monitoraggio e valutazione previste dall'articolo 16 sono svolte nell'ambito delle ordinarie funzioni istituzionali della Giunta regionale, del Consiglio regionale e delle strutture amministrative competenti, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente. La raccolta e l'elaborazione dei dati saranno effettuate, per quanto possibile, mediante i sistemi informativi sanitari già disponibili e senza duplicazione delle attività di rilevazione. Non derivano pertanto nuovi o maggiori oneri direttamente dalla clausola valutativa.				0
Art. 17	Gli atti attuativi previsti dall'articolo 17 sono adottati dalla Giunta regionale e dalle strutture amministrative competenti nell'esercizio delle ordinarie funzioni di programmazione e regolazione. L'abrogazione della legge regionale 12 ottobre 2012, n. 47, determina il riordino della disciplina regionale vigente in materia di celiachia e non comporta, di per sé, nuovi o maggiori oneri finanziari.				0
Art. 18	L'articolo 18 stabilisce il principio generale di copertura finanziaria della legge. In particolare: le disposizioni sono attuate mediante le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;				0

	le prestazioni sanitarie e di assistenza integrativa rientranti nei LEA sono assicurate nell'ambito delle risorse destinate al Servizio sanitario regionale; eventuali ulteriori interventi regionali, non ricompresi nei LEA e non già finanziati, potranno essere attivati esclusivamente mediante risorse stanziate annualmente dalla legge regionale di bilancio; l'eventuale programmazione di interventi aggiuntivi dovrà avvenire nel rispetto degli equilibri di bilancio e dei vincoli di finanza pubblica. La clausola finanziaria assicura pertanto che l'attuazione della legge non determini automaticamente nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.				
Art. 19	L'entrata in vigore anticipata non comporta, di per sé, nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.				0

. Quadro riepilogativo degli effetti finanziari

Ambito di intervento	Effetto finanziario
Funzionamento e segreteria del Tavolo tecnico	Nessun nuovo onere
Rete regionale della celiachia	Nell'ambito delle risorse del SSR e della programmazione vigente
Diagnosi, presa in carico e follow-up	Nell'ambito dei LEA e delle risorse del SSR
Assistenza integrativa per prodotti senza glutine	Nell'ambito delle risorse del SSR e dei limiti nazionali
Registro regionale	Nell'ambito dei sistemi informativi e delle risorse disponibili
Screening pediatrico	Nell'ambito del programma nazionale e delle relative risorse
Vigilanza e sicurezza alimentare	Nell'ambito delle funzioni istituzionali delle ASP
Formazione sanitaria e degli operatori alimentari	Nell'ambito delle risorse formative disponibili
Informazione e sensibilizzazione	Nell'ambito delle ordinarie risorse istituzionali; eventuali interventi aggiuntivi subordinati a stanziamento
Inclusione scolastica e sociale	Nell'ambito delle risorse e delle competenze vigenti
Valorizzazione della filiera agroalimentare	Nell'ambito degli strumenti di programmazione e delle risorse disponibili

Ambito di intervento	Effetto finanziario
Monitoraggio e clausola valutativa	Nessun nuovo onere automatico

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Programma/capitolo	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2028	Totale
	//	//	//	//
Totale	//	//	//	//

Conclusioni

Dall'esame delle disposizioni contenute nel progetto di legge emerge che l'attuazione delle misure previste non determina nuovi o maggiori oneri obbligatori a carico del bilancio regionale, in quanto le attività sono realizzate, per quanto di competenza, attraverso le risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e nell'ambito delle risorse destinate al Servizio sanitario regionale.

Le prestazioni sanitarie e di assistenza integrativa già ricomprese nei LEA continuano a essere finanziate secondo la disciplina vigente e nei limiti delle risorse del Servizio sanitario regionale.

Gli eventuali interventi regionali ulteriori rispetto alle attività già finanziate — quali specifiche campagne informative, programmi formativi aggiuntivi, interventi di innovazione dei sistemi informativi, iniziative di ricerca o misure di valorizzazione della filiera agroalimentare — potranno essere attivati esclusivamente previa individuazione della relativa copertura finanziaria mediante gli stanziamenti annualmente autorizzati dalla legge regionale di bilancio.

Pertanto, in sede di approvazione della presente legge, non si rende necessaria l'iscrizione di nuovi stanziamenti di spesa a carattere permanente, ferma restando la facoltà della legge regionale di bilancio di destinare annualmente specifiche risorse alle attività aggiuntive individuate dalla programmazione attuativa.

La presente relazione finanziaria è pertanto coerente con la clausola finanziaria di cui all'articolo 18 del progetto di legge.

Proposta di legge recante

*"**Norme per la tutela, l'assistenza e l'inclusione delle persone con malattia celiaca**"*

Art. 1

Finalità e oggetto

1. La Regione Calabria, in attuazione della legge 4 luglio 2005, n. 123 (Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia), della normativa statale vigente in materia di livelli essenziali di assistenza (LEA) e nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, riconosce la celiachia quale patologia di rilevanza sociale e promuove interventi finalizzati alla tutela della salute, alla prevenzione delle complicanze, alla diagnosi precoce, alla presa in carico e al miglioramento della qualità della vita delle persone affette da celiachia e dermatite erpetiforme.

2. La Regione promuove l'inclusione delle persone con celiachia negli ambiti sanitario, scolastico, educativo, sportivo, lavorativo e sociale, favorendo condizioni di accesso sicuro e non discriminatorio ai servizi di ristorazione e alle attività collettive.

3. La presente legge disciplina, in particolare:

a) la prevenzione, la diagnosi precoce e la presa in carico della malattia celiaca;

b) l'organizzazione della rete regionale dei centri di riferimento e dei presidi di rete;

c) l'assistenza integrativa per l'erogazione dei prodotti senza glutine;

d) la ristorazione collettiva e la sicurezza nella preparazione e somministrazione degli alimenti senza glutine;

e) la formazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari e degli operatori del settore alimentare;

f) l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione;

g) l'inclusione scolastica e sociale delle persone con celiachia;

h) il monitoraggio epidemiologico e la valutazione dei percorsi assistenziali;

i) la partecipazione della Regione ai programmi nazionali di screening pediatrico;

j) la promozione della filiera agroalimentare regionale dei prodotti naturalmente privi di glutine.

4. L'attuazione della presente legge avviene nel rispetto della normativa statale ed europea vigente, degli atti di programmazione sanitaria nazionale e regionale e dei LEA.

Art. 2

Competenze della Regione e delle Aziende sanitarie provinciali

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, la Regione:

a) istituisce il Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia di cui all'articolo 3, quale organismo consultivo e di supporto tecnico-scientifico alla programmazione regionale;

b) promuove il miglioramento dell'appropriatezza e della tempestività dei percorsi diagnostici della celiachia e della dermatite erpetiforme;

c) assicura il monitoraggio epidemiologico della malattia, anche attraverso i sistemi informativi sanitari regionali e il Registro di cui all'articolo 7;

d) promuove l'adozione e l'aggiornamento di linee di indirizzo regionali per la preparazione, la produzione, il trasporto, la conservazione e la somministrazione di alimenti senza glutine, in conformità alla normativa europea e nazionale in materia di sicurezza alimentare;

e) favorisce l'inclusione delle persone con celiachia nelle attività scolastiche, sportive, educative e lavorative, promuovendo l'accesso sicuro alla ristorazione collettiva;

f) promuove la formazione e l'aggiornamento degli operatori del settore alimentare, degli operatori della ristorazione e dell'accoglienza alberghiera, secondo i requisiti e le modalità previsti dalla normativa vigente;

g) promuove, d'intesa con l'Ufficio scolastico regionale e nel rispetto dell'autonomia scolastica, l'inserimento nei percorsi formativi degli istituti professionali e tecnici a indirizzo alberghiero di moduli relativi alla celiachia, alla dieta senza glutine e alla prevenzione della contaminazione;

h) promuove, d'intesa con l'Ufficio scolastico regionale, iniziative educative nelle scuole di ogni ordine e grado finalizzate alla conoscenza della celiachia, all'inclusione e al rispetto delle differenze alimentari;

i) promuove la formazione e l'aggiornamento dei professionisti sanitari, con particolare riferimento ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici specialisti, ai dietisti, agli infermieri e agli altri professionisti coinvolti nella presa in carico;

j) assicura, nell'ambito delle procedure regionali vigenti, la continuità e la circolarità dell'assistenza integrativa per i prodotti senza glutine sull'intero territorio regionale e promuove, attraverso accordi e sistemi interoperabili, la continuità assistenziale durante la permanenza dell'assistito in altre Regioni;

k) valorizza il ruolo delle associazioni delle persone con celiachia e degli enti del Terzo settore aventi finalità socio-assistenziali nei confronti dei pazienti celiaci e delle loro famiglie anche secondo quanto previsto dagli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore), nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza, parità di trattamento e partecipazione;

l) promuove accordi e forme di collaborazione con Comuni, enti locali, istituzioni scolastiche e soggetti gestori dei servizi di ristorazione collettiva per l'attuazione delle misure previste dalla presente legge;

m) promuove la raccolta e l'analisi dei dati relativi ai percorsi diagnostici e assistenziali, anche ai fini della valutazione dei tempi di diagnosi e dell'appropriatezza dei percorsi.

2. Le Aziende sanitarie provinciali, nell'ambito delle rispettive competenze:

a) assicurano l'attuazione dei percorsi assistenziali regionali;

b) svolgono le attività di prevenzione, vigilanza e controllo sulla sicurezza alimentare attraverso i servizi competenti;

c) effettuano i controlli sulla corretta produzione, preparazione, conservazione, trasporto e somministrazione degli alimenti senza glutine;

d) collaborano alla raccolta e trasmissione dei dati epidemiologici e assistenziali secondo le procedure regionali;

e) garantiscono adeguata informazione agli assistiti sulle modalità di accesso alle prestazioni e all'assistenza integrativa.

Art. 3

Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia

1. È istituito presso il Dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute il Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia, di seguito denominato "Tavolo".

2. Il Tavolo costituisce sede permanente di confronto, consultazione e proposta per la programmazione regionale degli interventi in materia di celiachia.

3. Il Tavolo assicura il raccordo tra competenze sanitarie, nutrizionali, assistenziali, scolastiche, sociali e alimentari e supporta la Regione nella definizione e nell'aggiornamento delle politiche regionali in materia di celiachia.

4. Il Tavolo è composto:

a) dal dirigente generale del Dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute o da un suo delegato;

b) dal dirigente o funzionario regionale responsabile della materia;

c) da un dirigente medico individuato tra i servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione delle Aziende sanitarie provinciali;

d) da un rappresentante dell'Associazione Italiana Celiachia Calabria APS o suo delegato;

e) da un rappresentante medico-scientifico dell'Associazione Italiana Celiachia Calabria APS;

f) da due medici, di cui uno dell'area pediatrica e uno dell'area dell'adulto, individuati tra i professionisti dei centri regionali di riferimento;

g) da un rappresentante dei presidi della rete regionale della celiachia;

h) da un rappresentante della professione di dietista, individuato secondo modalità definite dalla Giunta regionale;

i) da un rappresentante delle farmacie pubbliche e private;

j) da due rappresentanti degli esercizi commerciali operanti nella distribuzione dei prodotti senza glutine, individuati secondo criteri di rappresentatività;

k) da un rappresentante dell'Ufficio scolastico regionale.

5. Alle riunioni del Tavolo possono essere invitati, in relazione agli argomenti trattati, esperti, rappresentanti di università, società scientifiche, enti locali, associazioni di categoria, organizzazioni professionali e altri soggetti pubblici o privati dotati di specifica competenza.

6. Il Tavolo, nel rispetto delle competenze degli organi regionali, elabora proposte e indirizzi concernenti:

a) le linee di indirizzo regionali per la preparazione e la somministrazione di pasti senza glutine;

b) i percorsi assistenziali e di monitoraggio della malattia;

c) i programmi di formazione degli operatori del settore alimentare e della ristorazione;

d) i programmi di formazione e aggiornamento del personale sanitario;

e) le modalità di attuazione della circolarità dell'assistenza integrativa;

f) le campagne regionali di informazione e sensibilizzazione;

g) le iniziative di inclusione scolastica e sociale;

h) le modalità di raccolta, analisi e valutazione dei dati epidemiologici e assistenziali;

i) le iniziative di ricerca e innovazione coerenti con le competenze regionali.

7. Il Tavolo può formulare proposte alla Giunta regionale e al Consiglio regionale per l'aggiornamento delle politiche regionali in materia di celiachia.

8. Il Tavolo è nominato con decreto del Presidente della Giunta regionale entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

9. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal Dipartimento regionale competente in materia di tutela della salute.

10. Il Tavolo, nella prima seduta, approva il proprio regolamento di funzionamento ed elegge al proprio interno un vicepresidente.

11. La partecipazione al Tavolo è a titolo gratuito e non dà diritto a compensi, gettoni di presenza o rimborsi spese.

Art. 4

Rete regionale per la diagnosi, la presa in carico e il follow-up

1. La Regione organizza la rete assistenziale per la diagnosi, la presa in carico e il follow-up della malattia celiaca attraverso centri di riferimento e presidi della rete, secondo la programmazione sanitaria regionale e nel rispetto degli standard nazionali vigenti.

2. I centri di riferimento e i presidi della rete già individuati dagli atti regionali vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge conservano le rispettive funzioni fino all'eventuale aggiornamento della rete con successivi atti di programmazione sanitaria.

3. I centri di riferimento svolgono, secondo le rispettive competenze:

a) attività diagnostica specialistica;

b) presa in carico dei casi complessi;

c) supporto ai presidi territoriali;

d) formazione e aggiornamento del personale sanitario;

e) collaborazione alla definizione e all'aggiornamento dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali regionali;

f) collaborazione alle attività epidemiologiche e di monitoraggio.

I presidi della rete assicurano, secondo il livello di competenza attribuito:

a) l'accesso territoriale ai percorsi diagnostici;

b) il follow-up della malattia;

c) l'educazione sanitaria e nutrizionale;

d) il raccordo con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

e) l'invio ai centri di riferimento dei casi che richiedono approfondimento specialistico.

4. La Regione assicura il coordinamento della rete anche attraverso il Tavolo di cui all'articolo 3.

5. L'organizzazione della rete avviene nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e non comporta automaticamente l'istituzione di nuove strutture, servizi o posti di organico.

Art. 5

Assistenza integrativa e prodotti senza glutine

1. Alle persone affette da celiachia è garantito il diritto all'assistenza integrativa per l'erogazione dei prodotti senza glutine specificamente formulati per celiaci, nei limiti e secondo le condizioni stabilite dalla normativa statale vigente.

2. L'assistenza di cui al comma 1 è assicurata nel rispetto dei LEA e dei limiti massimi di spesa stabiliti dalla normativa statale, nonché delle relative categorie di prodotti erogabili.

3. La Regione adegua automaticamente le procedure regionali alle modificazioni della normativa statale concernenti:

a) le categorie dei prodotti erogabili;

b) i limiti massimi di spesa;

c) le fasce di età e gli ulteriori parametri di riferimento;

d) il Registro nazionale degli alimenti senza glutine e gli eventuali ulteriori strumenti nazionali di individuazione dei prodotti erogabili.

4. L'assistenza integrativa è erogata attraverso il sistema regionale dematerializzato, secondo le procedure vigenti e gli eventuali successivi aggiornamenti.

5. Il beneficio è utilizzabile presso le farmacie e gli altri esercizi autorizzati secondo la disciplina regionale, sull'intero territorio regionale, anche in una provincia diversa da quella di residenza dell'assistito.

6. La Regione promuove, attraverso accordi con altre Regioni e sistemi di interoperabilità, la continuità dell'assistenza integrativa durante temporanei soggiorni dell'assistito fuori dal territorio regionale.

7. Le modalità tecniche di autenticazione, utilizzo del credito, registrazione delle transazioni, controllo e rimborso sono disciplinate con appositi provvedimenti amministrativi.

8. È assicurata la tracciabilità delle erogazioni e dei relativi rimborsi, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e di sanità digitale.

Art. 6

Diagnosi, presa in carico e monitoraggio clinico

1. La Regione assicura l'accesso alle prestazioni previste dai LEA per la diagnosi, il monitoraggio e la presa in carico della malattia celiaca e delle sue complicanze.

2. La Regione promuove un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale regionale (PDTA) per la celiachia, aggiornato periodicamente sulla base delle evidenze scientifiche, delle linee guida e degli indirizzi nazionali.

3. Il PDTA definisce, in particolare:

a) i criteri di appropriatezza diagnostica;

b) le modalità di accesso ai centri specialistici;

c) i criteri per la presa in carico;

d) le modalità di monitoraggio clinico e nutrizionale;

e) la gestione delle complicanze e delle condizioni associate;

f) il raccordo tra assistenza pediatrica e dell'adulto;

g) le modalità di educazione alimentare e sanitaria;

h) i criteri di invio ai centri di riferimento per i casi complessi.

4. La Regione promuove la formazione dei professionisti sanitari appartenenti alle discipline che, per le rispettive competenze, possono concorrere alla diagnosi della malattia celiaca.

5. La diagnosi e la certificazione della patologia sono effettuate secondo la normativa statale vigente e le linee guida cliniche applicabili.

Art. 7

Registro regionale delle diagnosi di celiachia

1. È istituito il Registro regionale delle diagnosi di celiachia, di seguito denominato "Registro", quale componente del sistema informativo sanitario regionale, con finalità di sorveglianza epidemiologica,

programmazione sanitaria, monitoraggio dei percorsi assistenziali e valutazione degli interventi regionali.

2. Il Registro è organizzato in modo da assicurare il raccordo e l'interoperabilità, ove prevista, con i sistemi informativi sanitari regionali e nazionali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico, evitando duplicazioni informative.

3. Sono registrati, secondo modalità definite dalla Regione e nel rispetto della normativa vigente, i casi di celiachia diagnosticati dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate autorizzate a effettuare la diagnosi.

4. Il Registro può contenere esclusivamente le informazioni necessarie al perseguimento delle finalità di cui al comma 1, nel rispetto dei principi di minimizzazione, proporzionalità, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza.

5. Il trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute avviene nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché della normativa nazionale in materia di trattamento dei dati per finalità di sanità pubblica e programmazione sanitaria.

6. La Regione adotta, ove necessario, gli atti di cui agli articoli 6 e 9 del Regolamento (UE) 2016/679 e alla normativa nazionale applicabile, definendo titolarità, responsabilità, categorie di dati trattati, soggetti autorizzati, tempi di conservazione, misure di sicurezza e modalità di esercizio dei diritti degli interessati.

7. L'accesso ai dati individuali è consentito esclusivamente ai soggetti autorizzati e per le finalità istituzionali previste dalla legge.

8. I dati sono utilizzati in forma aggregata o anonimizzata per le finalità di programmazione, valutazione epidemiologica e ricerca scientifica, secondo la normativa vigente.

9. La Regione disciplina con apposito provvedimento le modalità tecniche e organizzative di implementazione, gestione, aggiornamento e interoperabilità del Registro.

10. Il Tavolo di cui all'articolo 3 analizza periodicamente i dati aggregati del Registro e formula eventuali proposte di miglioramento dei percorsi assistenziali.

Art. 8

Screening pediatrico della celiachia

1. La Regione Calabria concorre all'attuazione del programma nazionale di screening per l'individuazione della celiachia nella popolazione pediatrica, previsto dalla legge 15 settembre 2023, n. 130, e dai relativi provvedimenti attuativi.

2. La Regione assicura il coordinamento tra il programma nazionale di screening, i servizi sanitari regionali, i pediatri di libera scelta, i centri di riferimento e i presidi della rete.

3. La Regione promuove campagne informative rivolte alle famiglie interessate allo screening, finalizzate a favorire la conoscenza delle finalità dello screening, delle modalità di partecipazione e degli eventuali percorsi diagnostico-assistenziali conseguenti.

4. Le attività di screening sono attuate secondo i protocolli, i criteri di eleggibilità, le modalità organizzative e le risorse stabiliti dalla normativa statale e dai relativi provvedimenti attuativi.

5. La Regione assicura la tempestiva presa in carico dei minori che risultino positivi allo screening, secondo il percorso diagnostico previsto dalla normativa e dalle linee guida vigenti.

Art. 9

Ristorazione collettiva e sicurezza alimentare

1. La Regione promuove la piena inclusione delle persone con celiachia nella ristorazione collettiva scolastica, ospedaliera, socio-sanitaria, assistenziale, universitaria, sportiva e nelle altre forme di ristorazione collettiva.

2. Le strutture pubbliche che erogano servizi di ristorazione collettiva assicurano, previa richiesta dell'interessato, la disponibilità di pasti privi di glutine, preparati e somministrati secondo procedure idonee a prevenire la contaminazione da glutine, nel rispetto della normativa vigente e delle modalità organizzative applicabili.

3. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate, comprese le strutture residenziali e semiresidenziali, assicurano, nell'ambito delle prestazioni e dei servizi erogati e secondo i rispettivi obblighi derivanti dall'accreditamento e dalla normativa vigente, la disponibilità di pasti privi di glutine alle persone con celiachia che ne facciano richiesta.

4. La Regione promuove, anche nei servizi di ristorazione collettiva gestiti da soggetti privati non accreditati, la disponibilità di pasti privi di glutine preparati e somministrati secondo procedure idonee a prevenire la contaminazione, anche attraverso accordi, protocolli, linee di indirizzo e iniziative di formazione e informazione.

5. La Regione adotta e aggiorna linee di indirizzo per:

a) la selezione delle materie prime;

b) la gestione degli alimenti;

c) la preparazione e cottura;

d) la conservazione;

e) il trasporto;

f) la distribuzione e somministrazione;

g) la prevenzione della contaminazione crociata;

h) la gestione delle non conformità.

6. I SIAN delle Aziende sanitarie provinciali assicurano le attività di prevenzione, vigilanza e controllo di competenza.

7. La Regione promuove la diffusione di buone pratiche e procedure operative standardizzate, anche attraverso strumenti digitali.

8. Gli interventi regionali sono attuati nel rispetto delle competenze attribuite dalla normativa europea e nazionale alle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare.

Art. 10

Formazione degli operatori del settore alimentare e della ristorazione

1. La Regione promuove programmi strutturati di formazione e aggiornamento sulla gestione della dieta senza glutine rivolti agli operatori del settore alimentare e agli addetti alla preparazione, produzione, somministrazione e distribuzione degli alimenti.

2. La formazione è finalizzata, in particolare, alla conoscenza della celiachia, alla gestione degli alimenti senza glutine, alla prevenzione della contaminazione crociata e all'applicazione delle procedure di autocontrollo.

3. La Regione, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto della normativa europea, nazionale e regionale in materia di formazione degli operatori del settore alimentare, definisce i requisiti, i contenuti, la periodicità e le modalità dei percorsi formativi necessari per gli operatori che intendano offrire specificamente servizi di preparazione e somministrazione di alimenti senza glutine.

4. I percorsi formativi possono essere realizzati in presenza, a distanza o in modalità mista.

5. La Regione promuove la collaborazione con le associazioni delle persone con celiachia e con enti del Terzo settore dotati di documentata esperienza nel settore, nonché con università, società scientifiche ed enti di formazione accreditati.

6. La Regione favorisce la formazione specifica degli operatori dell'accoglienza alberghiera e turistica.

Art. 11

Formazione del personale sanitario

1. La Regione inserisce nell'ambito della programmazione regionale della formazione sanitaria specifici programmi dedicati alla celiachia.

2. I programmi sono rivolti, in particolare, a:

a) medici di medicina generale;

b) pediatri di libera scelta;

c) gastroenterologi;

d) pediatri;

e) dermatologi;

f) ginecologi;

g) odontoiatri;

h) ematologi;

i) anatomopatologi;

j) ortopedici e altri specialisti interessati;

k) dietisti e professionisti della nutrizione;

l) psicologi;

m) infermieri e altre professioni sanitarie.

3. La formazione comprende, in relazione alle specifiche competenze professionali:

a) epidemiologia;

b) eziopatogenesi e fisiopatologia;

c) quadri clinici e condizioni associate;

d) criteri di appropriatezza diagnostica;

e) percorsi di diagnosi e presa in carico;

f) dieta senza glutine;

g) monitoraggio e prevenzione delle complicanze;

h) aspetti psicologici e sociali della malattia;

i) diritti e tutele delle persone con celiachia.

4. La Regione promuove il coinvolgimento dei centri di riferimento regionali e delle competenze scientifiche presenti nel territorio.

Art. 12

Inclusione scolastica, educativa, sportiva e sociale

1. La Regione promuove la piena inclusione degli studenti affetti da celiachia nelle attività scolastiche ed educative di ogni ordine e grado.

2. Le iniziative di cui al comma 1 comprendono, in particolare, uscite didattiche, visite guidate, viaggi di istruzione, soggiorni scolastici, attività sportive, campus e altre attività organizzate dalle istituzioni scolastiche.

3. Nel rispetto dell'autonomia scolastica, la Regione promuove procedure finalizzate a garantire che la presenza di studenti con celiachia sia considerata nell'organizzazione dei servizi di ristorazione e nella scelta delle strutture ricettive e degli operatori coinvolti nelle attività scolastiche.

4. Le strutture e gli operatori coinvolti nelle attività di cui al presente articolo sono sensibilizzati alla necessità di garantire, ove richiesto, pasti senza glutine preparati e somministrati in condizioni di sicurezza.

5. La Regione promuove iniziative affinché la condizione di celiachia non costituisca causa di esclusione dalla partecipazione alle attività scolastiche, sportive, educative o sociali.

6. La Regione promuove, d'intesa con l'Ufficio scolastico regionale e nel rispetto dell'autonomia delle istituzioni scolastiche, programmi educativi finalizzati alla conoscenza della celiachia e alla cultura dell'inclusione alimentare.

Art. 13

Informazione, sensibilizzazione e partecipazione

1. La Regione realizza programmi permanenti di informazione e sensibilizzazione sulla celiachia e sulla dermatite erpetiforme rivolti alla popolazione, alle persone con diagnosi, alle famiglie, agli operatori sanitari, agli operatori scolastici e agli operatori del settore alimentare.

2. Le campagne informative riguardano, in particolare:

a) l'importanza della diagnosi precoce;

b) i sintomi e le manifestazioni della malattia;

c) le complicanze della diagnosi tardiva;

d) la corretta gestione della dieta senza glutine;

e) la prevenzione della contaminazione;

f) i diritti delle persone con celiachia;

g) l'accesso ai servizi sanitari e all'assistenza integrativa.

3. La Regione può utilizzare strumenti audiovisivi, radiofonici, digitali, editoriali e social, nonché campagne informative presso strutture sanitarie, scuole, farmacie, enti locali e altri luoghi di interesse pubblico.

4. La Regione promuove la partecipazione delle associazioni delle persone con celiachia e degli enti del Terzo settore alle attività di informazione e sensibilizzazione, nel rispetto della normativa vigente.

5. Gli interventi di comunicazione istituzionale sono realizzati secondo criteri di correttezza scientifica, accessibilità e contrasto alla disinformazione.

Art. 14

Giornata regionale della celiachia

1. La Regione Calabria riconosce il 16 maggio, Giornata mondiale della celiachia, quale occasione annuale per promuovere sul territorio regionale iniziative di informazione, prevenzione e sensibilizzazione.

2. In occasione della Giornata di cui al comma 1, la Regione promuove, anche attraverso la collaborazione con Comuni, Aziende sanitarie provinciali, istituzioni scolastiche, università, associazioni ed enti del Terzo settore, iniziative rivolte alla popolazione.

3. Le iniziative possono comprendere:

a) incontri pubblici;

b) campagne informative;

c) attività nelle scuole;

d) iniziative formative per gli operatori della ristorazione;

e) attività di educazione alimentare;

f) iniziative di sensibilizzazione sull'inclusione delle persone con celiachia.

4. La Regione può promuovere, d'intesa con i Comuni e i soggetti gestori della ristorazione scolastica, iniziative educative basate sulla conoscenza degli alimenti naturalmente privi di glutine, senza modificare i protocolli di sicurezza alimentare applicabili alla preparazione dei pasti destinati alle persone con celiachia.

5. La Regione dà adeguata evidenza delle iniziative attraverso i propri strumenti di comunicazione istituzionale.

Art. 15

Filiera agroalimentare e valorizzazione delle produzioni naturalmente prive di glutine

1. La Regione, nell'ambito delle proprie competenze in materia di agricoltura, sviluppo rurale e promozione dei prodotti agroalimentari, favorisce la valorizzazione delle produzioni agricole e agroalimentari naturalmente prive di glutine.

2. La Regione promuove, compatibilmente con gli strumenti di programmazione agricola e con le risorse disponibili:

a) iniziative di ricerca e innovazione relative alle produzioni naturalmente prive di glutine;

b) sistemi di coltivazione e trasformazione finalizzati a ridurre i rischi di contaminazione da glutine;

c) progetti di filiera per la produzione e trasformazione di materie prime naturalmente prive di glutine;

d) attività informative e formative rivolte agli operatori agricoli e agroalimentari;

e) la valorizzazione delle produzioni locali e tradizionali naturalmente prive di glutine;

f) progetti di ricerca con università e centri di ricerca.

3. Gli interventi di cui al presente articolo sono realizzati nel rispetto della normativa europea e nazionale in materia di sicurezza alimentare, etichettatura, agricoltura e aiuti di Stato.

4. La Regione non promuove l'utilizzo di specifiche tecniche colturali, sostanze o pratiche agricole sulla base di presunti rapporti causali con l'insorgenza della celiachia in assenza di adeguate evidenze scientifiche.

Art. 16

Clausola valutativa

1. Il Consiglio regionale esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati conseguiti rispetto alle finalità di cui all'articolo 1.

2. A tal fine, la Giunta regionale presenta al Consiglio regionale, trascorso un anno dall'entrata in vigore della presente legge e successivamente con periodicità biennale, una relazione contenente almeno:

a) lo stato di attuazione degli interventi previsti dalla legge;

b) le attività svolte dal Tavolo Tecnico Permanente Regionale sulla Celiachia;

c) l'evoluzione dei dati epidemiologici disponibili;

d) l'andamento dei percorsi diagnostici e assistenziali;

e) le iniziative realizzate dai centri di riferimento e dai presidi della rete;

f) le attività di formazione rivolte agli operatori sanitari e agli operatori del settore alimentare;

g) le attività di inclusione scolastica e sociale;

h) l'andamento dell'assistenza integrativa e della relativa spesa;

i) le eventuali criticità rilevate nell'attuazione della legge;

l) le misure adottate o programmate per il superamento delle criticità.

3. La relazione contiene, ove disponibili, indicatori relativi ai tempi medi di diagnosi, all'appropriatezza dei percorsi e alle complicanze correlate alla diagnosi tardiva.

4. Il Consiglio regionale assicura l'adeguata divulgazione degli esiti e del controllo della valutazione della presente legge anche mediante pubblicazione nel sito web istituzionale regionale.

Art. 17

Atti attuativi e abrogazioni

1. La Giunta regionale, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, adotta gli atti necessari alla sua attuazione.

2. In particolare, la Giunta regionale:

a) definisce le modalità operative del Tavolo di cui all'articolo 3;

b) adotta o aggiorna le linee di indirizzo regionali per la preparazione e somministrazione degli alimenti senza glutine;

c) definisce le modalità tecniche e organizzative di gestione del Registro di cui all'articolo 7;

d) aggiorna i percorsi regionali per la diagnosi e il follow-up;

e) disciplina, nei limiti delle competenze regionali, i programmi di formazione degli operatori del settore alimentare;

f) definisce i programmi regionali di formazione del personale sanitario;

g) coordina le procedure regionali di assistenza integrativa con la normativa statale vigente;

h) aggiorna gli atti amministrativi regionali incompatibili con la presente legge;

i) adotta ogni ulteriore provvedimento necessario a garantire l'omogeneità dell'assistenza sul territorio regionale.

3. Fino all'adozione degli atti di cui al comma 1 continuano ad applicarsi, in quanto compatibili con la presente legge e con la normativa statale sopravvenuta, gli atti amministrativi regionali vigenti in materia di celiachia.

4. La legge regionale 12 ottobre 2012, n. 47 (Interventi a favore dei soggetti celiaci), è abrogata a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Sono fatti salvi gli effetti prodotti dagli atti amministrativi adottati in attuazione della legge regionale n. 47 del 2012 fino alla loro sostituzione o modifica.

6. I riferimenti alla legge regionale n. 47 del 2012 contenuti negli atti regionali vigenti si intendono riferiti, ove compatibili, alle disposizioni della presente legge.

Art. 18

Clausola finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge si fa fronte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

2. Le prestazioni sanitarie e di assistenza integrativa rientranti nei livelli essenziali di assistenza e già previste dalla normativa vigente sono assicurate nell'ambito delle risorse destinate al Servizio sanitario regionale, nel rispetto della relativa disciplina finanziaria.

3. Agli eventuali ulteriori oneri derivanti dagli interventi regionali previsti dalla presente legge, diversi da quelli di cui al comma 2, si provvede mediante le risorse stanziate annualmente dalla legge regionale di bilancio, nel rispetto degli equilibri di bilancio e dei vincoli di finanza pubblica.

4. La legge regionale di bilancio determina annualmente gli stanziamenti necessari per gli interventi regionali aggiuntivi eventualmente previsti dalla programmazione attuativa della presente legge.

Art. 19

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria.

NORMATTIVA
IL PORTALE DELLA LEGGE VIGENTE

LEGGE 4 luglio 2005 , n. 123

Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.

Vigente al : 7-9-2026

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

(Definizione)

1. La malattia celiaca o celiachia è una intolleranza permanente al glutine ed è riconosciuta come malattia sociale.

2. Il Ministro della salute provvede, con proprio decreto, in conformità con quanto disposto dal comma 1, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, a modificare il decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1961, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 20 marzo 1962.

Art. 2

(Finalita)

1. Gli interventi di cui alla presente legge sono diretti, unitamente agli interventi generali del Servizio sanitario nazionale, a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e nei limiti delle risorse indicati nel Fondo sanitario nazionale, progetti obiettivo, azioni programmatiche e altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia celiaca.

3. Gli interventi nazionali e regionali di cui ai commi 1 e 2 sono rivolti ai seguenti obiettivi:

a) effettuare la diagnosi precoce della malattia celiaca e della dermatite erpetiforme;

b) migliorare le modalità di cura dei cittadini celiaci;

c) effettuare la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze della malattia celiaca;

d) agevolare l'inserimento dei celiaci nelle attività scolastiche, sportive e lavorative attraverso un accesso equo e sicuro ai servizi di ristorazione collettiva;

e) migliorare l'educazione sanitaria della popolazione sulla malattia celiaca;

f) favorire l'educazione sanitaria del cittadino celiaco e della sua famiglia;

g) provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionali del personale sanitario;

h) predisporre gli opportuni strumenti di ricerca.

Art. 3

(Diagnosi precoce e prevenzione)

1. Ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze della malattia celiaca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attraverso i piani sanitari e gli interventi di cui all'articolo 2, tenuto conto dei criteri e delle metodologie stabiliti con specifico atto di indirizzo e coordinamento e sentito l'Istituto superiore di sanità, indicano alle aziende sanitarie locali gli interventi operativi più idonei a:

a) definire un programma articolato che permetta di assicurare la formazione e l'aggiornamento professionali della classe medica sulla conoscenza della malattia celiaca, al fine di facilitare

l'individuazione dei celiaci, siano essi sintomatici o appartenenti a categorie a rischio;

b) prevenire le complicanze e monitorare le patologie associate alla malattia celiaca;

c) definire i test diagnostici e di controllo per i pazienti affetti dal morbo celiaco.

2. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 le aziende sanitarie locali si avvalgono di presidi accreditati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, con documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, e di centri regionali e provinciali di riferimento, cui spetta il coordinamento dei presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati a livello nazionale.

Art. 4

(Erogazione dei prodotti senza glutine)

1. Al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine. Con decreto del Ministro della salute sono fissati i limiti massimi di spesa.

2. I limiti di spesa di cui al comma 1 sono aggiornati periodicamente dal Ministro della salute, sentita la Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base della rilevazione del prezzo dei prodotti garantiti senza glutine sul libero mercato. Il Ministro definisce altresì le modalità organizzative per l'erogazione di tali prodotti.

3. Nelle mense delle strutture scolastiche e ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche devono essere somministrati, previa richiesta degli interessati, anche pasti senza glutine.

4. L'onere derivante dall'attuazione del comma 3 è valutato in euro 3.150.000 annui a decorrere dall'anno 2005.

Art. 5

(Diritto all'informazione)

1. Il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'inserimento di appositi moduli informativi sulla celiachia nell'ambito delle attività di formazione e aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori.

3. L'onere derivante dall'attuazione del comma 2 è valutato in euro 610.000 annui a decorrere dall'anno 2005.

Art. 6

(Relazione al Parlamento)

1. Il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione annuale di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di malattia celiaca, con particolare riferimento ai problemi concernenti la diagnosi precoce e il monitoraggio delle complicanze.

Art. 7

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in euro 3.760.000 annui a decorrere dall'anno 2005, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto,

ai fini del bilancio triennale 2005-2007, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2005, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-ter, comma 7, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, n. 2), della citata legge n. 468 del 1978.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 luglio 2005

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Castelli

NORMATTIVA
IL PORTALE DELLA LEGGE VIGENTE

LEGGE 15 settembre 2023 , n. 130

Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica. (23G00140)

Vigente al : 7-9-2026

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1

Programma di screening nazionale
per diabete di tipo 1 e celiachia

1. Al fine di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1 e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, nonché di effettuare la diagnosi precoce della celiachia, con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sentite le associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e le fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia, è adottato un programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, da avviare a decorrere dall'anno 2024. Lo schema di

decreto di cui al primo periodo è sottoposto al parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro il termine di trenta giorni dalla data della sua trasmissione, decorso il quale il Ministro della salute può comunque procedere.

2. Per l'attuazione del programma pluriennale di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 3,85 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 e di 2,85 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, a valere sulle risorse del fondo di cui al comma 530 dell'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della presente legge.

Art. 2

Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1
e sulla celiachia

1. Presso il Ministero della salute è istituito l'osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia, di seguito denominato «osservatorio», composto da tredici membri, nominati con decreto del Ministro della salute e di seguito individuati:

a) un rappresentante del Ministero della salute, che assume le funzioni di presidente;

b) due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;

c) sei medici di comprovata esperienza specializzati nella diagnosi e nella cura del diabete di tipo 1 e della celiachia;

d) due rappresentanti, per ciascuna patologia, delle associazioni maggiormente rappresentative delle persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia e dei loro familiari e delle fondazioni di rilevanza nazionale operanti in materia, anche in attuazione del titolo VII del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

2. I membri dell'osservatorio durano in carica tre anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta. La partecipazione all'osservatorio è svolta in forma gratuita e ai componenti non spettano compensi, rimborsi di spese, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

3. L'osservatorio studia ed elabora le risultanze dello screening di cui all'articolo 1 e pubblica annualmente una relazione nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3

Campagne di sensibilizzazione

1. Il Ministero della salute promuove campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione sociale sull'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e per la conoscenza del programma di cui all'articolo 1. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, a valere sulle risorse del fondo di cui al comma 530 dell'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della presente legge.

Art. 4

Disposizioni finanziarie

1. Il fondo di cui al comma 530 dell'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, è rifinanziato nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 15 settembre 2023

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Nordio

NORMATTIVA
IL PORTALE DELLA LEGGE VIGENTE

LEGGE 30 dicembre 2025 , n. 199

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028. (25G00212)

Vigente al : 23-2-2026

SEZIONE I

MISURE QUANTITATIVE PER LA REALIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI PROGRAMMATICI

Art. 1

301. Fino al 31 dicembre 2026, è autorizzato il conferimento di due incarichi dirigenziali di livello non generale presso l'Agenzia ItaliaMeteo, oltre i limiti percentuali di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Agli oneri di cui al presente comma si provvede nei limiti delle risorse disponibili di cui all'articolo 1, comma 559, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come sostituito dalla lettera f) del comma 297 del presente articolo.

302. Il Ministero della giustizia è autorizzato nel biennio 2026-2027 ad assumere 718 magistrati ordinari vincitori di concorsi già banditi alla data di entrata in vigore della presente legge, di cui 440 unità in data non anteriore al 1° luglio 2026 e 278 unità in data non anteriore al 1° luglio 2027, nei limiti della vigente dotazione organica. A tal fine è autorizzata la spesa nel limite di euro 3.438.133 per l'anno 2026, di euro 18.456.249 per l'anno 2027, di euro 33.825.017 per l'anno 2028, di euro 39.334.069 per l'anno 2029, di euro 40.982.414 per l'anno 2030, di euro 47.311.407 per l'anno 2031, di euro 51.144.208 per l'anno 2032, di euro 51.626.869 per l'anno 2033, di euro 53.055.222 per l'anno 2034, di euro 53.621.395 per l'anno 2035 e di euro 55.012.230 annui a decorrere dall'anno

2036.

303. All'articolo 66, comma 9-bis, secondo periodo, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, le parole: «per gli anni dal 2016 al 2025, del 75 per cento per l'anno 2026 e del 100 per cento a decorrere dall'anno 2027» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dall'anno 2016».

304. All'articolo 584, comma 3-bis, secondo periodo, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, le parole: «dall'anno 2018 all'anno 2025 e di euro 4.657.573 a decorrere dall'anno 2026» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dall'anno 2018».

305. Le università statali e non statali legalmente riconosciute e gli enti pubblici di ricerca vigilati dal Ministero dell'università e della ricerca sono autorizzati ad assumere, rispettivamente, ricercatori universitari a tempo determinato di cui all'articolo 24, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e ricercatori e tecnologi a tempo indeterminato, previo espletamento di procedure di selezione riservate, in misura non superiore al 50 per cento, ai ricercatori universitari e al personale ricercatore e tecnologo reclutati nell'ambito di progetti finanziati dal PNRR, sulla base dei requisiti e secondo le modalità di cui ai commi 306, 310 e 312 del presente articolo, ed entro i limiti delle risorse finanziarie disponibili di cui ai commi 307, 311 e 314.

306. Nei limiti delle facoltà assunzionali a legislazione vigente, come integrate dalle risorse di cui al comma 307, le università statali sono autorizzate ad assumere i ricercatori universitari di cui al comma 305, previo espletamento delle procedure di selezione di cui all'articolo 24, comma 2, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, alle quali possono partecipare i ricercatori universitari a tempo determinato di cui all'articolo 24, comma 3, lettera a), della legge 30 dicembre 2010, n. 240, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della legge 29 giugno 2022, n. 79. Le procedure di cui al primo periodo sono riservate, in misura non superiore al 50 per cento, ai ricercatori reclutati con i contratti di cui al medesimo articolo 24, comma 3, lettera a), nell'ambito di progetti finanziati dal PNRR. All'espletamento delle procedure le università provvedono entro il termine del 31 dicembre 2026, relativamente al personale con contratti in scadenza nell'anno 2025, ed entro il termine del 31 dicembre 2027, relativamente al personale con contratti in scadenza nell'anno 2026.

307. Al fine di cofinanziare le assunzioni di cui al comma 306, il fondo di finanziamento ordinario delle università, di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è incrementato di 11,3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026 e di ulteriori 38,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca sono stabiliti le modalità e i termini di riparto fra le università statali, nonché i criteri di assegnazione delle risorse di cui al presente comma.

308. Le risorse di cui al comma 307 sono impiegate per cofinanziare fino al 50 per cento della spesa, comprensiva degli oneri contributivi e previdenziali, nel limite dello stanziamento assegnato. La quota di spesa a carico dell'università che effettua l'assunzione, oltre all'accantonamento ai fini di cui all'articolo 24, comma 5, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, è imputata alle ordinarie facoltà assunzionali, nei limiti delle stesse.

309. Le risorse di cui al comma 307 non utilizzate dalle università statali per le finalità di cui al comma 306 sono assegnate in proporzione e ad integrazione della quota base del fondo per il finanziamento ordinario delle università, di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, per essere utilizzate nel medesimo anno di riferimento.

310. Le università non statali legalmente riconosciute possono bandire, per i medesimi fini e con le stesse modalità, requisiti e tempistiche di cui al comma 306, procedure per il reclutamento di ricercatori universitari a tempo determinato di cui all'articolo 24, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, previo espletamento delle procedure selettive di cui al comma 2 del medesimo articolo 24.

311. Al fine di cofinanziare le assunzioni di cui al comma 310, il contributo di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 29 luglio 1991, n. 243, in favore delle università non statali legalmente riconosciute è incrementato di 300.000 euro annui a decorrere dall'anno 2026 e di ulteriori 1,7 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca sono stabiliti le modalità e i termini di riparto fra le università non statali legalmente riconosciute, nonché i criteri di assegnazione delle risorse di cui al presente comma. Tali risorse sono impiegate per cofinanziare fino al 50 per cento della spesa, comprensiva degli oneri contributivi e previdenziali, nel limite dello

stanziamento assegnato.

312. Nei limiti delle facoltà assunzionali a legislazione vigente, come integrate dalle risorse di cui al comma 314, gli enti pubblici di ricerca vigilati dal Ministero dell'università e della ricerca sono autorizzati ad assumere a tempo indeterminato personale ricercatore e tecnologo, previo espletamento di procedure concorsuali da bandire entro il 31 dicembre 2026, con preventiva indicazione della relativa copertura finanziaria. Le procedure di cui al primo periodo sono riservate, in misura non superiore al 50 per cento dei posti disponibili, al personale ricercatore e tecnologo reclutato nell'ambito dei progetti finanziati dal PNRR. Sono ammessi a partecipare alle procedure di selezione i candidati in servizio presso gli enti pubblici di ricerca di cui al primo periodo alla data del 30 giugno 2025, che abbiano prestato servizio nel relativo profilo per un periodo, anche non continuativo, non inferiore a ventiquattro mesi e che siano stati reclutati a tempo determinato mediante procedure ad evidenza pubblica.

313. Alla copertura degli oneri di cui al comma 312, comprensiva degli oneri contributivi e previdenziali, si provvede:

a) per il 50 per cento, tramite le facoltà assunzionali ordinarie disponibili presso ciascun ente;

b) per il restante 50 per cento, tramite l'incremento della quota ordinaria destinata ai singoli enti con il decreto ministeriale di riparto del fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca, di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204.

314. Per le finalità di cui al comma 312, il fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca, di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, è incrementato di 7,27 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026 e di ulteriori 1,45 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

315. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca sono stabiliti le modalità e i termini di riparto e di assegnazione delle risorse, nei limiti della dotazione complessiva di cui al comma 314. Le risorse non utilizzate per le finalità di cui al comma 312 confluiscono nel medesimo esercizio nel fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca, di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204.

316. Al fine di incrementare i servizi di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, di prevenzione del terrorismo, nonché di soccorso pubblico, anche per far fronte alle straordinarie esigenze connesse allo svolgimento dei Giochi olimpici e paralimpici invernali «Milano - Cortina 2026», in favore del Ministero dell'interno è autorizzata la spesa di euro 114.244.252 per l'anno 2026.

317. Al fine di consentire l'efficace attuazione del Patto europeo sulla migrazione e l'asilo, adottato dal Consiglio dell'Unione europea in data 14 maggio 2024, la Commissione nazionale per il diritto di asilo e le Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale, di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono autorizzate, per l'anno 2026, a utilizzare prestatori di lavoro con contratto a termine, in possesso di adeguata professionalità, tramite una o più agenzie di somministrazione di lavoro, in deroga ai limiti di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel limite massimo di spesa di euro 14.618.413 per l'anno 2026.

318. Per favorire la riqualificazione urbana, ambientale e sociale dell'area denominata di Pietralata, sita in Roma, la porzione di proprietà dell'Istituto nazionale di statistica ivi ubicata nonché i relativi progetti di sviluppo già elaborati sono trasferiti allo Stato, al fine di consentirne il completamento fino alla progettazione esecutiva per il soddisfacimento di esigenze logistiche della Polizia di Stato.

319. L'atto di trasferimento della proprietà dell'area e di cessione dei progetti di cui al comma 318 deve essere stipulato e trascritto entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. All'Istituto nazionale di statistica è corrisposto il rimborso delle spese sostenute a carico del proprio bilancio per l'acquisizione dell'area e per la relativa progettazione.

320. Per le finalità di cui ai commi 318 e 319 il Ministero dell'interno è autorizzato a utilizzare le risorse previste a legislazione vigente per gli investimenti in logistica di competenza fino a 20 milioni di euro e ad apportare le necessarie modifiche ai relativi piani triennali di investimento.

321. Al fine di assicurare la celere realizzazione dell'intervento di cui al comma 318, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro dell'interno, è nominato, tra soggetti dotati di professionalità specifica e competenza gestionale per l'incarico da svolgere, un Commissario straordinario. Al

Commissario straordinario è attribuito, in via sostitutiva, il potere di adottare tutti gli atti o i provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti e degli interventi, assicurando, ove necessario, il coordinamento operativo tra le amministrazioni, gli enti o gli organi coinvolti.

322. Il Commissario straordinario di cui al comma 321, previo accordo con l'operatore economico già individuato con procedura a evidenza pubblica per la precedente qualificazione dell'area, approva, entro nove mesi dalla nomina, la variante progettuale redatta dallo stesso operatore economico, sulla base dei nuovi quadri esigenziali della Polizia di Stato. Allo scopo, il suddetto operatore economico redige il progetto di fattibilità tecnica ed economica che deve essere approvato dal Commissario.

323. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 13, commi 4, 5, 6 e 7, del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136.

324. Il Commissario straordinario di cui al comma 321, per l'espletamento del suo incarico, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, si avvale dell'Agenzia del demanio, che, quale soggetto attuatore, svolge altresì le funzioni di stazione appaltante ai sensi dell'articolo 63 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per l'esecuzione dei lavori. L'Agenzia del demanio, tramite il medesimo operatore economico già individuato per la redazione da parte dello stesso del progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui al comma 322, opera nel limite delle risorse disponibili a legislazione vigente destinate alla sede logistica della Polizia di Stato.

325. In caso di impugnazione degli atti relativi alle procedure di affidamento indette per la progettazione e l'esecuzione degli interventi di cui ai commi da 318 a 324, si applicano le previsioni contenute nell'articolo 125 del codice del processo amministrativo, di cui al l'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

326. Il Ministero delle imprese e del made in Italy è autorizzato a istituire 40 posizioni dell'area delle elevate professionalità prevista dal CCNL 2019-2021 del comparto funzioni centrali e conseguentemente ad assumere, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, tramite concorso pubblico ovvero passaggio tra le aree o mediante scorrimento delle graduatorie vigenti o procedure di passaggio diretto di personale tra amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 30 del

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, un corrispondente contingente di personale non dirigenziale da inquadrare nella suddetta area. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.615.519 euro annui a decorrere dall'anno 2026.

327. Per la gestione delle procedure concorsuali previste dal comma 326 è autorizzata, per l'anno 2026, una spesa pari a euro 300.000.
Per le maggiori spese di funzionamento indotte dal reclutamento del predetto personale, ivi compreso il costo annuale per la corresponsione dei buoni pasto, è autorizzata un'ulteriore spesa pari a euro 74.369 annui a decorrere dall'anno 2026.

328. Per rafforzare il supporto specialistico e informatico delle attività di monitoraggio indicate all'articolo 2, comma 199-septies, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, estendendolo a nuovi strumenti di monitoraggio territoriali, nonché al monitoraggio delle quotazioni e delle importazioni delle materie prime, anche strategiche, scambiate sui mercati internazionali, è autorizzata la spesa di 1.000.000 di euro annui a decorrere dall'anno 2026. Il Garante per la sorveglianza dei prezzi può altresì stipulare apposite convenzioni per avvalersi dell'assistenza tecnico-operativa di società e organismi in house, previa intesa con le amministrazioni vigilanti, per cui è autorizzata la spesa nei limiti di euro 327.000 annui a decorrere dall'anno 2026.

329. Al fine di rafforzare e implementare, assicurando anche l'applicazione delle più recenti tecnologie, le piattaforme informatiche del Ministero delle imprese e del made in Italy strumentali alla gestione di procedimenti amministrativi in materia di incentivi, di amministrazioni straordinarie e di investimenti esteri in asset strategici, è autorizzata la spesa di 2.000.000 di euro per l'anno 2026, di 2.000.000 di euro per l'anno 2027 e di 500.000 euro a decorrere dall'anno 2028.

330. Al fine di rafforzare le attività nel settore della crisi di impresa di cui all'articolo 1, comma 852, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e quelle di politica industriale di cui all'articolo 3 della legge 11 maggio 1999, n. 140, il Ministero è autorizzato ad avvalersi della collaborazione di esperti, per gli anni dal 2026 al 2028, cui è corrisposto un compenso massimo annuo pro capite di 50.000 euro al lordo dei contributi previdenziali e degli oneri fiscali a carico dell'amministrazione nel limite di spesa di 500.000 euro per ciascuno degli anni dal 2026 al 2028.

331. Le misure di promozione e comunicazione in materia di made in Italy di cui all'articolo 57 della legge 27 dicembre 2023, n. 206, sono rifinanziate per 1 milione di euro per ciascuno degli anni dal 2026 al 2028.

332. All'articolo 26 del decreto legislativo 27 maggio 2022, n. 82, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è abrogato;

b) al comma 3, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Per l'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di euro 2.854.508 per l'anno 2025 e di euro 764.363 annui a decorrere dall'anno 2026».

333. Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è incrementato di 2.382,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2.631 milioni di euro per l'anno 2027 e 2.633,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, anche per le finalità di cui ai commi da 334 a 409.

334. Una quota dell'importo di cui al comma 333, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2026, 98 milioni di euro per l'anno 2027 e 83,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, è destinata al finanziamento delle spese per la malattia di Alzheimer e altre patologie di demenza senile.

335. Le regioni, nelle more dell'assegnazione del finanziamento sanitario per l'emersione di lavoratori irregolari di cui all'articolo 103, comma 24, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono autorizzate ad iscrivere, nel bilancio dell'esercizio di riferimento, l'ultimo valore annuale assegnato in esercizi precedenti, fermi restando i successivi conguagli a seguito dell'assegnazione definitiva.

336. La disposizione di cui al comma 335 entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale.

337. Al fine di rafforzare il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse ricomprese nel fabbisogno sanitario destinate a specifiche finalità assistenziali e al fine di ridurre gli adempimenti a carico delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2026, sono individuate le disposizioni normative per le quali si procede al riparto delle risorse nell'ambito della proposta complessiva di riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale, ferma restando la verifica dell'utilizzo delle risorse per le finalità assistenziali ivi previste.

338. Una quota delle risorse incrementali di cui al comma 333, pari a 188,2 milioni di euro per l'anno 2026 e 60 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029, è destinata all'incremento delle disponibilità per il perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

339. All'articolo 27, comma 5-ter, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per la determinazione dei fabbisogni sanitari standard regionali degli anni 2025 e 2026 sono regioni di riferimento le stesse regioni indicate per la determinazione dei fabbisogni sanitari standard regionali per l'anno 2024».

340. Al fine di potenziare le misure in materia di prevenzione collettiva e sanità pubblica, una quota del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 238 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, è destinata al rafforzamento degli interventi nel settore, con particolare riferimento:

a) al potenziamento dello screening mammografico per il tumore della mammella, allo scopo di estenderlo alle donne di età compresa tra 45 e 49 anni e tra 70 e 74 anni;

b) all'estensione di test genomici su campioni di biopsia liquida necessari per l'individuazione delle mutazioni di ESR1 nei casi di carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivi per i recettori degli estrogeni (ER) e negativi per HER2, in progressione;

c) al potenziamento dello screening per il tumore del colon-retto, allo scopo di estenderlo alle persone di età compresa tra 70 e 74 anni;

d) alla profilazione genomica HRD del carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato;

e) alla prosecuzione del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore polmonare, di cui all'articolo 34, comma 10-sexies, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, nell'ambito della Rete italiana screening polmonare, allo scopo di garantire la più ampia copertura sul territorio nazionale e una maggiore equità di accesso e di favorire l'accessibilità ampliando la platea dei potenziali beneficiari aventi i requisiti per accedere

al programma;

f) all'incremento del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel calendario nazionale vaccinale;

g) all'avvio di programmi di screening nutrizionale precoce dei pazienti oncologici;

h) all'avvio di programmi per l'accesso ai test diagnostici microbiologici rapidi e multiplex;

i) allo sviluppo dei test di Next-Generation Sequencing (NGS) per la diagnosi della sordità;

l) al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing (NGS) per la profilazione delle malattie rare;

m) alla realizzazione di accertamenti diagnostici nell'ambito degli screening neonatali per l'individuazione precoce della leucodistrofia metacromatica;

n) alla realizzazione di programmi per la diagnosi precoce e la presa in carico tempestiva delle persone affette da malattia di Parkinson;

o) all'implementazione di un programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie oculari cronico-degenerative, in particolare della maculopatia degenerativa miopica e senile;

p) all'implementazione di un programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie reumatologiche, in particolare della fibromialgia, del lupus eritematoso sistemico, della sclerosi sistemica e dell'artrite reumatoide di recente insorgenza.

341. Per l'anno 2026, un importo aggiuntivo rispetto a quello previsto al comma 340 del presente articolo, pari a 247 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, per 127 milioni di euro, e a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard di cui al comma 333 del presente articolo per 120 milioni di euro, è destinato all'ulteriore potenziamento delle misure di prevenzione.

342. In aggiunta a quanto previsto dal comma 340, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2026 finalizzata alla realizzazione, da parte del Ministero della salute, di apposite campagne di comunicazione istituzionale sulla prevenzione. Ai relativi oneri si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate

all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

343. Fermo restando quanto previsto dal comma 342, i criteri di riparto degli importi di cui al comma 340 sono definiti in sede di riparto del complessivo fabbisogno sanitario nazionale standard dell'anno di riferimento.

344. Al fine di garantire gli obiettivi e le azioni strategiche di intervento previsti nel Piano di azioni nazionale per la salute mentale 2025-2030 (PANSM 2025-2030) necessari per potenziare e qualificare l'assistenza integrata a tutela della salute mentale della persona, accompagnandola in tutto il ciclo della propria vita, a decorrere dall'anno 2026 una quota del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 80 milioni di euro per l'anno 2026, 85 milioni di euro per l'anno 2027, 90 milioni di euro per l'anno 2028 e 30 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029, è destinata all'implementazione e al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza definite negli obiettivi del medesimo PANSM 2025-2030.

345. Per il triennio 2026-2028, una quota pari al 30 per cento degli importi di cui al comma 344 è destinata all'implementazione delle azioni di prevenzione per la piena realizzazione degli argomenti trattati nel PANSM 2025-2030.

346. Gli importi di cui al comma 344 sono ripartiti tra le regioni sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Con il medesimo decreto è disciplinato il monitoraggio della realizzazione delle azioni strategiche delineate nel PANSM 2025-2030, con la finalità di verificare il recepimento nella pianificazione regionale del mandato del Piano stesso nonché il raggiungimento degli obiettivi strategici nazionali.

347. Limitatamente alle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie concernenti l'attuazione delle azioni strategiche di intervento previste nel PANSM 2025-2030, nell'ambito dell'importo di cui al comma 344, è autorizzato l'impiego di una quota pari a 30 milioni di euro annui per l'assunzione a tempo indeterminato di personale dei ruoli sanitario e socio-sanitario da destinare ai servizi di salute mentale come intesi nel PANSM.

348. Al fine di garantire le risorse necessarie per far fronte alle maggiori spese derivanti dall'aumento del costo dei servizi nonché dalle ricorrenti emergenze sanitarie nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale e dell'igiene zootecnica, la quota destinata al funzionamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali nell'ambito del Fondo sanitario nazionale, è incrementata di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026.

349. All'articolo 1, comma 300, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole: «e di 1.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, destinata rispettivamente per 350 milioni di euro ai DRG post acuzie e per 650 milioni di euro ai DRG per acuti» sono sostituite dalle seguenti: «, di 1.000 milioni di euro per l'anno 2026, destinata rispettivamente per 350 milioni di euro ai DRG post acuzie e per 650 milioni di euro ai DRG per acuti e di 1.350 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, destinata rispettivamente per 350 milioni di euro ai DRG post acuzie e per 1.000 milioni di euro ai DRG per acuti».

350. Al fine di garantire al Servizio sanitario nazionale le risorse necessarie per provvedere all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard è vincolata una quota pari a 100 milioni di euro per l'anno 2026 e 183 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

351. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 406-bis, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e tenuto conto dell'esito della relativa sperimentazione da comunicare da parte del Ministero della salute, i servizi resi dalle farmacie ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, sono stabilmente integrati nel Servizio sanitario nazionale. Le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale sono riconosciute come strutture eroganti prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, anche in sinergia con gli altri professionisti sanitari. Per le ulteriori prestazioni assistenziali eventualmente da erogare da parte delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale rispetto a quanto disciplinato dall'articolo 18 dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre

1992, n. 502, di cui all'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano sancita il 6 marzo 2025, il Ministero della salute adotta apposite linee guida al fine di definire i requisiti per lo svolgimento delle predette prestazioni, in particolare con riferimento ai requisiti delle farmacie che operano in contesti decentrati, di disagio e di ruralità.

352. Per le finalità di cui al comma 351, nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard è vincolata una quota pari a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, al cui riparto si provvede in sede di riparto del complessivo fabbisogno sanitario nazionale standard dell'anno di riferimento.

353. La remunerazione dei servizi di cui al comma 351 è definita nell'ambito degli accordi integrativi regionali, dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, all'esito delle negoziazioni con le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie, sulla base di quanto stabilito dal citato accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nei limiti dell'importo di cui al comma 352 del presente articolo.

354. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano rendicontano al Ministero della salute, entro il 30 giugno di ogni anno, l'utilizzo delle risorse e i volumi di attività erogati nel corso dell'anno precedente, anche ai fini della verifica degli impatti organizzativi ed economici dei servizi resi dalle farmacie.

355. All'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera c-bis) è sostituita dalla seguente:

«c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, nei limiti delle risorse a tale scopo vincolate nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard»;

b) la lettera c-ter) è sostituita dalla seguente:

«c-ter) fermi restando i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione e provincia autonoma di importo non superiore a quello a tale scopo vincolato nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard, gli accordi di livello regionale e provinciale disciplinano le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera c-bis); gli accordi regionali definiscono, altresì, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa e fermo restando quanto previsto al comma 1; eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste».

356. Per le finalità di cui ai commi da 351 a 355, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 30 marzo 2026, sono disciplinate le modifiche alle procedure delle prescrizioni mediche dematerializzate nell'ambito del Sistema tessera sanitaria, nonché delle relative erogazioni, fatte salve le modalità già operative per l'assistenza farmaceutica, anche ai fini del rimborso delle stesse da parte del Servizio sanitario nazionale, fermo restando quanto previsto dalla lettera c-ter) del comma 2 dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992, come sostituita dalla lettera b) del comma 355 del presente articolo.

357. All'articolo 1, comma 350, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole: «e di 327 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026» sono sostituite dalle seguenti: «e di 412 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».

358. All'articolo 1, comma 352, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole: «e di 285 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026» sono sostituite dalle seguenti: «e di 480 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».

359. All'articolo 1, comma 351, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole: «nei limiti dell'importo complessivo annuo lordo di 5,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «nei limiti degli importi complessivi lordi di 5,5 milioni di euro per l'anno 2025 e di 13,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».

360. All'articolo 1, comma 353, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole: «di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026» sono sostituite dalle seguenti: «di 208 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».

361. Per le finalità di cui all'articolo 4, comma 11, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2025, n. 15, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'anno 2026, in aggiunta a quanto previsto dall'articolo 1, comma 220, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, possono incrementare, a valere sul livello di finanziamento indistinto del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, per l'anno 2026, la spesa per prestazioni aggiuntive dei dirigenti medici e del personale sanitario del comparto Sanità, dipendenti delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale, nel limite degli importi lordi indicati, per ciascuna regione e provincia autonoma, nell'allegato III alla presente legge, pari complessivamente a 143.500.000 euro, di cui 101.885.000 euro per i dirigenti medici e 41.615.000 euro per il personale sanitario del comparto Sanità. I compensi erogati per lo svolgimento delle prestazioni aggiuntive di cui al presente comma sono soggetti a una imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali pari al 15 per cento. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 218 e 219, della citata legge n. 213 del 2023, in materia di prestazioni aggiuntive. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 143.500.000 euro per l'anno 2026, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

362. Al fine di garantire la riduzione delle liste di attesa e il rispetto dei tempi di erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché per far fronte alla carenza di personale sanitario, nell'anno 2026 è autorizzata, nell'ambito della quota di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevata per ciascuna regione e provincia autonoma per l'anno 2026, l'assunzione, da parte delle aziende e degli enti dei rispettivi servizi sanitari regionali, di personale sanitario a tempo indeterminato, in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia, nel limite di spesa complessivo di euro 450.000.000 annui a decorrere dall'anno 2026.

363. Alla copertura degli oneri di cui al comma 362, pari complessivamente a 450 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede:

a) quanto a 207 milioni di euro per l'anno 2026, 328 milioni di euro per l'anno 2027 e 340 milioni di

euro annui a decorrere dall'anno 2028, a valere sull'incremento del livello del fabbisogno sanitario nazionale standard di cui al comma 333;

b) quanto a 243 milioni di euro per l'anno 2026, 122 milioni di euro per l'anno 2027 e 110 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

364. All'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole da: «e, su richiesta della regione, di un ulteriore importo sino al 5 per cento» fino alla fine del periodo sono soppresse;

b) dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Le regioni, nel rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del servizio sanitario regionale e dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, possono incrementare i valori di spesa di cui al primo periodo di un ulteriore importo sino al 3 per cento dell'incremento del fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente, dandone comunicazione al Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui all'articolo 12 dell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005».

365. All'articolo 1, comma 268, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera b), le parole: «dal 1° luglio 2022 e fino al 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «dal 1° luglio 2022 e fino al 31 dicembre 2026», le parole: «maturato al 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «maturato al 31 dicembre 2026» e le parole: «tra il 31 gennaio 2020 e il 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «tra il 31 gennaio 2020 e il 31 dicembre 2026»;

b) alla lettera c), le parole: «personale impiegato in mansioni sanitarie e sociosanitarie corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati che abbia garantito assistenza ai pazienti in tutto il periodo compreso tra il 31 gennaio 2020 e il 31 dicembre 2021 e con almeno tre anni di servizio» sono sostituite dalle seguenti: «personale impiegato in mansioni sanitarie, socio-sanitarie, tecniche e

amministrative corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati, che abbia garantito assistenza ai pazienti o comunque la funzionalità dei servizi per almeno sei mesi nel periodo intercorrente tra il 31 gennaio 2020 e il 31 dicembre 2025 e con almeno diciotto mesi di servizio».

366. Ai fini del riconoscimento della peculiare attività svolta dai dirigenti medici, dagli infermieri, dagli assistenti infermieri e dagli operatori socio-sanitari dipendenti delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale assegnati ai servizi di pronto soccorso, a decorrere dal 1° gennaio 2026 e fino al 31 dicembre 2029, in via sperimentale, le regioni, fermo restando il rispetto dell'articolo 5 del decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, e dell'equilibrio annuale di bilancio, possono incrementare, in deroga all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, l'ammontare della componente variabile dei fondi per la retribuzione delle condizioni di lavoro e dei fondi per la retribuzione di risultato della dirigenza dell'area Sanità nonché dei fondi premialità e condizioni di lavoro del personale del comparto Sanità in misura complessivamente non superiore all'1 per cento della componente stabile dei fondi medesimi, con finalizzazione vincolata di dette risorse aggiuntive da parte della contrattazione integrativa alla valorizzazione del citato personale.

367. All'articolo 12, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «L'importo di cui al primo periodo è incrementato di ulteriori 10 milioni di euro per l'anno 2025 e di ulteriori 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, da destinare in via prioritaria all'assunzione di personale per il potenziamento delle reti di cure palliative».

368. Al fine di dare concreta attuazione a quanto previsto dall'articolo 1, comma 10, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e dall'articolo 5, comma 2, della legge 4 agosto 2021, n. 116, nonché nelle more dell'approvazione di una disciplina organica sulla formazione obbligatoria alle tecniche di primo soccorso in ambito scolastico ed extrascolastico, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione e del merito è istituito, per gli anni 2026 e 2027, un fondo con una dotazione pari a 100.000 euro, per il finanziamento di corsi sperimentali rivolti agli studenti maggiorenni delle scuole secondarie di secondo grado e dei percorsi triennali e quadriennali di istruzione e formazione professionale di competenza regionale, nonché agli insegnanti di scienze motorie e sportive delle scuole secondarie di primo e di secondo grado.

369. All'articolo 1, comma 283, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Alle risorse del Fondo di cui al primo periodo accedono, dal 1° gennaio 2026, tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente».

370. La disposizione di cui al comma 369 è approvata ai sensi e per gli effetti dell'articolo 104 del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670.

371. All'articolo 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al quinto periodo, le parole: «e per l'anno 2024» sono sostituite dalle seguenti: «, per l'anno 2024, per l'anno 2025 e per l'anno 2026».

372. La disposizione di cui al comma 371 entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale.

373. A decorrere dall'anno 2026, al fine di garantire un efficace aggiornamento delle modalità di gestione, erogazione e monitoraggio del contributo di cui all'articolo 1-quater, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, una somma pari a 200.000 euro annui è destinata all'INPS per l'adeguamento della piattaforma informatica, la semplificazione delle procedure di accesso al beneficio e il potenziamento delle attività di supporto agli utenti.

374. A decorrere dall'anno 2026, le risorse destinate al finanziamento del contributo di cui all'articolo 1-quater, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, sono trasferite all'INPS, ferme restando le modalità di ripartizione delle stesse tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario nazionale standard, tenendo conto anche dei criteri reddituali da determinare annualmente, come definito nell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano n. 281 del 23 novembre 2023.

375. Agli oneri di cui al comma 373 si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1-quater, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25

febbraio 2022, n. 15.

376. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede, con cadenza annuale e comunque entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, alla revisione e all'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale (PFN) dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, ai fini del perseguimento degli obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

377. La revisione è effettuata sulla base dei criteri di efficacia clinica, sicurezza, appropriatezza d'uso, facilità di accesso al farmaco per l'assistito, costo-beneficio ed economicità complessiva per il Servizio sanitario nazionale. A seguito della revisione, l'AIFA individua i medicinali da includere, mantenere, riclassificare o escludere dal PFN, nonché quelli per i quali procedere alla rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborso anche in ragione dell'ampliamento dei consumi o della presenza di alternative con costo-terapia più favorevole per il Servizio sanitario nazionale.

378. I provvedimenti di revisione, di cui al comma 376, da adottare con determina dell'AIFA, hanno efficacia dal 1° gennaio dell'anno di riferimento.

379. Per i medicinali esclusi dal PFN, l'AIFA può prevedere misure transitorie volte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, stabilendone modalità e durata.

380. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 376 a 379 l'AIFA provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

381. Nell'ambito dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze sono implementate le procedure per la generazione del buono dematerializzato per l'erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità definite ai sensi del comma 384. Per le finalità di cui al primo periodo, ai soggetti affetti da celiachia il Sistema tessera sanitaria rilascia un buono dematerializzato, attraverso un codice personale valido su tutto il territorio nazionale, congiuntamente all'indicazione del limite massimo di spesa stabilito dalla legislazione vigente.

382. Per l'acquisto dei prodotti senza glutine presso le farmacie, le parafarmacie, i negozi alimentari specializzati e i negozi della grande distribuzione organizzata (GDO), i soggetti affetti da celiachia

utilizzano il buono dematerializzato di cui al comma 381.

383. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stipulano apposite convenzioni con i negozi della GDO e i negozi alimentari specializzati nella vendita di alimenti senza glutine.
L'elenco dei negozi convenzionati è pubblicato nel sito internet istituzionale della regione o della provincia autonoma ed è aggiornato ogni sei mesi. Le regioni e le province autonome comunicano, altresì, l'elenco e il relativo aggiornamento al Sistema tessera sanitaria e al Ministero della salute, i quali provvedono a pubblicarlo nei relativi siti internet.

384. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri standard per la definizione e l'attuazione, tramite il Sistema tessera sanitaria:

a) del sistema centralizzato di generazione del buono dematerializzato di cui al comma 381 da assegnare a ciascun beneficiario e valido su tutto il territorio nazionale;

b) delle modalità di assegnazione a ciascun beneficiario del budget mensile a carico del Servizio sanitario nazionale;

c) delle modalità di utilizzo del buono dematerializzato presso i negozi di cui al comma 383;

d) della tracciabilità dell'importo del budget residuo a disposizione di ciascun beneficiario;

e) delle modalità di compensazione tra regioni e province autonome degli importi spesi presso le farmacie, le parafarmacie, i negozi alimentari specializzati e i negozi della GDO convenzionati per l'erogazione dei prodotti dai soggetti che hanno acquistato i prodotti in un luogo diverso da quello della residenza o del domicilio sanitario.

385. Agli oneri derivanti dai commi da 381 a 384 del presente articolo, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2026 e a 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2027, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

386. A decorrere dall'anno 2026, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è incrementato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 223, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, dello 0,30 per cento e il tetto della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è incrementato dello 0,05 per cento.

387. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

388. Il Fondo per i farmaci innovativi, disciplinato dall'articolo 1, commi da 281 a 292, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, è ridotto a decorrere dall'anno 2026 di 140 milioni di euro annui. La riduzione si applica proporzionalmente sugli importi indicati all'articolo 1, commi 288 e 290, della medesima legge n. 207 del 2024.

389. A decorrere dall'anno 2026, non si applicano le disposizioni di cui al quarto e quinto periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, esclusivamente con riferimento alla quota dovuta dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni.

390. Agli oneri previsti dal comma 389, pari a 166 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

391. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, dopo il comma 225 è inserito il seguente:
«225-bis. Per tutti i medicinali oggetto di transito dal regime di classificazione A-PHT alla classe A ai sensi del comma 224, il cui prezzo di vendita, al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), sia superiore a 100 euro, le quote di remunerazione di cui al comma 225, lettera a), si applicano in misura corrispondente a quelle previste per i medicinali aventi un prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, pari a euro 100».

392. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il comma 33-bis è sostituito dal seguente:
«33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale

biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del SSN. In alternativa, in luogo della contrattazione di cui al primo periodo, l'Agenzia può ricevere la proposta da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale biotecnologico di un prezzo di rimborso da parte del SSN con uno sconto di almeno il 20 per cento rispetto a quello previgente».

393. All'articolo 1, comma 324, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, dopo le parole: «della legge 24 dicembre 1993, n. 537,» sono inserite le seguenti: «erogate in regime di assistenza convenzionata».

394. All'articolo 1, comma 583, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «Fino al 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «Fino al 31 dicembre 2028»;

b) le parole: «fino alla medesima data del 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «fino alla medesima data del 31 dicembre 2028».

395. A decorrere dal 1° gennaio 2026, viene meno la facoltà delle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della riduzione nella misura del 5 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale, ove prevista. Dalla medesima data la lettera g) del comma 796 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e i commi 225 e 227 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono abrogati.

396. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11-quater è inserito il seguente:

«11-quinquies. Al fine di garantire la sostenibilità della spesa per l'acquisto di farmaci non biologici a brevetto scaduto, per i quali siano introdotti sul mercato i relativi farmaci equivalenti, e nel contempo garantire un miglior livello di controllo della continuità delle forniture, si applicano le seguenti disposizioni:

a) le procedure pubbliche di acquisto possono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. In tal

caso le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale devono essere presi in considerazione lo specifico principio attivo (ATC di V livello), il medesimo dosaggio e la medesima via di somministrazione;

b) nei casi di cui alla lettera a), al fine di garantire la sostenibilità della spesa e nel contempo limitare il rischio di discontinuità o interruzione delle forniture, sono stabilite per i primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, le seguenti quote di suddivisione del fabbisogno oggetto della procedura pubblica di acquisto:

1) 55 per cento al primo operatore classificato nella graduatoria dell'accordoquadro;

2) 30 per cento al secondo operatore classificato nella graduatoria dell'accordo-quadro;

3) 15 per cento al terzo operatore classificato nella graduatoria dell'accordoquadro;

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco non biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dalla data di immissione in commercio di uno o più farmaci equivalenti contenenti il medesimo principio attivo, verificata la reale disponibilità di prodotto nel mercato italiano, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento, anche ricorrendo alle modalità di cui alle lettere a) e b) nel caso in cui i medicinali a base del medesimo principio attivo siano più di tre;

d) in caso di successivo ingresso in commercio di ulteriori farmaci non biologici a base del medesimo principio attivo, il nuovo confronto concorrenziale è riaperto alla scadenza del precedente contratto di cui alla lettera c), anche nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

e) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36».

397. All'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2025, n. 133, le parole: «20 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «70 milioni».

398. Le disposizioni di cui al comma 397 entrano in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale.

399. A decorrere dall'anno 2026, il tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici di cui

all'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è rideterminato nella misura del 4,6 per cento. Restano ferme le procedure per la determinazione dei tetti di spesa regionali previste dal medesimo articolo 9-ter, comma 1, lettera b).

400. Il limite di spesa di cui all'articolo 1, comma 233, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, come da ultimo rideterminato dall'articolo 1, commi 277 e 279, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, è ulteriormente incrementato di 1 punto percentuale a decorrere dall'anno 2026.

NORMATTIVA
IL PORTALE DELLA LEGGE VIGENTE

DECRETO LEGISLATIVO 3 luglio 2017 , n. 117

Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106.

(17G00128)

Vigente al : 7-10-2026

Titolo II

DEGLI ENTI DEL TERZO SETTORE IN GENERALE

Art. 4

Enti del Terzo settore

1. Sono enti del Terzo settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le imprese sociali, incluse le cooperative sociali, le reti associative, le società di mutuo soccorso, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento, in via esclusiva o principale, di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore.

2. Non sono enti del Terzo settore le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati, le associazioni professionali e di rappresentanza di categorie economiche, le associazioni di datori di lavoro, nonché gli enti sottoposti a direzione e coordinamento o controllati dai suddetti enti, ad esclusione dei soggetti operanti nel settore della protezione civile alla cui disciplina si provvede ai sensi dell'articolo 32, comma 4. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente comma i corpi volontari dei vigili del fuoco delle Province autonome di Trento e di Bolzano e della Regione autonoma della Valle d'Aosta. Sono altresì escluse dall'ambito di applicazione del presente comma le associazioni o fondazioni di diritto privato ex Ipab derivanti dai processi di trasformazione delle istituzioni pubbliche di assistenza o beneficenza, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 1990, e del decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207, in quanto la nomina da parte della pubblica amministrazione degli amministratori di tali enti si configura come mera designazione, intesa come espressione della rappresentanza della cittadinanza, e non si configura quindi mandato fiduciario con rappresentanza, sicchè è sempre esclusa qualsiasi forma di controllo da parte di quest'ultima.

3. Agli enti religiosi civilmente riconosciuti **((e alle fabbricerie di cui all'articolo 72 della legge 20 maggio 1985, n. 222,))** le norme del presente decreto si applicano limitatamente allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 5, nonché delle eventuali attività diverse di cui all'articolo 6 a condizione che per tali attività adottino un regolamento, in forma di atto pubblico o scrittura privata autenticata, che, ove non diversamente previsto ed in ogni caso nel rispetto della struttura e della finalità di tali enti, recepisca le norme del presente Codice e sia depositato nel Registro unico nazionale del Terzo settore. Per lo svolgimento di tali attività deve essere costituito un patrimonio destinato e devono essere tenute separatamente le scritture contabili di cui all'articolo 13. I beni che compongono il patrimonio destinato sono indicati nel regolamento, anche con atto distinto ad esso allegato.
Per le obbligazioni contratte in relazione alle attività di cui agli articoli 5 e 6, gli enti religiosi civilmente riconosciuti **((e le fabbricerie di cui all'articolo 72 della legge n. 222 del 1985))** rispondono nei limiti del patrimonio destinato. Gli altri creditori dell'ente religioso civilmente riconosciuto **((o della fabbriceria))** non possono far valere alcun diritto sul patrimonio destinato allo svolgimento delle

attività di cui ai citati articoli 5 e 6.

Titolo VII

DEI RAPPORTI CON GLI ENTI PUBBLICI

Art. 55

Coinvolgimento degli enti del Terzo settore

1. In attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5, assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché delle norme che disciplinano specifici procedimenti ed in particolare di quelle relative alla programmazione sociale di zona.

2. La co-programmazione è finalizzata all'individuazione, da parte della pubblica amministrazione procedente, dei bisogni da soddisfare, degli interventi a tal fine necessari, delle modalità di realizzazione degli stessi e delle risorse disponibili.

3. La co-progettazione è finalizzata alla definizione ed eventualmente alla realizzazione di specifici progetti di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti, alla luce degli strumenti di

programmazione di cui comma 2.

4. Ai fini di cui al comma 3, l'individuazione degli enti del Terzo settore con cui attivare il partenariato avviene anche mediante forme di accreditamento nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, partecipazione e parità di trattamento, previa definizione, da parte della pubblica amministrazione procedente, degli obiettivi generali e specifici dell'intervento, della durata e delle caratteristiche essenziali dello stesso nonché dei criteri e delle modalità per l'individuazione degli enti partner.

Art. 56

Convenzioni

1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono sottoscrivere con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale, iscritte da almeno sei mesi nel Registro unico nazionale del Terzo settore, convenzioni finalizzate allo svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale, se più favorevoli rispetto al ricorso al mercato.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 possono prevedere esclusivamente il rimborso alle organizzazioni di volontariato e alle associazioni di promozione sociale delle spese effettivamente sostenute e documentate.

3. L'individuazione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale con cui stipulare la convenzione è fatta nel rispetto dei principi di imparzialità, pubblicità, trasparenza, partecipazione e parità di trattamento, mediante procedure comparative riservate alle medesime. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale devono essere in possesso dei requisiti di moralità professionale, e dimostrare adeguata attitudine, da valutarsi in riferimento alla struttura, all'attività concretamente svolta, alle finalità perseguite, al numero degli aderenti, alle risorse a disposizione e alla capacità tecnica e professionale, intesa come concreta capacità di operare

e realizzare l'attività oggetto di convenzione, da valutarsi anche con riferimento all'esperienza maturata, all'organizzazione, alla formazione e all'aggiornamento dei volontari.

((

3-bis. Le amministrazioni procedenti pubblicano sui propri siti informatici gli atti di indizione dei procedimenti di cui al presente articolo e i relativi provvedimenti finali. I medesimi atti devono altresì formare oggetto di pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti nella sezione "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

))

4. Le convenzioni devono contenere disposizioni dirette a garantire l'esistenza delle condizioni necessarie a svolgere con continuità le attività oggetto della convenzione, nonché il rispetto dei diritti e della dignità degli utenti, e, ove previsti dalla normativa nazionale o regionale, degli standard organizzativi e strutturali di legge. Devono inoltre prevedere la durata del rapporto convenzionale, il contenuto e le modalità dell'intervento volontario, il numero e l'eventuale qualifica professionale delle persone impegnate nelle attività convenzionate, le modalità di coordinamento dei volontari e dei lavoratori con gli operatori dei servizi pubblici, le coperture assicurative di cui all'articolo 18, i rapporti finanziari riguardanti le spese da ammettere a rimborso fra le quali devono figurare necessariamente gli oneri relativi alla copertura assicurativa, le modalità di risoluzione del rapporto, forme di verifica delle prestazioni e di controllo della loro qualità, la verifica dei reciproci adempimenti nonché le modalità di rimborso delle spese, nel rispetto del principio dell'effettività delle stesse, con esclusione di qualsiasi attribuzione a titolo di maggiorazione, accantonamento, ricarico o simili, e con la limitazione del rimborso dei costi indiretti alla quota parte imputabile direttamente all'attività oggetto della convenzione.

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 8 giugno 2001

Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

(GU n.154 del 5-7-2001)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, di attuazione della direttiva 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 1o luglio 1982, concernente l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 1982, n. 217;

Vista la legge n. 548 del 1993;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, in particolare l'art. 2, comma 3;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500 "Regolamento concernente l'attuazione delle direttive 91/321/CEE della Commissione del 14 maggio 1991 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento e 92/52/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi;

Sentito il parere della conferenza Stato-regioni, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Preso atto della produzione e commercializzazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare per persone affette da malattie metaboliche congenite, da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, da fibrosi cistica del pancreas, per le quali la dietoterapia rappresenta intervento irrinunciabile;

Preso atto che pur essendo l'allattamento al seno la migliore forma di alimentazione per il neonato, nel caso di madri sieropositive per HIV, si rende necessario evitarlo per la possibile trasmissione materno-infantile della predetta infezione;

Considerato che e' opportuno rendere uniformi i procedimenti di certificazione relativi alle malattie metaboliche congenite, fibrosi cistica del pancreas e morbo celiaco, nonche' rivedere i sistemi di distribuzione, erogazione e rimborsabilita' degli specifici prodotti destinati ad una alimentazione particolare al fine del contenimento dei costi al Servizio sanitario nazionale;

Considerato che la popolazione affetta da morbo celiaco e' in progressivo aumento;

Considerato che il fabbisogno calorico giornaliero riconducibile ai carboidrati deve essere superiore al 55% dell'apporto energetico totale, come indicato nel piano sanitario 1998-2000; inclusi i carboidrati complessi naturalmente privi di glutine provenienti da riso, patate, mais e legumi;

Considerato che in una dieta equilibrata, i carboidrati includono quelli complessi naturalmente privi di glutine provenienti da riso, patate, mais e legumi, nonche' quelli derivati da grano, orzo, segale e avena provenienti da pane, pasta e farina;

Considerato che l'apporto energetico totale va distinto per fasce di eta' e sesso e che nella dieta usuale pane e pasta forniscono una quota di carboidrati superiore a riso, patate, mais e legumi;

Considerato che risulta difficile definire dei fabbisogni specifici

per le malattie metaboliche congenite, data la loro eterogeneita', nonche' per la condizione di nato da madre sieropositiva per HIV;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. L'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per le persone affette da:

a) malattie metaboliche congenite;

b) fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidosi, ai sensi della legge n. 548/1993;

c) morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme.

2. L'erogazione di sostituti del latte materno rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per i nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di eta'.

Art. 2.

Accertamento e certificazione

1. Le patologie di cui all'art. 1, comma 1, sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine individuati dalle regioni.

2. La condizione di cui all'art. 1, comma 2, e' accertata e certificata da uno specialista del Servizio sanitario nazionale dipendente o convenzionato.

3. Le relazioni diagnostiche predisposte in sede di primo accertamento delle patologie di cui al comma 1, indicano il regime dietetico appropriato, anche in relazione all'eta'. I centri di riferimento adeguano il regime dietetico dei pazienti affetti dalle patologie di cui al comma 1, in relazione alle condizioni cliniche ed all'eta'.

4. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' con le quali i soggetti di cui al comma 2 comunicano gli accertamenti eseguiti alle aziende unita' sanitarie locali di appartenenza degli assistiti.

Art. 3.

Morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme

1. La tabella 1 indica, per sesso e per fascia di eta', il fabbisogno calorico totale e la quota, pari al 35%, da soddisfare con i prodotti senza glutine per i soggetti affetti da morbo celiaco. La tabella riporta altresi' i corrispondenti tetti di spesa mensili a carico del Servizio sanitario nazionale, calcolati sulla base dei prezzi medi dei prodotti ed incrementati di una percentuale pari al 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali.

2. L'azienda unita' sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali e' stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. Contestualmente, l'azienda rilascia alle stesse persone 12 buoni o altro "documento di credito" - anche di tipo magnetico - di valore pari ai citati tetti di spesa, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all'art. 6.

3. Dalla data di attivazione del registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, le regioni e le province autonome, anche in forma consorziata, determinano i valori massimi di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto sul proprio territorio dei singoli prodotti di cui al presente articolo inclusi nel medesimo registro. Contestualmente, le regioni aggiornano i tetti di spesa mensili.

Art. 4.

Nati da madri sieropositive per HIV

1. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, sulla base della certificazione di cui all'art. 2, comma 2, prescrive i sostituti del latte materno inclusi nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, per un fabbisogno non superiore a trenta giorni.

2. Dalla data di attivazione del registro nazionale di cui all'art.

7, comma 1, le regioni e le province autonome, anche in forma consorziata, determinano i valori massimi di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto sul proprio territorio dei singoli prodotti di cui al presente articolo.

Art. 5.
Malattie metaboliche congenite
e fibrosi cistica del pancreas

1. L'azienda unita' sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali e' stata certificata una malattia metabolica congenita o la fibrosi cistica del pancreas a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Salvo diversa disciplina regionale, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, sulla base della certificazione di cui all'art. 2, comma 1, e del regime dietetico di cui all'art. 2, comma 3, prescrive alle persone autorizzate i prodotti destinati ad una alimentazione particolare inclusi nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, per un fabbisogno non superiore a trenta giorni.

3. Le regioni possono stabilire modalita' organizzative ed erogative, nonche' tetti di spesa mensili per le singole patologie.

Art. 6.
Modalita' di erogazione

1. I prodotti di cui al presente decreto sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone, dai presidi delle aziende unita' sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate o, secondo direttive all'uopo emanate dalle regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unita' sanitarie locali.

Art. 7.
Registro nazionale

1. Presso la direzione generale della sanita' pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione e' istituito il registro nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogati nelle singole regioni a carico del Servizio sanitario nazionale con le indicazioni delle modalita' erogative scelte dalle regioni. Le modalita' tecniche di realizzazione di detto registro sono stabilite dal Ministero della sanita' d'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

2. Le regioni e le aziende unita' sanitarie locali attivano adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa.

Art. 8.
Tutela dei dati personali

1. Alle procedure di cui al presente decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 22 e 23 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 9.
Abrogazione

1. Il decreto del Ministro della sanita' 1o luglio 1982, e la successiva modificazione, concernenti l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici sono abrogati.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2001

Il Ministro: Veronesi

ALLEGATO I

----> Vedere allegato di pag. 17 <----

Legge regionale 12 ottobre 2012, n. 47

Interventi a favore dei soggetti celiaci.

(BURC n. 19 del 16 ottobre 2012, supplemento straordinario n. 2 del 20 ottobre 2012)

Articolo 1

(Finalità)

1. La Regione Calabria, nell'ambito delle competenze legislative in materia di assistenza sanitaria, con la presente legge disciplina l'erogazione di prodotti senza glutine già prevista nei livelli essenziali di assistenza (LEA) garantiti dalla normativa nazionale vigente, assicurando ai soggetti affetti da malattia celiaca, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, un contributo, previsto dal decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001 («Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare»), frazionato in buoni acquisto o altri documenti di credito spendibili anche separatamente nonché l'erogazione in esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria delle prestazioni sanitarie, incluse nei LEA, appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.
2. Secondo quanto stabilito dall'articolo 5, comma 2, decreto del Ministro della Sanità del 18 maggio 2001, n. 279 («Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie»), l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria è estesa, ai fini diagnostici, anche ai familiari dell'assistito. Tale esenzione è assicurata unicamente presso i presidi accreditati ai sensi dell'articolo 2 del predetto d.m. 18 maggio 2001.
3. Le disposizioni della presente legge si applicano a tutti i soggetti di cui al comma 1 residenti nel territorio della Regione Calabria.

Art. 2

(Modalità ed erogazione del contributo)

1. Il diritto da parte dei soggetti di cui all'articolo 1 della presente legge di usufruire gratuitamente di prodotti senza glutine ai sensi dell'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123 («Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia»), è garantito attraverso l'erogazione di un contributo mensile frazionato in quattro buoni acquisto, o altri documenti di credito spendibili anche separatamente. Tali buoni dovranno essere ritirati in una unica soluzione.
2. Il regime di erogazione si applica a tutti i prodotti senza glutine inseriti nel registro nazionale di cui all'articolo 7 del citato d.m. 8 giugno 2001 e periodicamente aggiornato dal Ministero della Salute.
3. In attesa della pubblicazione dell'aggiornamento, possono essere erogati anche tutti quei prodotti per cui l'azienda commercializzatrice sia in possesso della nota formale di assenso da parte del Ministero della Salute, che viene trasmessa alle imprese e alle regioni interessate, equiparando il relativo prodotto a quelli già inclusi nel registro nazionale.
4. Ai fini dell'erogazione del contributo di cui al comma 1, la malattia è regolarmente certificata ai sensi della vigente normativa statale e regionale. Sono fatte salve le diagnosi già certificate dai centri di riferimento individuati dalla legge regionale 2 maggio 2001, n. 9 («Studio diagnosi e cura della Celiachia in Calabria»).

Art. 3

(Modalità operative)

1. I buoni acquisto o gli altri documenti di credito sono spendibili anche separatamente presso farmacie, o altri esercizi commerciali che abbiano dichiarato all'azienda sanitaria provinciale (ASP) competente per territorio la propria disponibilità ad erogare, con onere a carico del servizio sanitario, i prodotti senza glutine inseriti nel registro nazionale di cui all'articolo 7 del citato d.m. 8 giugno 2001.
2. La Giunta regionale, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, definisce, coinvolgendo l'Associazione Italiana Celiachia (AIC) in un apposito tavolo tecnico:
   a) le prestazioni sanitarie, incluse nei LEA, appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti erogabili in esenzione;
   b) i modelli di buoni acquisto con il relativo importo risultante dal frazionamento in più parti dell'importo stabilito nella tabella regionale;
   c) le modalità operative relative alla consegna dei buoni acquisto;
   d) gli adempimenti cui sono tenuti gli esercizi commerciali che abbiano dichiarato la propria disponibilità ad erogare con onere a carico del servizio sanitario prodotti senza glutine;
   e) le modalità di controllo e verifica sui prodotti dispensati con i buoni, nonché l'individuazione dei requisiti relativi sia alla produzione di alimenti non confezionati senza glutine (laboratori artigianali) sia alla somministrazione (ristorazione);
   f) le modalità e le tempistiche per il rimborso;
   g) i progetti obiettivo, le azioni programmatiche e le altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia celiaca, come esplicitamente previsto dall'articolo 2 della l. n. 123 del 2005;
   h) le modalità di inserimento del prontuario AIC degli alimenti quale fonte di riferimento per la selezione degli ingredienti idonei per le preparazioni senza glutine.
3. Le ASP:
   a) provvedono a dare applicazione alla presente legge secondo le modalità individuate dalla Giunta regionale ai sensi del comma 2 del presente articolo;
   b) provvedono a dare idonea informazione ai soggetti interessati, compresa l'Associazione Italiana Celiachia Calabria, delle procedure previste dalla presente legge;
   c) rendono noti ai soggetti affetti da malattia celiaca gli esercizi commerciali in cui sono spendibili i buoni;
   d) inviano alla Giunta regionale la rendicontazione sull'applicazione della presente legge indicando, in particolare, il numero dei soggetti che hanno usufruito del contributo e la relativa spesa sostenuta;
   e) raccolgono presso i Presidi accreditati del proprio territorio di competenza, di cui all'articolo 2 del citato d.m. 18 maggio 2001, i dati statistici relativi alle nuove diagnosi di celiachia (numero nuove diagnosi suddiviso per genere ed età) e l'aggiornamento del numero dei celiaci presenti sul territorio (prendendo in considerazione trasferimenti e decessi) e li inviano annualmente al dipartimento regionale della salute per la loro trasmissione al Ministero della Salute, ai fini di cui all' articolo 6 della l. n. 123 del 2005;
   f) raccolgono e inviano annualmente al dipartimento regionale della salute per la loro trasmissione al Ministero della Salute, ai fini di cui all'articolo 6 della l. n. 123 del 2005, i dati statistici circa il numero di mense scolastiche, ospedaliere e delle

strutture pubbliche presenti sul territorio di competenza e i dati statistici sull'attività formativa (numero corsi, numero partecipanti, numero ore, numero «edizioni»).

4. La Giunta regionale è autorizzata a stipulare accordi con le altre Regioni per facilitare l'utilizzo dei buoni acquisto fuori dal territorio regionale da parte dei soggetti affetti da patologia celiaca.

Art. 4

(Disposizione per la ristorazione collettiva e la formazione per gli operatori del settore)

1. I finanziamenti attribuiti alla Regione Calabria ai sensi della l. n. 123 del 2005 finalizzati ai pasti senza glutine somministrati nelle mense delle strutture scolastiche e ospedaliere e nelle mense delle strutture pubbliche, alla relativa formazione dei ristoratori ed albergatori, sono destinati ai dipartimenti di prevenzione delle ASP.
2. I criteri di ripartizione sono determinati dal dipartimento regionale della salute sulla base di criteri che tengano conto del numero dei soggetti affetti dalla patologia celiaca rilevato in ogni singola ASP.
3. Il dipartimento regionale della salute, inoltre, approva annualmente un programma operativo per la formazione e aggiornamento professionale per ristoratori e albergatori sulla celiachia destinando i relativi fondi ai Servizi di igiene e degli alimenti e della Nutrizione (SIAN) che si avvalgono nella realizzazione dei moduli formativi della collaborazione dell'AIC.
4. Allo stesso scopo, il dipartimento regionale della salute attua iniziative di collaborazione sul piano didattico e formativo tra soggetti che operano nell'ambito del sistema scolastico regionale, con particolare riferimento agli istituti alberghieri, per la realizzazione di programmi di formazione diretti ad aumentare le conoscenze sulle corrette procedure di preparazione e/o somministrazione di alimenti senza glutine. I corsi sono svolti, come per il comma 3, attraverso i SIAN che si avvalgono nella realizzazione di tali corsi della collaborazione dell'AIC.
5. Lo stesso dipartimento approva un atto di indirizzo per determinare le modalità di erogazione da parte delle ASP dei contributi finalizzati ai pasti senza glutine somministrati nella ristorazione collettiva scolastica ed ospedaliera su richiesta degli aventi diritto. Tali contributi vanno intesi a copertura non solo delle spese di acquisto di prodotti dietetici sostitutivi per la preparazione del pasto senza glutine, ma finalizzati, altresì, all'organizzazione e finanziamento di attività di formazione e aggiornamento degli addetti alle mense ospedaliere, scolastiche e delle strutture pubbliche affinché sia garantito in sicurezza il diritto al pasto senza glutine sancito dall'articolo 4 della l. n. 123 del 2005.
6. Il Dipartimento regionale Tutela della salute e politiche sanitarie adotta i poteri sostitutivi nei confronti delle aziende sanitarie e provinciali, laddove non si attivino annualmente le attività formative per i ristoratori e le erogazioni dei relativi finanziamenti messi a disposizione.

Art. 5

(Nuovi centri di riferimento regionali per la diagnosi e follow-up della celiachia)

1. In aggiunta a quanto previsto dalla l.r. n. 9 del 2001 ed in base a quanto previsto dalla delibera di Giunta regionale n. 178 del 20.5.2011, è individuato presso l'Ospedale di Vibo Valentia «G. Jazzolino» un altro centro di riferimento per la diagnosi ed il *follow-up* della celiachia, senza nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale e nel rispetto del piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui all'accordo del 17 dicembre 2009

tra il Presidente della Regione Calabria, il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e delle finanze.

Art. 6

(Disposizioni circa la formazione e aggiornamento professionali rivolti alla classe medica sulla conoscenza della malattia celiaca)

1. Il Dipartimento regionale «Tutela della Salute e Politiche Sanitarie» inserisce nell'ambito della programmazione regionale in materia di formazione, programmi dedicati alla formazione e all'aggiornamento periodico della classe medica, con particolare riferimento ai medici di base, per facilitare la diagnosi e la cura della malattia, secondo quanto affermato dall'articolo 3 della l. n. 123 del 2005 e dalla successiva Intesa del 25 marzo 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di formazione e aggiornamento professionale della classe medica sulla malattia celiaca.
2. Per la realizzazione dei programmi di cui al comma 1, la Regione Calabria stabilisce che i corsi siano tenuti da medici esperti di celiachia, gastroenterologi dell'adulto e del bambino già impegnati nei centri ospedalieri riconosciuti per la diagnosi ed il trattamento di celiachia, nutrizionisti e dietisti, anch'essi in attività in ambulatori dedicati alla celiachia e/o operanti in enti ed organizzazioni già addette all'assistenza dei celiaci e dei loro familiari. Il programma di formazione dovrà privilegiare, tra gli argomenti da trattare, elementi di epidemiologia e di genetica; eziopatologia e fisiopatologia della malattia celiaca; quadri clinici e malattie associate; approccio diagnostico; la dieta senza glutine; i diritti e le tutele dei celiaci in Italia.

Art. 7

(Norma finanziaria)

1. Per l'esercizio 2012 agli oneri finanziari si fa fronte, per gli interventi previsti dall'articolo 4, primo comma (erogazione dei prodotti senza glutine nelle mense delle strutture scolastiche, ospedaliere e delle strutture pubbliche), con le risorse allocate nel bilancio regionale all'UPB capitolo 6.1.02.07 pari ad euro 203.042,32, per gli interventi previsti dall'articolo 4, commi 3 e 4 (attività formative specifiche per i ristoratori) con le risorse allocate nel bilancio regionale all'UPB 6.1.04.02 capitolo 6.1.04.02.04 pari ad euro 8.252,20.
2. Per gli anni successivi, si provvede, nei limiti consentiti dalla effettiva disponibilità di risorse autonome, con la legge di approvazione del bilancio di previsione annuale e con la legge finanziaria di accompagnamento.

Art. 8

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie

Proposta n. 273 **del** 23.11.2018

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 230 **Del** 27 NOV. 2018

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato- Regioni 105/csr del 06 luglio 2017 "sul documento recante <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>" e aggiornamenti connessi

[redacted]

Dirigente Generale

[redacted]

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale

della Regione Calabria n. _____ del _____

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 230 del 27 NOV. 2018

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato- Regioni 105/csr del 06 luglio 2017 recante "sul documento <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>" e aggiornamenti connessi

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente pro tempore della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del D.L. n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 19 aprile 2016 e del 26 luglio 2016, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la L. 23/12/2014, n. 190 recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"* (legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

[redacted]

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con l'anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli *standard* ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quìnquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della L. n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con Decreto Legislativo n. 192/2012;



VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico da sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

PREMESSO CHE:

- La Legge Regionale n. 9/2001 ha individuato i centri di riferimento per la diagnosi e cura della celiachia presso l'Azienda Ospedaliera Annunziata di Cosenza (Unità operativa di pediatria), la Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di Catanzaro e l'Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria (Unità operativa di pediatria);
- Con la deliberazione di Giunta Regionale n. 178/2011 sono stati ulteriormente identificati quali Centri per la diagnosi e cura della malattia celiaca le UU.OO. di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera "Pugliese Ciaccio" e del P.O. di Lamezia Terme, unitamente alle UU.OO. di Gastroenterologia di tutti i PP.OO. del SSR;
- L'art. 5 della Legge Regionale n. 47/2012 ha testualmente disposto che "*In aggiunta a quanto previsto dalla l.r. n. 9 del 2001 ed in base a quanto previsto dalla delibera di Giunta regionale n. 178 del 20.5.2011, è individuato presso l'Ospedale di Vibo Valentia «G. Jazzolino» un altro centro di riferimento per la diagnosi ed il follow-up della celiachia*";
- La Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2012 ha specificato l'inserimento delle UU.OO. di Pediatria dell'ASP di Crotone e di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell'A.O. di Cosenza, tra quelle deputate alla diagnosi e cura della malattia celiaca;

CONSIDERATO CHE:

- Il 6 luglio 2017 è stato siglato l'Accordo Stato- Regioni 105/csr "sul documento <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>", che ha previsto, per la Regione Calabria, l'individuazione di un numero massimo di Presìdi accreditati pari ad otto (quattro per l'età adulta e quattro per l'età pediatrica) e di due Centri di terzo livello (uno per l'età adulta ed uno per l'età pediatrica);
- I contenuti di detto Accordo, impongono la rivisitazione del sistema di certificazione finalizzata alla diagnosi della malattia celiaca, anche in relazione al DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- Il DCA n. 150/2017 ha, tra l'altro, recepito il DPCM del 12 gennaio 2017, fornendo le prime disposizioni attuative in merito;

CONSIDERATO ALTRESI' CHE:

- il DCA n. 4/2016 ha recepito l'Accordo "Stato-Regioni" Rep. Atti 125/csr del 30 luglio 2015 relativo al "*Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 come modificata ed integrata dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 590/2013, ha stabilito le procedure per l'erogazione a carico del SSR dei prodotti privi di glutine a favore dei soggetti affetti da malattia celiaca residenti nella Regione Calabria;
- la circolare regionale prot. 33402 del 31 gennaio 2014 ha fornito chiarimenti applicativi alla DGR n. 230/13;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2013 ha costituito il Tavolo Tecnico Regionale previsto all'art. 3 comma 2 della Legge Regionale 47/2012;
- il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, pubblicato nella GURI n. 199 del 28/08/2018, "*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»*, ha fissato i nuovi tetti di spesa in tema di erogazione di alimenti senza glutine;

DATO ATTO che per la parte specificamente attinente il punto 2.4 dell'allegato al DCA n. 124/2017 deve considerarsi vigente la regolamentazione regionale richiamata nel presente provvedimento;

PRESO ATTO che il Regolamento (UE) 609/2013, abrogando il settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP) ha fatto venir meno la necessità dell'autorizzazione in forma di riconosci-

mento per la produzione e il confezionamento degli ex prodotti dietetici senza glutine, stante la confluenza delle disposizioni sull'assenza di glutine o il suo contenuto molto basso tra le informazioni fornite con l'etichettatura ai sensi del Regolamento (UE) 1169/2011;

PRESO ATTO altresì che con nota prot. 0040810-25/10/2018-DGISAN-MDS-P il Ministero della Salute ha comunicato che in data 24 ottobre 2018 il Registro Nazionale dei prodotti erogabili a carico del SSN, sezione "Alimenti senza glutine" è stato aggiornato e conformato alle disposizioni del DM 10 agosto 2018;

RICHIAMATA la Legge 123/2005;

VISTA la nota prot. 14437 del 16/01/2018 a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, con la quale, facendo riferimento alla nota Commissariale prot. 395928 del 20/12/2017, si dispone, nelle more della ridefinizione più complessiva di tutte le declaratorie di cui al DDG n. 106/2016, di affidare la materia relativa alla "malattia celiaca" al Settore 2 del Dipartimento;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto sopra, di dover:

- recepire integralmente l'Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017 in allegato A al presente provvedimento per diventarne parte integrante e sostanziale;
- modificare ed integrare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 e ss.mm.ii. ed il DCA n. 4/2016, secondo quanto stabilito in allegato B al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- dare piena applicazione a quanto stabilito nel Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, pubblicato nella GURI n. 199 del 28/08/2018, secondo le modalità riportate in allegato B al presente provvedimento;
- modificare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2013 secondo quanto stabilito in allegato C al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- stabilire che i Centri di riferimento per la diagnosi e cura della malattia celiaca già individuati dalle norme regionali richiamate in premessa, forniscano al Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, le informazioni riportate in tabella 1 e 1bis dell'allegato B al presente provvedimento;
- precisare che per quanto non espressamente modificato e/o integrato dal presente atto, rimangono vigenti le disposizioni pregresse in materia;

Sulla base dell'istruttoria effettuata congiuntamente dai Settori n. 2 e n. 11 del Dipartimento e vista la relazione di accompagnamento al presente atto, prot. 397070 del 23 novembre 2018;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

- **DI RECEPIRE** integralmente l'Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017 in allegato A al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI MODIFICARE** ed integrare la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 e ss.mm.ii. ed il DCA n. 4/2016, secondo quanto stabilito in allegato B al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI DARE PIENA APPLICAZIONE** a quanto stabilito nel Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, pubblicato nella GURI n. 199 del 28/08/2018, secondo le modalità riportate nel medesimo allegato B al presente provvedimento;
- **DI MODIFICARE** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2013 secondo quanto stabilito in allegato C al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI STABILIRE CHE** i Centri di riferimento per la diagnosi e cura della malattia celiaca già individuati dalle norme regionali richiamate in premessa, forniscano al Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, le informazioni riportate in tabella 1/B e 2/B dell'allegato B;
- **DI PRECISARE CHE** per quanto non espressamente modificato e/o integrato dal presente atto, rimangono vigenti le disposizioni pregresse in materia;

- **DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;
- **DI DARE MANDATO** al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

[redacted]

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

[redacted]

[redacted] a 6

ALLEGATO A

DCA n._____del_____

Regione Calabria

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia"

Rep. Atti n. 105/CSR del 6 luglio 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 6 luglio 2017;

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 4 luglio 2005, n. 123, "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia";

VISTO il decreto dell'8 gennaio 2014, a firma del Capo Dipartimento sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute, con il quale il Ministero della salute ha istituito il Tavolo tecnico con finalità di approfondire le problematiche legate alla diagnosi della celiachia ed elaborare il documento di aggiornamento in argomento;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni sul "Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia" del 30 luglio 2015 (Rep. Atti n. 125/CSR);

VISTA la nota del 13 giugno 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata tempestivamente dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome, con convocazione di una riunione tecnica, successivamente sconvocata a seguito della trasmissione dell'assenso tecnico da parte del Coordinamento regionale, pervenuto il 27 giugno 2017;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ARTICOLO UNICO

1. E' approvato il documento recante "Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia" allegato al presente atto di cui ne costituisce parte integrante.

2. Dall'attuazione del presente accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Le amministrazioni provvedono all'attuazione delle indicazioni contenute nel documento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo
[redacted]

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI SEGRETARIATO GENERALE

IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa
[redacted]

REGIONE CALABRIA
CATA[redacted]

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

Art. 1.
(La celiachia nei LEA)

La revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza, definita dal DM 12/01/2017, prevede lo spostamento della celiachia e della sua variante clinica, la dermatite erpetiforme, nell'elenco delle malattie croniche invalidanti. La nuova collocazione consente agli assistiti di usufruire, in regime di esenzione, di tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia e delle sue complicanze, e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti, mentre le prestazioni specialistiche per giungere alla diagnosi non sono più in esenzione.

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

Art. 2.
(Accordo Stato-Regioni sul "Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia")

Il DM 8 giugno 2001 all'art. 2, comma 1 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" recita che "*le patologie di cui all'art. 1, comma 1, sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine individuati dalle regioni*". Il concetto è ribadito dalla Legge n. 123/2005 che all' art. 3 "Diagnosi precoce e prevenzione" prevede specificamente che per le attività di diagnosi e di prevenzione e monitoraggio delle complicanze della celiachia le Asl si avvalgano di "*presidi accreditati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, con documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, e di centri regionali e provinciali di riferimento, cui spetta il coordinamento dei presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati a livello nazionale*".

Il 30 luglio 2015 è stato sottoscritto in sede di Conferenza Stato – Regioni il nuovo protocollo per la diagnosi ed il follow-up della celiachia (G.U. n. 191 del 19 agosto 2015).

Viste le importanti ricadute in termini di salute per i pazienti celiaci e di costi per il SSN, considerata la necessità di assicurare piena applicazione delle prestazioni previste dal protocollo diagnostico (esami sierologici, bioptici e genetici) si ritiene necessario individuare criteri specifici condivisi per selezionare i presidi sanitari in grado di diagnosticare la celiachia secondo quanto previsto dal protocollo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni: "*Al fine di assicurare un percorso diagnostico appropriato mediante l'adozione del presente protocollo clinico concordato, la diagnosi di celiachia è effettuata o confermata solo dai presidi accreditati con il Servizio Sanitario Nazionale e in possesso di documentata esperienza in attività diagnostica specifica per la celiachia, nonché di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, appositamente individuati, mediante atto formale, dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano*".

Art. 3.
(Gruppo di Lavoro)

Alla stesura del presente documento hanno partecipato i componenti del Tavolo tecnico di coordinamento in tema di celiachia istituito presso il Ministero della Salute con Decreto Direttoriale prot. 21081 del 20 maggio 2016:

Presidente:

Giuseppe RUOCCO	Direttore Generale - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)

Componenti istituzionali:

Giuseppe PLUTINO	Dirigente Medico - Ministero della Salute - Direttore Uff. 5 DGISAN
Simona DE STEFANO	Dirigente Chimico - Ministero della Salute - Uff. 5 DGISAN
Marco SILANO	Direttore Reparto Alimentazione, Nutrizione e Salute - Istituto Superiore di Sanità

Componenti esperti:

Carlo CATASSI	Professore ordinario di pediatria presso l'Università Politecnica delle Marche
Gino Roberto CORAZZA	Professore ordinario di medicina interna presso l'Università degli Studi di Pavia
Riccardo TRONCONE	Professore ordinario di pediatria presso l'Università degli Studi Federico II di Napoli
Alessandro VENTURA	Professore ordinario di pediatria presso l'Università degli Studi di Trieste

Componenti regionali:

Antonio Salvatore CALABRO'	Regione Toscana
Giuseppe FELICIANGELI	Regione Marche
Basilio MALAMISURA	Regione Campania
Stefano MARTELOSSI	Regione Friuli Venezia Giulia

Art. 4.
(Considerazioni del Gruppo di Lavoro)

Il Gruppo di lavoro, ribadendo che il protocollo di diagnosi e follow-up della celiachia, insieme al dossier scientifico di supporto, descrive in maniera dettagliata ed esaustiva le modalità diagnostiche scientificamente più aggiornate e pertanto la diagnosi di celiachia nell'adulto e nel bambino, non può prescindere da quanto descritto nel protocollo stesso, ha convenuto su:

- la necessità che la diagnosi certificata di celiachia ai fini dell'esenzione delle prestazioni sanitarie previste e dell'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine, sia esclusivamente effettuata presso Presidi Sanitari identificati dalle Regioni e dalla Province Autonome in base agli specifici criteri assistenziali, tecnici, scientifici e territoriali precisati nei capitoli successivi.

Inoltre sottolinea che:

- la corretta diagnosi di celiachia non sia solo un atto medico dovuto al paziente per motivi etici ed assistenziali, ma anche una strategia di risparmio per il SSN in quanto i pazienti celiaci non diagnosticati e quindi non trattati con una rigorosa dieta senza glutine, a causa della loro morbilità, rappresentano un significativo carico economico in termini di ospedalizzazioni e prestazioni ambulatoriali;
- la comparsa di nuove forme di intolleranza al glutine, non scientificamente provate, complichino ulteriormente la diagnosi di celiachia, aumentando il numero di pazienti che ricorre all'auto-diagnosi e all'auto-prescrizione della dieta senza glutine;
- il rischio psicosociale delle persone affette da celiachia, a cui non viene effettuata una diagnosi precoce e corretta.

Art. 5
(Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia)

In considerazione della necessità di garantire lo stesso servizio ai cittadini su tutto il territorio nazionale, emerge la necessità di definire sulla base di regole uniformi, una lista di presidi sanitari regionali e provinciali accreditati con il SSN in grado di dare piena applicazione al

nuovo protocollo diagnostico siglato nel 2015.

Si definiscono, pertanto, due tipologie di presidi sanitari autorizzati alla diagnosi certificata di celiachia e i relativi criteri minimi:

1) Presidi accreditati

Ferma restando l'organizzazione delle Regioni/Provincie Autonome, il criterio indicativo utilizzato per il calcolo del numero teorico massimo di presidi (adulti + bambini) è stato il seguente:

sulla base del numero di residenti al 1 gennaio 2016 (dati ISTAT), per ciascuna Regione/Provincia Autonoma è stato calcolato l'1 % della popolazione pari alla stima della prevalenza della celiachia in Italia; successivamente è stato calcolato il numero teorico massimo dei presidi, su ogni 500.000 abitanti e per una media di 2.500 pazienti celiaci presunti per centro. Infine, per calcolare il numero teorico massimo di Presidi per adulti e il numero teorico massimo di Presidi per bambini, il numero teorico massimo dei Presidi totali è stato diviso per due; nelle Regioni dove il numero teorico massimo dei Presidi era pari a 1 è stato raddoppiato per avere almeno 1 centro per le diagnosi in età adulta e 1 per l'età pediatrica.

Regione/Provincia	Popolazione	1% popolazione	Numero teorico Presidi totali per regione/provincia	Numero Presidi età adulta	Numero Presidi età pediatrica	Numero effettivo Presidi totali per regione/provincia
ABRUZZO	1.326.513	13.265	5	3	2	5
BASILICATA	573.694	5.737	2	1	1	2
CALABRIA	1.970.521	19.705	8	4	4	8
CAMPANIA	5.850.850	58.509	23	12	11	23
E. ROMAGNA	4.448.146	44.481	18	9	9	18
FVG	1.221.218	12.212	5	3	2	5
LAZIO	5.888.472	58.885	24	12	12	24
LIGURIA	1.571.053	15.711	6	3	3	6
LOMBARDIA	10.008.349	100.083	40	20	20	40
MARCHE	1.543.752	15.436	6	3	3	6
MOLISE	312.027	3.120	1	1	1	2
P.A. BOLZANO	520.891	5.209	2	1	1	2
P.A. TRENTO	538.223	5.382	2	1	1	2
PIEMONTE	4.404.246	44.042	18	9	9	18
PUGLIA	4.077.166	40.772	16	8	8	16
SARDEGNA	1.658.138	16.581	7	4	3	7
SICILIA	5.074.261	50.743	20	10	10	20
TOSCANA	3.744.398	37.444	15	8	7	15
UMBRIA	891.181	8.912	4	2	2	4
VALLE D'AOSTA	127.329	1.273	1	1	1	2
VENETO	4.915.123	49.151	20	10	10	20
TOTALE	60.665.551	606.656	243	125	120	245

2) Centri di terzo livello

Ferma restando l'organizzazione delle Regioni/Provincie Autonome, indicativamente il



numero teorico massimo di centri di terzo livello è due per ogni Regione/Provincia Autonoma, di cui 1 pediatrico e 1 per gli adulti.

Criteri comuni a Presidi accreditati e Centri di terzo livello:

A. *Prestazioni e Servizi*

Capacità di effettuare autonomamente o presso strutture accreditate dal SSR le seguenti prestazioni diagnostiche:

- ✓ sierologia: anticorpi anti transglutaminasi, anti endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina
- ✓ genetica: determinazione HD del genotipo HLA
- ✓ endoscopia digestiva (con sedazione unicamente per i Presidi pediatrici)
- ✓ esame istologico (colorazione EO; immunoistochimica) della biopsia duodenale

B. *Competenze e Formazione del Personale*

- ✓ Personale medico appartenente alle seguenti specializzazioni: Medicina Interna o Gastroenterologia o Immunologia (Presidi per l'adulto), Pediatria (Presidi pediatrici) con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia; Dermatologia (limitatamente alla diagnosi della dermatite erpetiforme)
- ✓ Anatomopatologo con comprovata esperienza nella diagnosi di celiachia
- ✓ Dietista

Criteri specifici dei Centri di terzo livello:

A. *Prestazioni e Servizi*

- ✓ Diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria e complicata (come definito nel "Protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia" approvato dalla Conferenza Stato - Regioni il 30 luglio 2015).
- ✓ Attività di formazione sulla celiachia nei confronti della classe medica della regione di riferimento e attività di audit sui Presidi accreditati, secondo indicazioni regionali.

B. *Competenze e Formazione del Personale*

- ✓ Personale Medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia (pubblicazioni su riviste internazionali dotate di IF, partecipazioni a convegno come relatori e a corsi come docenti sulla celiachia).



Art. 6
(Il follow-up della celiachia)

Il *follow-up* della celiachia, qualora non presenti problematiche cliniche particolari, può essere effettuato dai MMG e PLS o altro specialista del SSN.

ALLEGATO B

DCA n. _____del_____

Regione Calabria

Prime indicazioni operative PDTA Celiachia

Premessa

La celiachia è una patologia permanente di tipo autoimmunitario scatenata dall'ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. È l'intolleranza alimentare più frequente e la stima della sua prevalenza si aggira intorno all'1%.

Il numero teorico dei celiaci in Italia è quindi di circa 600.000 contro i 198.427 diagnosticati al 31.12.2016 (fonte relazione annuale al Parlamento 2016 Ministero della Salute).

In Calabria i diagnosticati al **31/12/2017** risultano essere 6472 (prevalenza 0,32%) con il trend riportato nella tabella sottostante:

Tabella 1 (soggetti celiaci trend 2015-2017)

	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
Soggetti celiaci	**5333**	**5885**	**6472**

e, nello specifico, nell'anno **2017**:

Tabella 2 (soggetti celiaci al 31/12/2017)

Fasce di età	Soggetti Celiaci	Maschi	Femmine	Spesa
6M-1anno	5	2	3	€ 924,00
fino a 3,5 anni	88	26	62	€ 43.454,00
fino a 10 anni	691	231	460	€ 644.276,00
11-18 anni	1289	411	878	€ 1.522.119,00
19-40 anni	2420	610	1810	€ 2.810.596,50
41-65 anni	1749	316	1433	€ 2.037.624,00
>65 anni	230	64	166	€ 260.800,00
Totali	6472	1660	4812	€ 7.319.793,50

Nuovi LEA malattie croniche e invalidanti

La revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), definita dal DM 12/01/2017, ha previsto lo spostamento della celiachia e della sua variante clinica, la dermatite erpetiforme, dal novero delle malattie rare, all'elenco delle malattie croniche invalidanti. Il passaggio nel nuovo elenco è stato determinato dai dati epidemiologici attuali, che dimostrano come entrambe le forme cliniche non rientrino più nel limite di prevalenza stabilito a livello europeo per le malattie rare (inferiore di 5/10.000 abitanti).

In Regione Calabria il **DCA n. 150 del 03/11/2017** ha recepito il DPCM 12/01/2017, fornendo le prime indicazioni operative per l'applicazione dei nuovi LEA.

La **circolare del Ministero della Salute del 06/11/2017**, ha peraltro ribadito che Il DPCM di definizione dei nuovi LEA, prevede il riconoscimento dell'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per sei nuove malattie croniche. L'inserimento delle nuove tipologie di beneficiari non altera le regole in vigore per il riconoscimento dell'esenzione, il rilascio dell'attestato e le modalità di prescrizione, erogazione e rilevazione, ferma restando la necessità per tutti i soggetti coinvolti nella procedura, di aggiornare i relativi programmi informatici.

Con i nuovi LEA quattro malattie precedentemente incluse nell'elenco delle malattie rare, tra le quali la malattia celiaca, passano nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti, a decorrere dall'entrata in vigore del nuovo elenco di malattie rare. Gli assistiti affetti da tali malattie, già riconosciuti esenti e in possesso di un attestato di esenzione per malattia rara, potranno continuare a usufruire dei benefici già riconosciuti fino a quando le AASSPP non provvederanno all'aggiornamento degli archivi e alla sostituzione degli

1

attestati, possibilmente con modalità automatizzate, curando di minimizzare per quanto possibile il disagio per gli assistiti (ad es, lettera di invito allo sportello e rilascio a vista, invio a domicilio, consegna tramite MMG, ecc.).

Per i soggetti che chiedono l'esenzione ex novo, la certificazione segue la procedura descritta nel DM n. 329 del 1999 per l'ottenimento dell'attestato di esenzione per malattia cronica e invalidante.

Tuttavia le indicazioni ministeriali di cui sopra devono essere attuate in combinato disposto con il **DCA n. 4/2016**, che ha recepito l'Accordo "Stato-Regioni" Rep. Atti 125/csr del 30 luglio 2015 relativo al "*Protocollo per la diagnosi ed il follow up della celiachia*" e con l'**Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017** "sul documento <Requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia>", oggetto di recepimento regionale in allegato A.

Livelli essenziali di assistenza e celiachia

Gli assistiti diagnosticati possono usufruire, **in regime di esenzione**, di tutte le prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della malattia, delle sue complicanze e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

È ritenuta pertanto essenziale l'adeguata informazione e l'aggiornamento al "medico prescrittore", affinché sia consapevole della tipologia degli esami che sono riconducibili e appropriati al monitoraggio della celiachia e della relativa cadenza temporale, peraltro già definiti nel DCA **n. 4 dell'11 gennaio 2016**.

La piena aderenza al principio di appropriatezza consente il razionale impiego della spesa pubblica e la piena tutela della salute del paziente. Resta sempre inteso che il medico, in scienza e coscienza, può diversamente valutare per il paziente che ha in osservazione.

Sul fronte dell'assistenza integrativa alla dieta, ai fini di garantire un'alimentazione corretta ed equilibrata, è stato confermato per i celiaci il diritto all'erogazione gratuita dei prodotti senza glutine specificatamente formulati per celiaci o specificatamente formulati per intolleranti al glutine, con i tetti di spesa fissati a livello ministeriale.

Presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia

L'allegato A del presente atto, come detto, ha recepito l'Accordo Stato- Regioni 105/csr del 6 luglio 2017, prevedendo, in Regione Calabria, l'individuazione di 4 presidi accreditati per l'età adulta e 4 presidi accreditati per l'età pediatrica, nonché l'individuazione di due centri di "Terzo livello", uno per l'età adulta ed uno per l'età pediatrica.

Già la legge 123/2005 all'art.3 c.1-2, stabiliva che "*ai fini della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze della malattia celiaca...*" "*..le Aziende Sanitarie Locali si avvalgono di presidi accreditati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, con documentata esperienza di attività diagnostica e terapeutica specifica, e di centri regionali e provinciali di riferimento, cui spetta il coordinamento dei presidi della rete*".

Inoltre la Deliberazione di Giunta Regionale n. 230/2013 e s.m.i. aveva già disposto che la certificazione di diagnosi di malattia celiaca fosse rilasciata da uno dei centri di riferimento, per come individuati dalle norme regionali vigenti.

Ciò posto, si ritiene sostanziale ribadire che la diagnosi di celiachia venga effettuata e certificata esclusivamente presso i Presidi accreditati e i centri di Terzo Livello individuati dalla Regione.

All'uopo, i centri di riferimento già operanti e individuati dalle norme regionali vigenti (Legge Regionale n. 9/2001, deliberazione di Giunta Regionale n. 178/2011, Legge Regionale n. 47/2012, deliberazione di Giunta Regionale n. 57/2012) ed elencati nelle **tabelle 1/B e 2/B** del presente allegato B dovranno, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, autocertificare la sussistenza dei requisiti previsti in allegato A (Presidi Accreditati e Centri di Terzo livello) ai fini dell'individuazione formale finalizzata all'attività di certificazione della diagnosi di malattia celiaca. L'autocertificazione contenente le informazioni elencate nelle tabelle 1/B e 2/B, dovrà essere formalmente trasmessa a cura delle Direzioni Aziendali/Management.

Il competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, previa verifica dei requisiti autocertificati, predisporrà il relativo provvedimento.



I Presidi Accreditati e Centri di terzo livello così individuati adotteranno il modello di certificazione riportato in **appendice 1** al presente allegato.

Principali Compiti dei Presidi Accreditati e dei Centri di Terzo livello

Sono compiti dei **Presidi accreditati** individuati a livello regionale:
-follow-up e monitoraggio della malattia, con prestazioni diagnostiche e di counseling, riguardanti l'insorgenza di patologie correlate, in collaborazione con i MMG/PLS
-informazione circa l'opportunità di screening dei parenti di primo grado e degli altri soggetti a rischio
-raccordo con il MMG /PLS che ha in cura il paziente per ogni informazione e aggiornamento relativo al quadro clinico-diagnostico
-coordinamento e comunicazione con AASSPP – Distretti Sanitari
-raccordo costante con i Centri regionali di terzo livello e con Il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, anche per interventi di educazione sanitaria e iniziative di comunicazione/informazione
-educazione alimentare e informazione a pazienti e relativi parenti, anche in collaborazione con l'Associazione Italiana Celiachia onlus (AIC).

Sono compiti dei **Centri di Terzo livello** individuati a livello regionale:
-tutti i compiti dei Presidi accreditati
-diagnosi e cura dei casi di celiachia refrattaria e complicata
-realizzazione di attività formative e informative nei confronti della classe medica regionale, d'intesa con il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
-realizzazione di attività di audit verso i Presidi accreditati, su indicazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
-supporto tecnico scientifico al Tavolo tecnico previsto dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012 e al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
-supporto tecnico scientifico ai Presidi accreditati
-proposte al Tavolo tecnico previsto dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012 e al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, per adozione di linee guida e attività di ricerca.

Il percorso diagnostico - terapeutico

Le strategie e gli algoritmi diagnostici, sia per l'età adulta che per l'età pediatrica sono stati già approvati con **DCA n. 4 dell'11 gennaio 2016** al quale si rimanda integralmente per la puntuale applicazione.
I Medici di Medicina Generale (**MMG**) ed i Pediatri di libera scelta (**PLS**) sono chiamati all'individuazione dei quadri clinici sospetti (diarree croniche, sospetto di accrescimento staturo-ponderale, anemie intrattabili, osteoporosi precoce, ecc.) e ad osservare alcune situazioni (gruppi a rischio) quali familiarità; malattie autoimmune; s. di Down, s. di Turner, s. di Williams; deficit selettivo di IgA.
Quando opportuno il MMG/PLS richiede l'esecuzione dei test sierologici, secondo quanto indicato negli algoritmi relativi all'età pediatrica e all'età adulta del citato DCA n. 4/2016.
In caso di sierologia positiva invia i pazienti presso i Presidi accreditati/ Centri di Terzo livello individuati nel territorio regionale, per l'accertamento diagnostico.
In caso di malattia diagnosticata, a cura dei Presidi/Centri viene rilasciato al paziente il certificato (appendice 1), regolarmente protocollato/numerato, di cui una copia viene conservata dall'emittente. Il paziente viene così inserito nel sistema di follow up/monitoraggio periodico da parte del Presidio accreditato/ Centro di Terzo livello, in sinergia con il MMG/PLS di riferimento.
Si ricorda che, come precisato in allegato A al presente provvedimento, la nuova collocazione della malattia celiaca nell'elenco delle malattie croniche, prevede che le prestazioni specialistiche per giungere alla diagnosi non siano più in esenzione.
Contestualmente, gli estremi del certificato rilasciato vengono inseriti nel registro regionale delle malattie rare, nel quale, a cura del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, viene individuata una sezione specifica per la malattia celiaca. Ciò consentirà di tenere un elenco aggiornato dei diagnosticati. Per tale registro, sarà fornito un accesso (limitato alla sezione specifica "celiachia") anche ai competenti uffici distrettuali delle AASSPP per la verifica della certificazione rilasciata, in sede di procedura di autorizzazione ai fini dell'esenzione e per il

rilascio dei buoni spesa.

Fino all'attivazione della specifica sezione del registro di cui sopra e al rilascio delle credenziali di accesso, la trasmissione del certificato tra Presidi/Centri e Distretti AASSPP, deve avvenire a mezzo posta elettronica certificata, precedentemente individuate dagli Enti, garantendo una tracciabilità del flusso informativo, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy.

L'utente in possesso della certificazione di diagnosi di malattia celiaca fatta presso un Presidio/Centro individuato dalle norme regionali, può ritirare presso il Distretto Sanitario di residenza (che verifica la certificazione inserita nel registro di cui sopra, ovvero nella comunicazione trasmessa a mezzo pec) il tesserino di esenzione ticket, cod. 059.

Il competente servizio distrettuale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del cittadino celiaco già munito di esenzione (cod. 059), provvede al rilascio dell'autorizzazione utile all'accesso ai prodotti privi di glutine attraverso la consegna, con cadenza annuale, di buoni di spesa mensili, ognuno frazionato in quattro parti di pari importo ed il cui valore complessivo corrisponde al tetto fissato con Decreto Ministeriale.

Alla data di redazione del presente atto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 199 del 28/08/2018 **il Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018** *"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»*, che fissa i nuovi tetti di spesa, ai quali le AASSPP devono adeguarsi. Viene pertanto superato quanto fissato nel D.M. 04/05/2006 (richiamato nella **DGR 230/2013** e s.m.i.).

Nella tabella 3 sono riepilogati i nuovi tetti di spesa.

Con circolare n. 0036901-26/09/2018-DGISAN-MDS-P, il Ministero della Salute ha specificato che a partire dal **12 settembre 2018** le Regioni, attraverso le AASSPP, **sono tenute ad applicare i nuovi limiti mensili previsti dal DM 10/08/2018.**

Con nota prot. 325407 del 27 settembre 2018, la Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ha comunicato alle AASSPP regionali, la necessità di applicare i nuovi tetti di spesa, per come previsto dal DM 10/08/2018, a partire dal 12 settembre 2018.

Considerato che agli aventi diritto erano stati già consegnati i buoni spesa per l'anno 2018, secondo i tetti di spesa precedentemente previsti, le Aziende Sanitarie erano tenute, nei termini utili all'uopo, a procedere alla sostituzione dei buoni già emessi, rilasciati e ancora spendibili, con i nuovi emessi conformemente al DM 10/08/2018.

Qualora tale attività non fosse stata effettuata o non si sia completata, al fine di non determinare situazioni disomogenee, si forniscono le seguenti indicazioni operative per l'adeguamento uniforme nel territorio regionale. Le AASSPP devono:

1.aggiornare i buoni spesa ai tetti previsti dal DM 10/08/2018, procedendo operativamente secondo le linee definite nella DGR 230/2013 come modificata dalla DGR 509/2013;

2.procedere al richiamo degli assistiti, per la sostituzione, previo annullamento, dei buoni spesa ancora spendibili, con i nuovi emessi conformemente al DM 10/08/2018;

3.comunicare alle farmacie e agli esercizi convenzionati i nuovi criteri di adeguamento, l'annullamento della validità dei buoni precedentemente emessi e ancora spendibili, rappresentando che, comunque, a far data **01 dicembre 2018, i buoni spesa presentati per l'acquisto dei prodotti, devono essere sostituiti con quelli riportanti i valori riferiti ai tetti di spesa fissati nel DM 10/08/2018;** il valore spendibile e rimborsabile a carico del SSR, pertanto, dal 01 dicembre 2018, non potrà superare quello riportato in **tabella 3.**

4.comunicare alle farmacie e agli esercizi convenzionati che a far data **1 gennaio 2019** i prodotti erogabili a carico del SSR sono unicamente quelli inseriti nella sezione "Alimenti senza glutine" del Registro Nazionale, aggiornato e conformato alle disposizioni del DM 10 agosto 2018 e pubblicato in data 24 ottobre 2018.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie Provinciali dovranno procedere all'eventuale recupero della somma extra-LEA erogata dal 12 settembre al 30 novembre 2018 (differenza tra valore del buono rilasciato antecedentemente il 12/09/2018 e valore del buono conforme al DM 10/08/2018).



4

Tabella 3 (tetti d spesa DM 10/08/2018)

fasce età	Limite mensile €	Frazionabilità in 4 buoni di €
6 mesi - 5 anni	€ 56,00	4 buoni da 14 €
6 - 9 anni	€ 70,00	4 buoni da 17,50 €
10 - 13 anni	€ 100,00 maschi	4 buoni da 25,00 € maschi
	€ 90,00 femmine	4 buoni da 22,50 € femmine
14 - 17 anni	€ 124,00 maschi	4 buoni da 31,00 € maschi
	€ 99,00 femmine	4 buoni da 24,75 € femmine
18 - 59 anni	€ 110,00 maschi	4 buoni da 27,50 € maschi
	€ 90,00 femmine	4 buoni da 22,50 € femmine
≥ 60 anni	€ 89,00 maschi	4 buoni da 22,25 € maschi
	€ 75,00 femmine	4 buoni da 18.75 € femmine

Follow up

Secondo quanto fissato nel DCA **n. 4 dell'11 gennaio 2016,** l'attività di follow up verso il soggetto affetto da malattia celiaca prevede un controllo **entro 6-12 mesi dalla diagnosi** e, successivamente, **ogni 1-2 anni** (salvo complicanze).

Ad ogni controllo dovranno essere eseguiti (**in regime di esenzione cod 059**):

visita medica, valutazione dietetica, controllo dell'emocromo e dosaggio anticorpi serici anti-transglutaminasi di classe IgA (o IgG se vi è deficit delle *IgA).*

Gli accertamenti ematici per la valutazione del metabolismo del ferro (sideremia e ferritinemia) e la folatemia vanno eseguiti solo al primo controllo e, se alterati, ripetuti ai successivi fino alla normalizzazione.

Inoltre, il dosaggio di sideremia, ferritinemia e folatemia va eseguito in caso i valori di emoglobinemia o e/o volume globulare medio risultino alterati.

Per quanto attiene la valutazione dell'autoimmunità per tireopatia:

si effettua il dosaggio TSH e anticorpi anti TPO alla diagnosi e, conseguentemente:

l) se entrambi nella norma: TSH ogni 3 anni

2) se entrambi alterati: tireopatia autoimmune (percorso codificato per tale patologia in esenzione)

3) se uno dei due alterato: visita con endocrinologo per valutare tireopatia autoimmune (con percorso come punto 2).

Altri esami strumentali e specialistici vanno effettuati se la valutazione clinica lo suggerisce, specificando la motivazione.

Nell'adulto, la densitometria ossea andrebbe eseguita di routine una volta almeno, dopo 18 mesi di dieta senza glutine e ripetuta periodicamente su indicazione del curante, solo se patologica o vi siano indicazioni cliniche.

Negli schemi seguenti è riassunto il **PDTA** per il soggetto affetto da malattia celiaca

Schema 1 PDTA Celiachia



Schema 2 PDTA Celiachia

1^ CONTROLLO 6-12 MESI DOPO DIAGNOSI	SUCCESSIVI CONTROLLI OGNI 1-2 ANNI (SALVO COMPLICANZE)
visita medica, valutazione dietetica, controllo dell'emocromo e dosaggio anticorpi serici anti-transglutaminasi di classe IgA (o IgG se vi è deficit delle *IgA)* sideremia, ferritinemia e folatemia*	compliance dieta senza glutine, verifica alterazioni metaboliche e comparsa malattie autoimmuni, densitometria ossea. TSH*

* solo per valori di emoglobinemia o e/o volume globulare medio risultino alterati

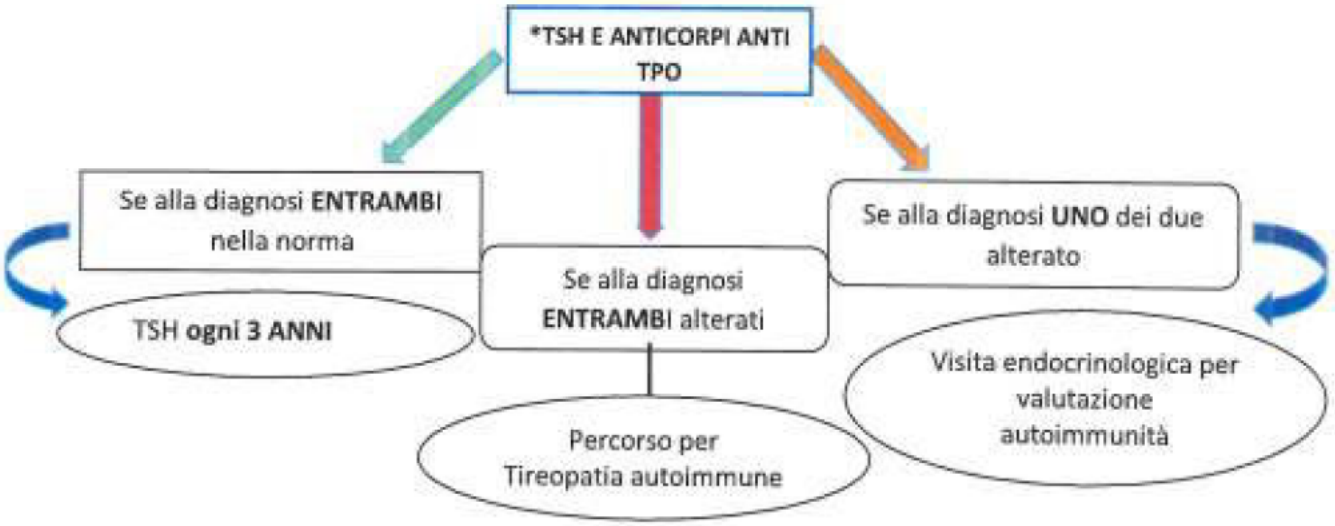


Tabella 1/B: REQUISITI PRESIDI

Indicare con "SI" nella casella corrispondente il requisito posseduto
Indicare con "NO" nella casella corrispondente il requisito non presente

	PRESTAZIONI E SERVIZI [1]				COMPETENZE E FORMAZIONE DEL PERSONALE[2]					ASSISTITI[3]	
	sierologia [a]	genetica [b]	endoscopia digestiva [c]	esame istologico [d]	Medicina interna gastroenterologia immunologia [e]	Pediatria [f]	dermatologia [g]	anatomo-patologo [h]	dietista	Numero diagnosi 2017	Numero diagnosi 2018
A.O RC Pediatria											
A.O. CS Pediatria											
Clinica Pediatrica UMG											
A.O. CZ Pediatria											
P.O. Lamezia T. Pediatria											
A.O RC Gastroenterologia											
A.O. CS Gastroenterologia											
UMG Gastroenterologia											
A.O. CZ Gastroenterologia											
P.O. VV Gastroenterologia											
P.O. KR Gastroenterologia											
P.O. KR Pediatria											

[1] capacità di effettuare autonomamente le prestazioni diagnostiche:
[a] *anticorpi antitransglutaminasi, anti-endomisio, anti peptidi deamidati della gliadina*
[b] *determinazione HD del genotipo HLA*
[c] *con sedazione (unicamente per i presidi pediatrici)*
[d] *colorazione EO immunoistochimica della biopsia duodenale*

[2] *personale medico con specializzazione in*
[e] *presidi per l'adulto (con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia)*
[f] *presidi pediatrici (con comprovata esperienza in diagnosi e cura della celiachia)*
[g] *limitatamente alla dermatite erpetiforme*
[h] *con comprovata esperienza nella diagnosi della celiachia*

[3] *indicare il numero di certificazioni di diagnosi rilasciate nel rispettivo anno*

FIRMA RESPOSABILE STRUTTURA ***FIRMA DIREZIONE SANITARIA***

[redacted]

Tabella 2/B: CRITERI SPECIFICI

Indicare con "SI" nella casella corrispondente il requisito posseduto

Indicare con "NO" nella casella corrispondente il requisito non presente

	PRESTAZIONI E SERVIZI			COMPETENZE E FORMAZIONE DEL PERSONALE				ASSISTITI	
	diagnosi e cura celiachia refrattaria e complicata [a]	formazione medici sulla celiachia [b]	audit sui presidi accreditati [c]	Personale medico con comprovata eccellenza scientifica in diagnosi e cura della celiachia [d]	Pubblicazioni su riviste dotate di IF [d]	Relatori a convegni sulla celiachia [d]	Docenti a corsi sulla celiachia [d]	Numero diagnosi	
								2017	2018
A.O RC Pediatria									
A.O. CS Pediatria									
Clinica Pediatrica UMG									
A.O. CZ Pediatria									
P.O. Lamezia T. Pediatria									
A.O RC Gastroenterologia									
A.O. CS Gastroenterologia									
UMG Gastroenterologia									
A.O. CZ Gastroenterologia									
P.O. VV Gastroenterologia									
P.O. KR Gastroenterologia									
P.O. KR Pediatria									

[a] *secondo il protocollo per la diagnosi e follow up della celiachia approvato nella csr 30/07/2015*
[b] *attività di formazione effettuata (se SI indicare il numero)*
[c] *attività di audit effettuate (se SI indicare il numero)*
[d] *se SI indicare il numero di medici del Centro che possiede il requisito ed il rispettivo numero di pubblicazioni/relazioni/docenze*

FIRMA RESPOSABILE STRUTTURA

FIRMA DIREZIONE SANITARIA

[redacted]

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Presidio di rete per la Malattia Celiaca ai sensi del DM n.279/01 e s.m.i.

Resp.le _____

U.O. .....

PROTOCOLLO n. .....

CERTIFICATO DI MALATTIA CELIACA E DERMATITE ERPETIFORME

Si certifica che il / la Sig. / Sig.ra _____

Nato /a il ___/___/_____ nel comune di _____ Provincia _____

Residente a _____ in via _____

Codice Fiscale

E affetto / a da Malattia Celiaca, codice di esenzione 059, e necessita di dietoterapa a vita con alimenti privi di glutine in base al genere e alla fascia di età (DM 08/06/01 e s.m.i.)

CRITERI DIAGNOSTICI

1. Specificare sintomi o patologie associate o screening per familiarità che hanno motivato l'esecuzione delle indagini specifiche:

_____

_____

_____

2. Sierologia (*riportare titolo anticorpale e valori normali degli esami eseguiti*):

IgA sieriche		IgA-tTG+		IgA-EmA		DIG-AGA IgA	
		IgG-tTG+		IgA-EmA		DIG-AGA IgG	

3. Biopsia: eseguita ☐ a dieta libera ☐ agglutinata ☐ NON eseguita ☐ in paziente pediatrico ☐ In paziente adulto ☐ Rispondenza requisiti ESPGHAN 2012 ☐ Motivare: _____

4. Classificazione istologica Marsh 1 ☐ Marsh 2 ☐ Marsh 3a ☐ Marsh 3b ☐ Marsh 3c ☐

Villanacci e Corazza: Tipo 1 ☐ Tipo 3c ☐ Tipo 3c ☐ Tipo2 ☐ Tipo 3b ☐ GRADO A GRADO B1 GRADOB2

5. Genetica

DQ2	presente ☐	assente ☐	DQA1*05	presente ☐	assente ☐	
DQ8	presente ☐	assente ☐	DQB1*02	presente ☐	assente ☐	omozigosi ☐
			DQB1*0302	presente ☐	assente ☐	

6. BIOPSIA CUTANEA CON: ☐ esame istologico ☐ immunofluorescenza
7. Coltura d'organo POS NEG

DATA INIZIO DIETA GF ___/___/_____

DATA ___/___/_____

Timbro e firma Medico

[redacted]

Regione Calabria

ALLEGATO C

DCA n. _____del_____

Modifiche alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 57 del 18/02/2013

Con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 57 del 18/02/2013 è stata data esecuzione a quanto stabilito dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012, mediante la costituzione di un tavolo tecnico presso il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie.
La riorganizzazione regionale subentrata dal 2016 e l'approvazione del DPCM 18/03/2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*" rendono necessario provvedere ad una rimodulazione del tavolo, in modo da consentire una puntuale definizione degli adempimenti previsti dalla Legge Regionale n. 57/2012.
A modifica, pertanto della DGR n. 57/2012:

1. Il Tavolo tecnico previsto dall'art. 3 comma 2 della Legge Regionale n. 47 del 12 ottobre 2012 è costituito presso il Settore n. 2 del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria e presieduto dal Dirigente del Settore n. 2;
2. Il suddetto tavolo è composto da:
   a. Dirigente del Settore n. 2
   b. Dirigente del Settore n. 11 o suo delegato
   c. Funzionario responsabile in materia di Celiachia
   d. Un rappresentante del Settore n. 13
   e. Un Dirigente Medico individuato tra i SIAN delle AASSPP
   f. Un rappresentante designato dall'Associazione Italiana Celiachia della Calabria
   g. Un dirigente Medico individuato tra le strutture universitarie Centri di diagnosi della Celiachia
   h. Un dirigente Medico individuato tra le strutture Ospedaliere Centri di diagnosi della Celiachia
   i. Un dirigente individuato tra i Servizi delle AASSPP deputati al rilascio dei buoni spesa.

2.1 Il presidente del tavolo individua altresì, tra il personale disponibile presso il Settore, un segretario verbalizzante.

2.2 Al tavolo possono essere invitati di volta in volta, altri componenti competenti per materia, nella discussione di specifici argomenti.

3. Con provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, su proposta del Settore n. 2, sono formalizzati i nominativi dei componenti il tavolo tecnico, di cui al punto 2, per la cui costituzione non derivano nuovi oneri a carico dell'Amministrazione.
4. Al Tavolo tecnico è demandata la definizione di quanto previsto dall'art. 3 comma 2 lettere da *a)* ad *h)* della L.R. n. 47/2012, da approvarsi con appositi atti regionali, istruiti dal Settore n. 2 (anche congiuntamente ad altri Settori interessati).



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).

Ex Ufficio 5
nutrizione e
informazione ai
consumatori

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

La celiachia 9

Le complicanze della celiachia 13

Lo screening nella celiachia e il progetto pilota 15

Il programma di screening 20

L’osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 e sulla celiachia 22

La dieta senza glutine 23

L’etichettatura precauzionale 26

I prodotti erogabili 28

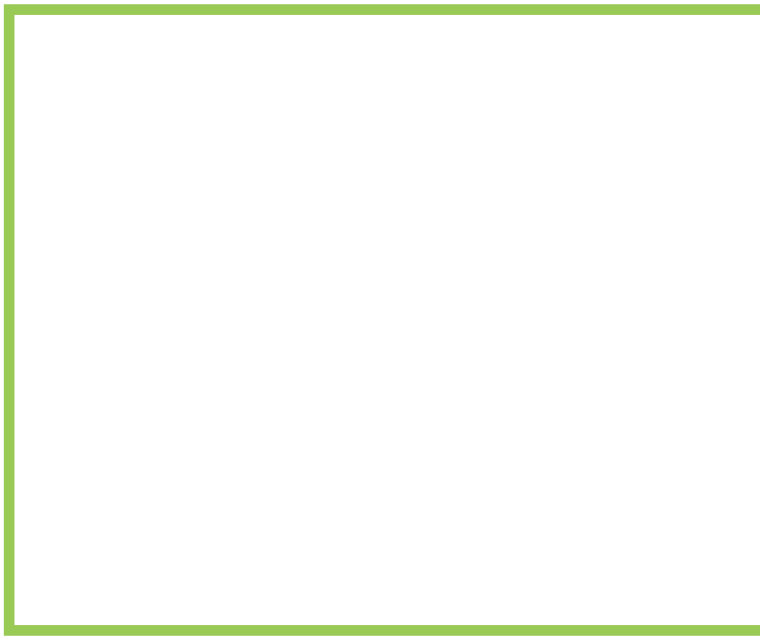
Analisi dei dati - Celiaci 42

Analisi dei dati - Mense 56

Analisi dei dati - Formazione 60

Pasti senza glutine e formazione degli operatori 68

Appendice “La storia normativa della celiachia” 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 malattia[4] 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/calo 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 Duhring, 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 Bove 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 malattia[9].

I sintomi, i segni e le condizioni cliniche associati alla celiachia e per i quali è richiesto lo screening sierologico[10] 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 totali[12]. 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 psoriasi[13].

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 duodenale[14]. 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 nodularitá 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 530[15]) 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 Italia[16] , 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 casi[17]. 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 2[20].

16 Cherubini V, Grimsmann 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 countrie	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 nazionale[24].

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 frattempo[27].

---

21 Mobasseri M, Shirmohammadi M, Amiri T, Vahed N, Hosseini Fard H, Ghojazadeh 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**

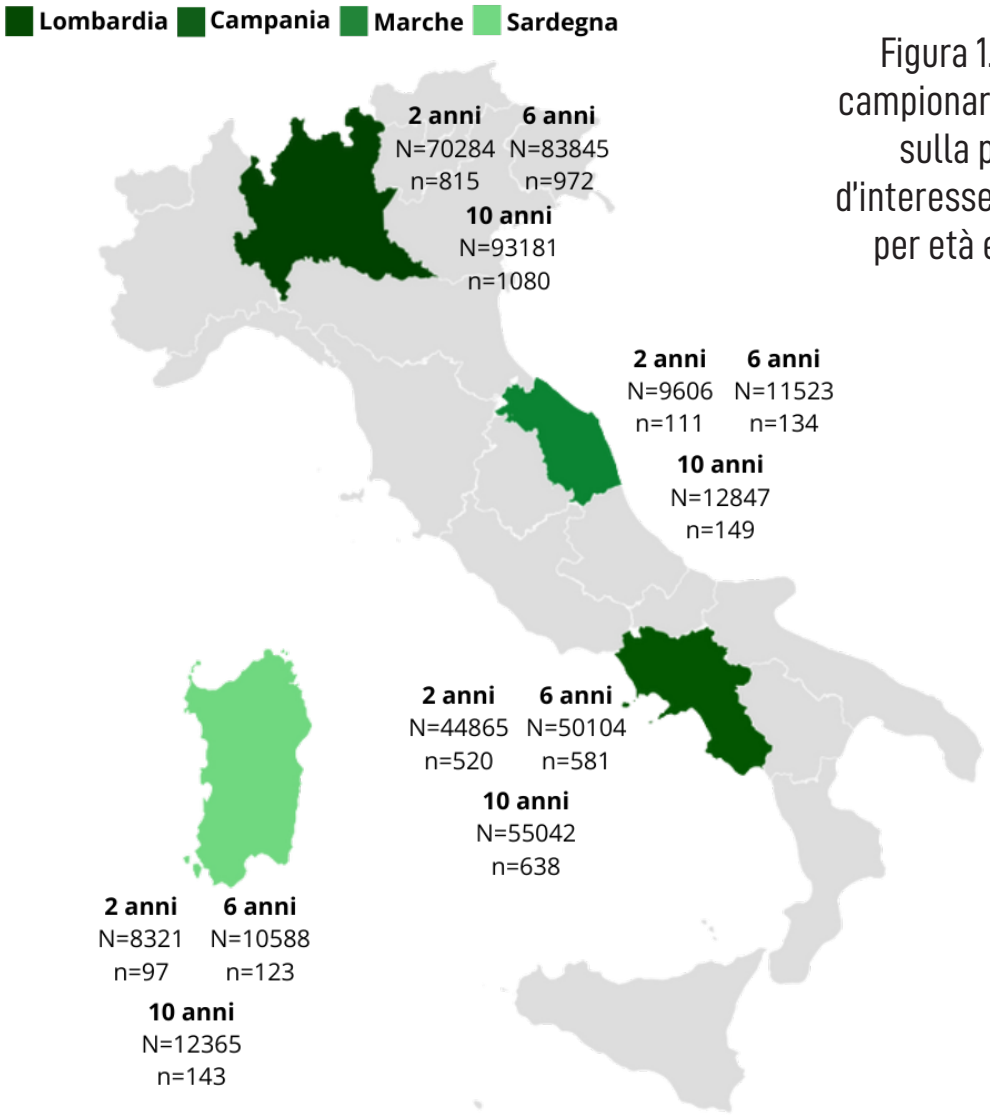


Figura 1. Dimensione campionaria (n), calcolata sulla popolazione d'interesse (N) stratificata per età e per Regione

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.



Con la Legge n. 130 del 15 settembre 2023[28] 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

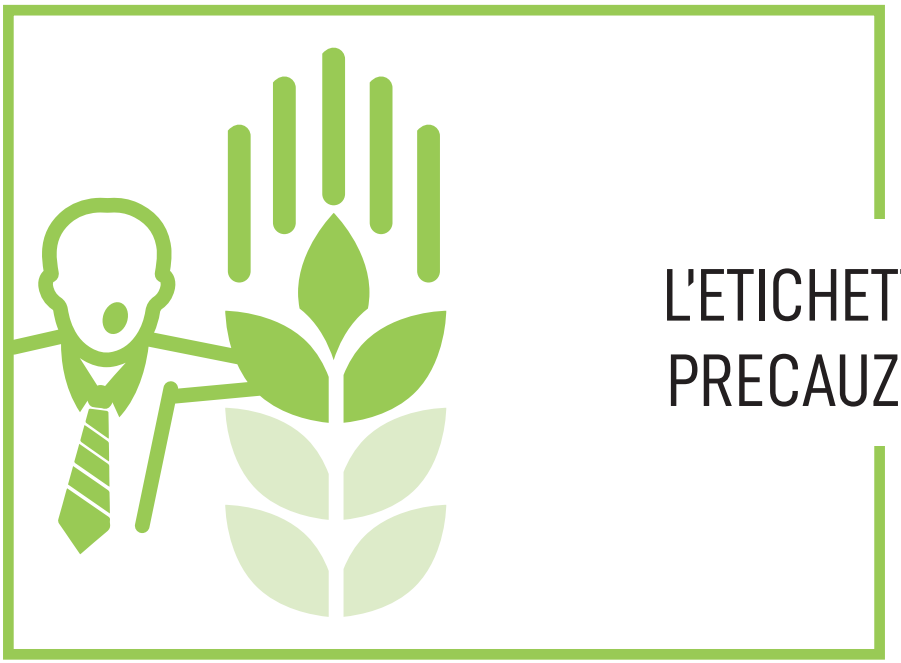
Nella ricetta di questi alimenti è possibile l'utilizzo di ingredienti contenenti glutine quindi l'assenza di glutine non scontata. In questo caso la dicitura "senza glutine" in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità è possibile in quanto utile a distinguere la variante senza glutine del medesimo 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.

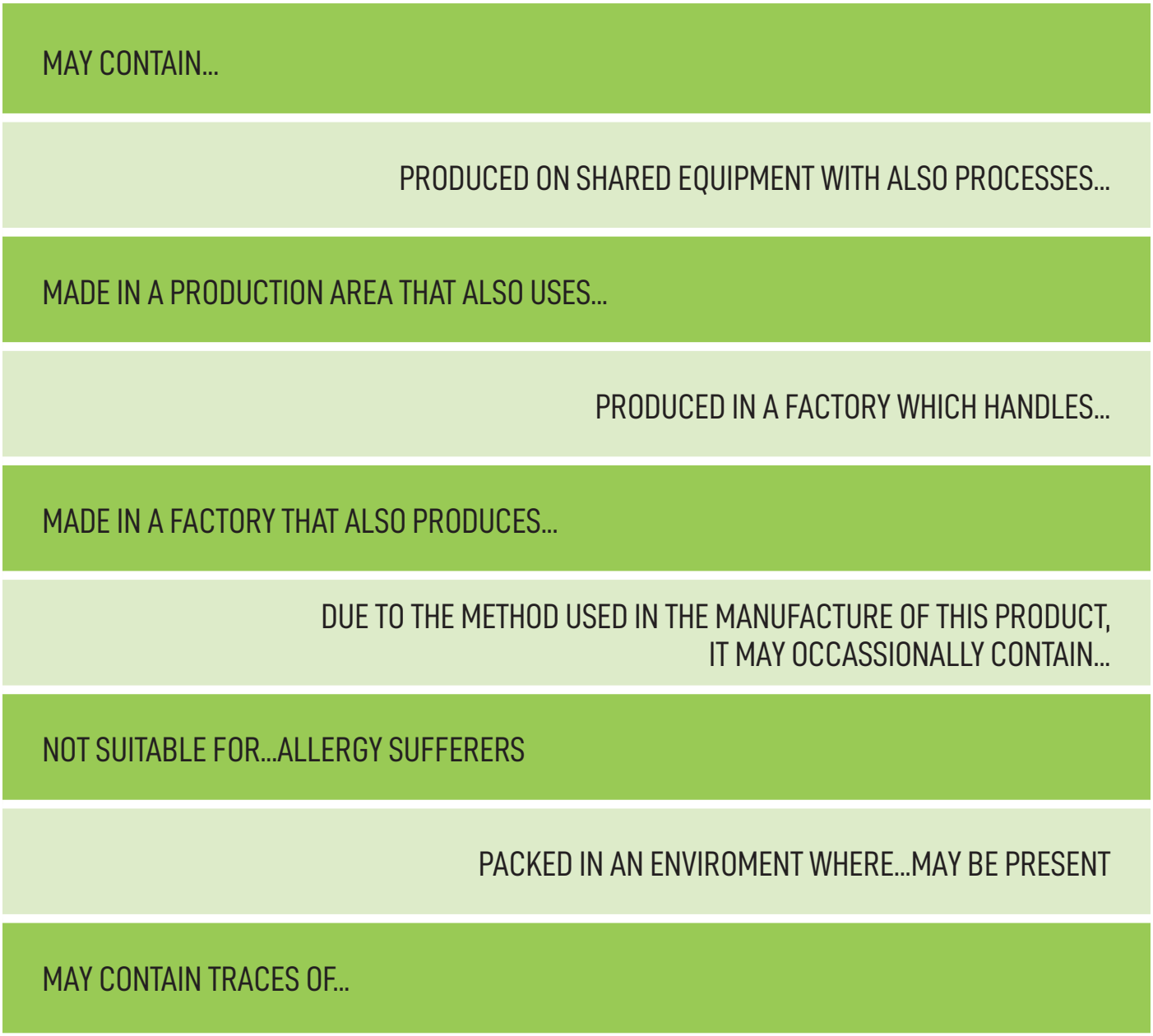
Il PAL è una misura di precauzione qualificata come volontaria perché ogni azienda, nell'ambito della sua valutazione del rischio, può scegliere quali misure applicare al suo sistema per poter commercializzare i suoi prodotti senza mettere a rischio la salute del consumatore allergico e/o intollerante. 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 2[29].

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



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 erogabili[31] 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 erogabili[32]

Macro categorie di Alimenti SG erogabili dal SSN ai sensi del Decreto 10 agosto 2018, art.2	**Esempi** (per prodotti che possono riportare in etichetta la dicitura "specificamente formulato per celiaci" conformemente alle vigenti disposizioni di etichettatura)
1.a) pane e affini, prodotti da forno salati.	rosette, baguette, libretti, pagnotte, pane azzimo, panini per hamburger, pane per sandwich, pane per tramezzini, pan carrè, pan fette, piadine/tortilias, crostini, bruschette, pan grattato, crackers, grissini, bastoncini, gallette, friselle, taralli, vol-au-vent, fette biscottate o tostate (cracottes).
1.b) pasta e affini, pizza e affini, piatti pronti a base di pasta.	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, ...).

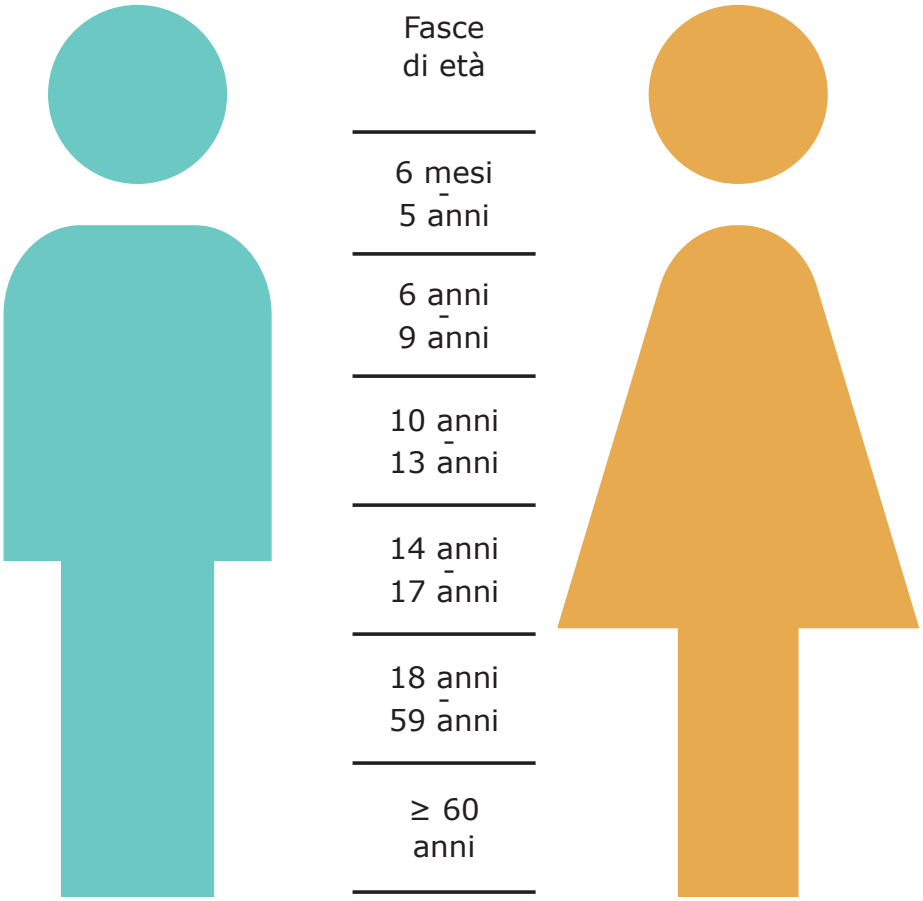
32 Fonte Ministero della salute C_17_pagineAree_3667_listaFile_itemName_7_file.pdf (salute.gov.it)

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, coni o cialde per gelato, gelati con biscotto o cono o cialda, wafer, dolci da ricorrenza (panettone, pandoro, colomba, frappe, chiacchere, 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 6[33].

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.

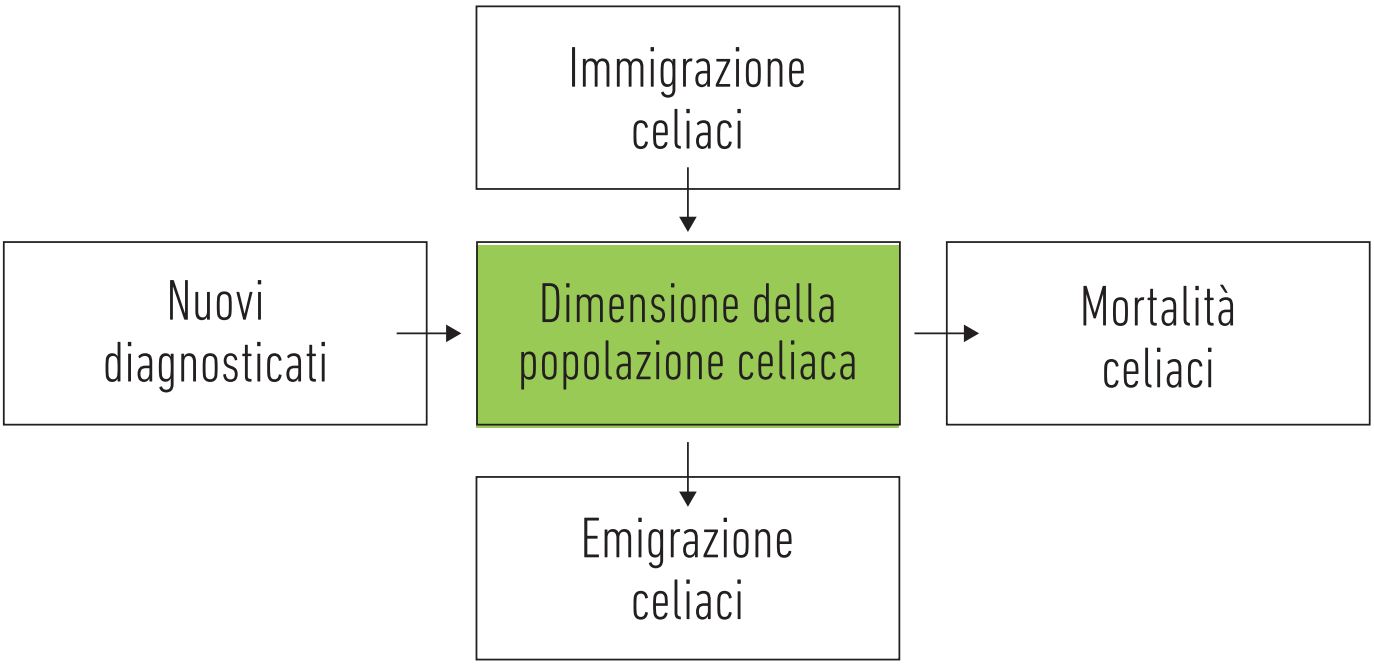


Figura 3: Schema dei fattori principali che influenzano lo stato della popolazione celiaca

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 territori[34].

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	**Dematerializ-zazione**	**Sistema Utilizzato**	**Anno di im-plementa-zione**
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

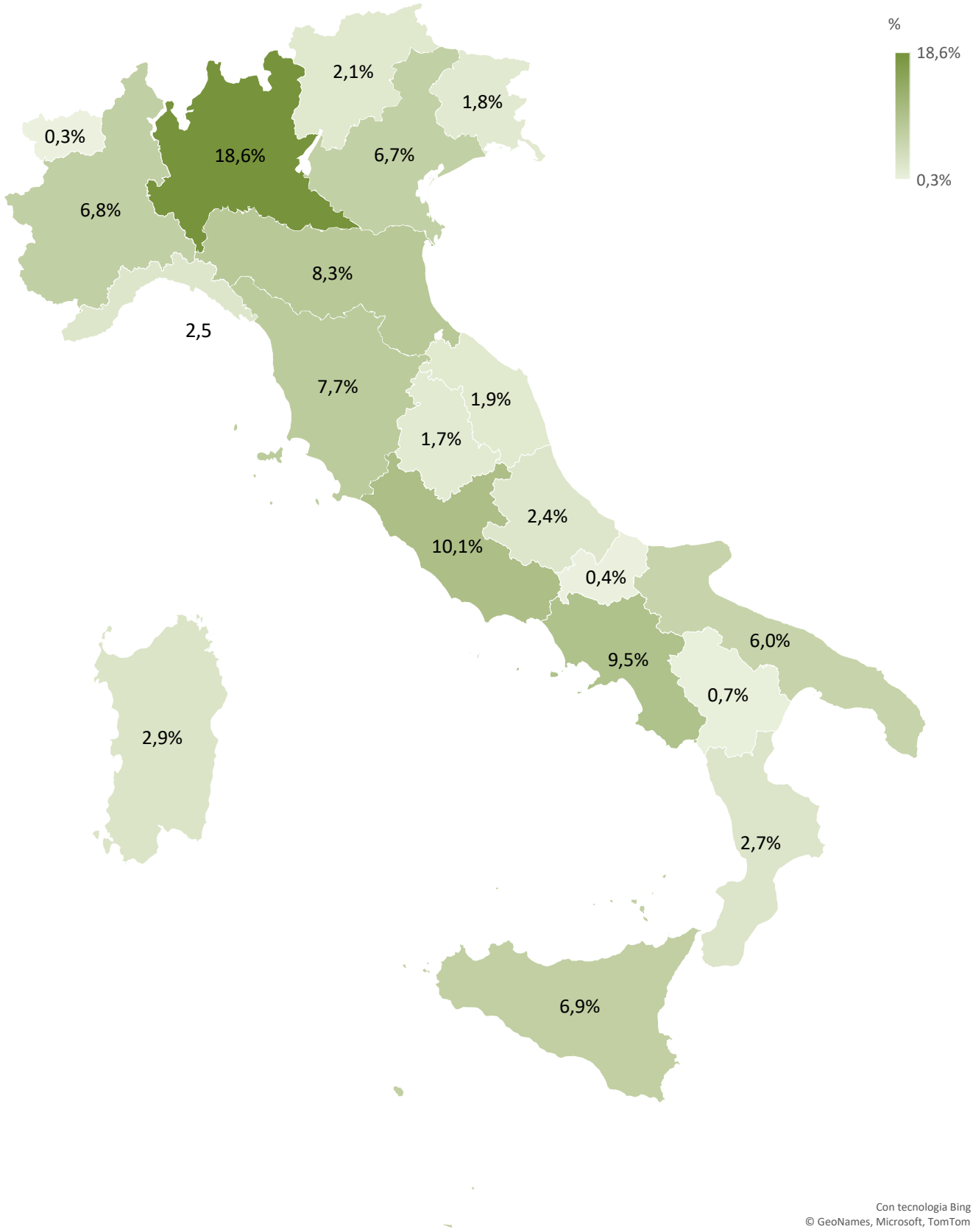
ANALISI DEI DATI 2023

Celiaci

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 5[35].

35 Dati regionali al 31/12/2023.

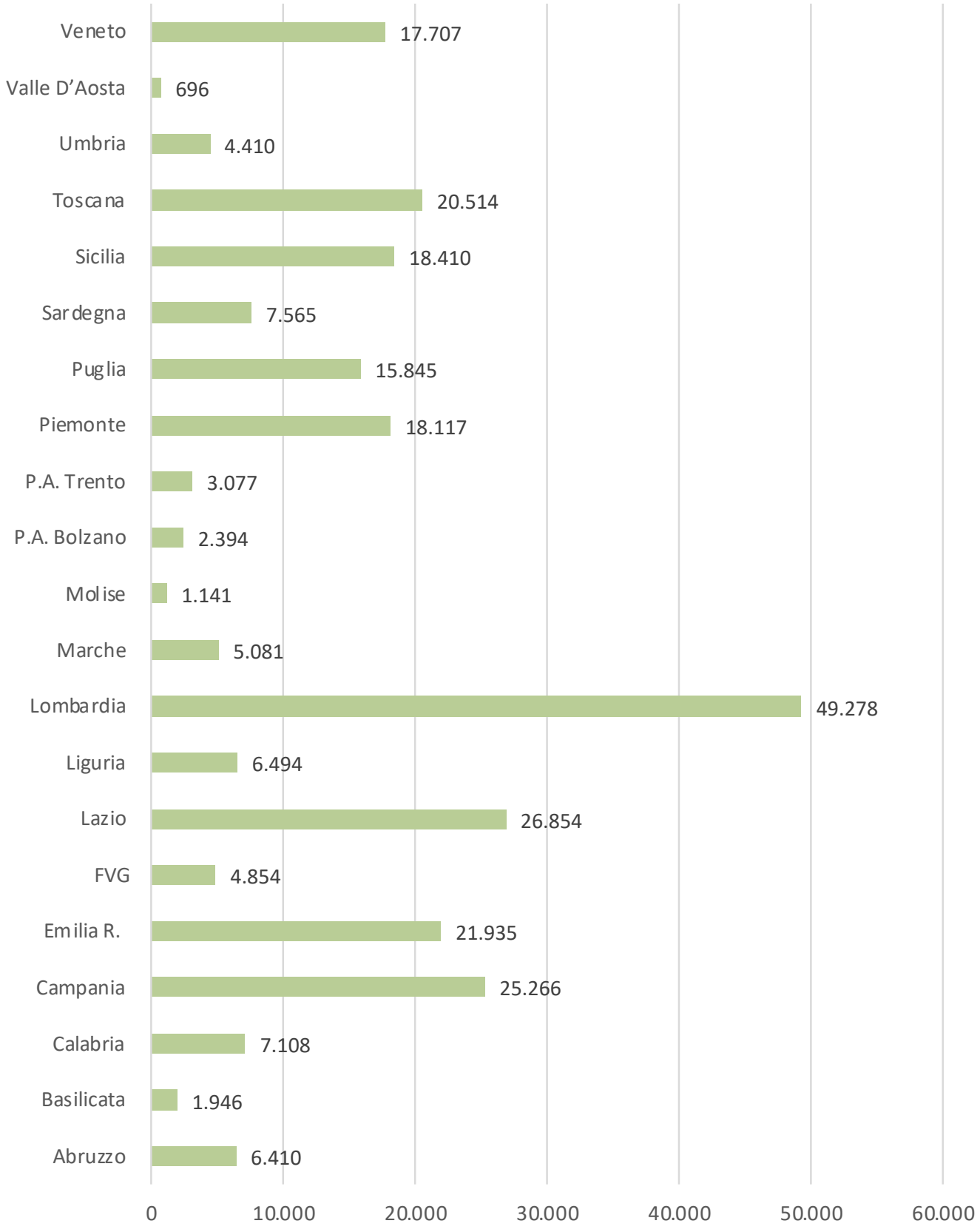
Figura 4. Distribuzione percentuale dei celiaci in Italia - anno 2023



ANALISI DEI DATI 2023



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

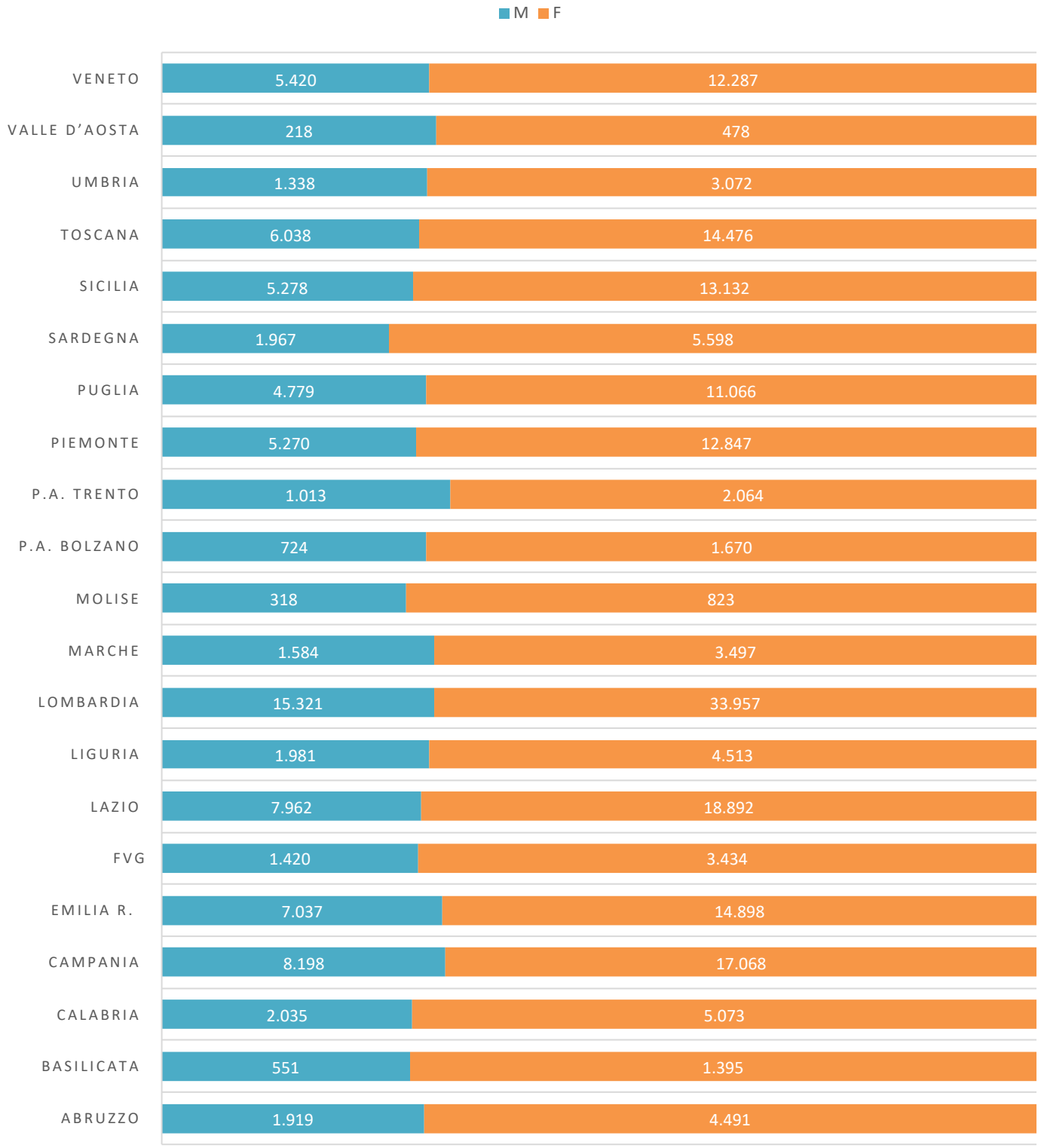


Anche nel 2023 in quasi tutte le realtà territoriali il numero di femmine celiache risulta doppio rispetto ai maschi (Figura 6).

ANALISI DEI DATI 2023

Celiaci

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

Celiaci

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

Celiaci

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

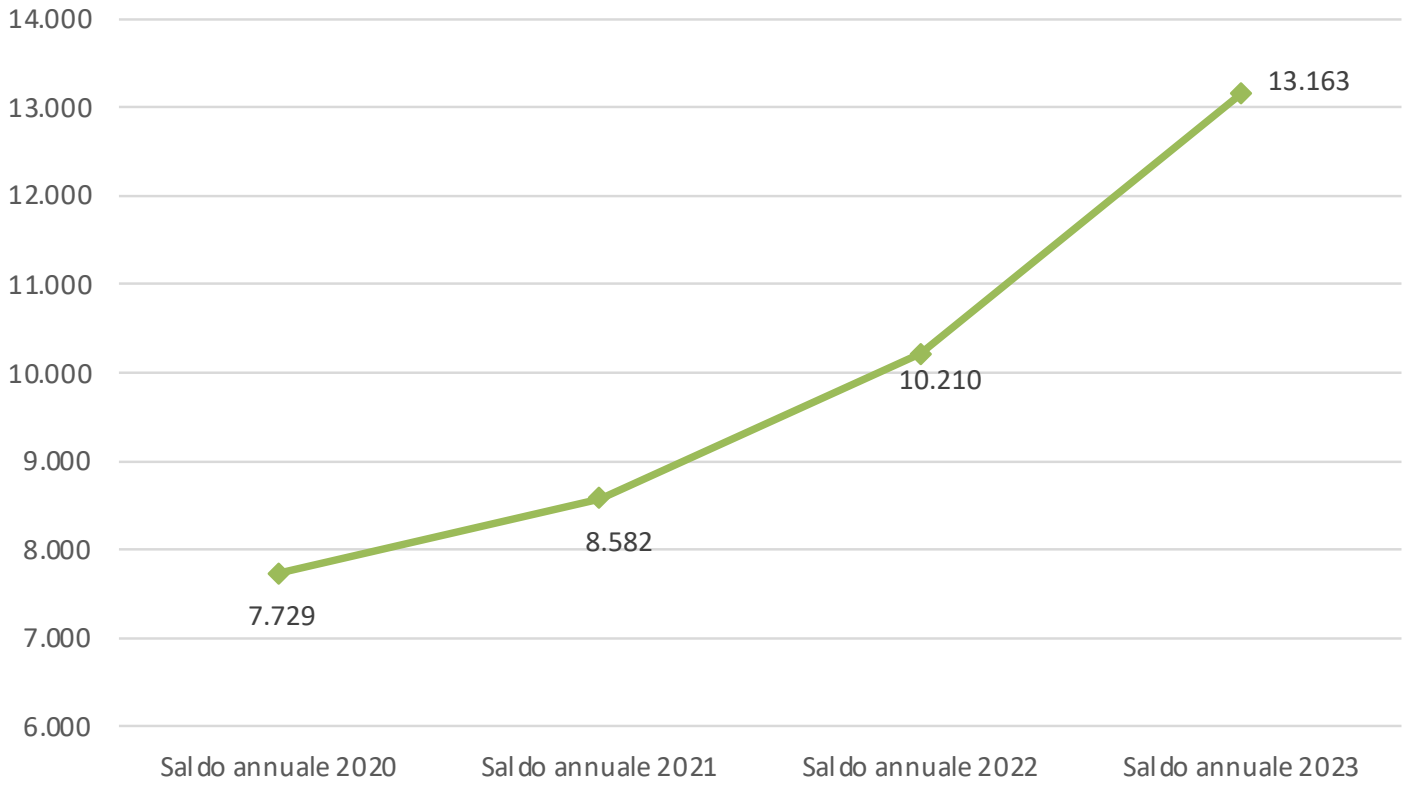
Regione/Provincia autonoma	**6 mesi - 5 anni**	**6 anni - 9 anni**	**10 anni - 13 anni**	**14 anni - 17 anni**	**18 anni - 59 anni**	**≥ 60 anni**
Abruzzo	103	300	409	476	4.296	826
Basilicata	44	93	130	127	1.346	206
Calabria	276	414	500	560	4.657	701
Campania	833	1.199	1.547	1.860	17.632	2.195
Emilia 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

Celiaci

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



ANALISI DEI DATI 2023

Celiaci

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

Mense

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.

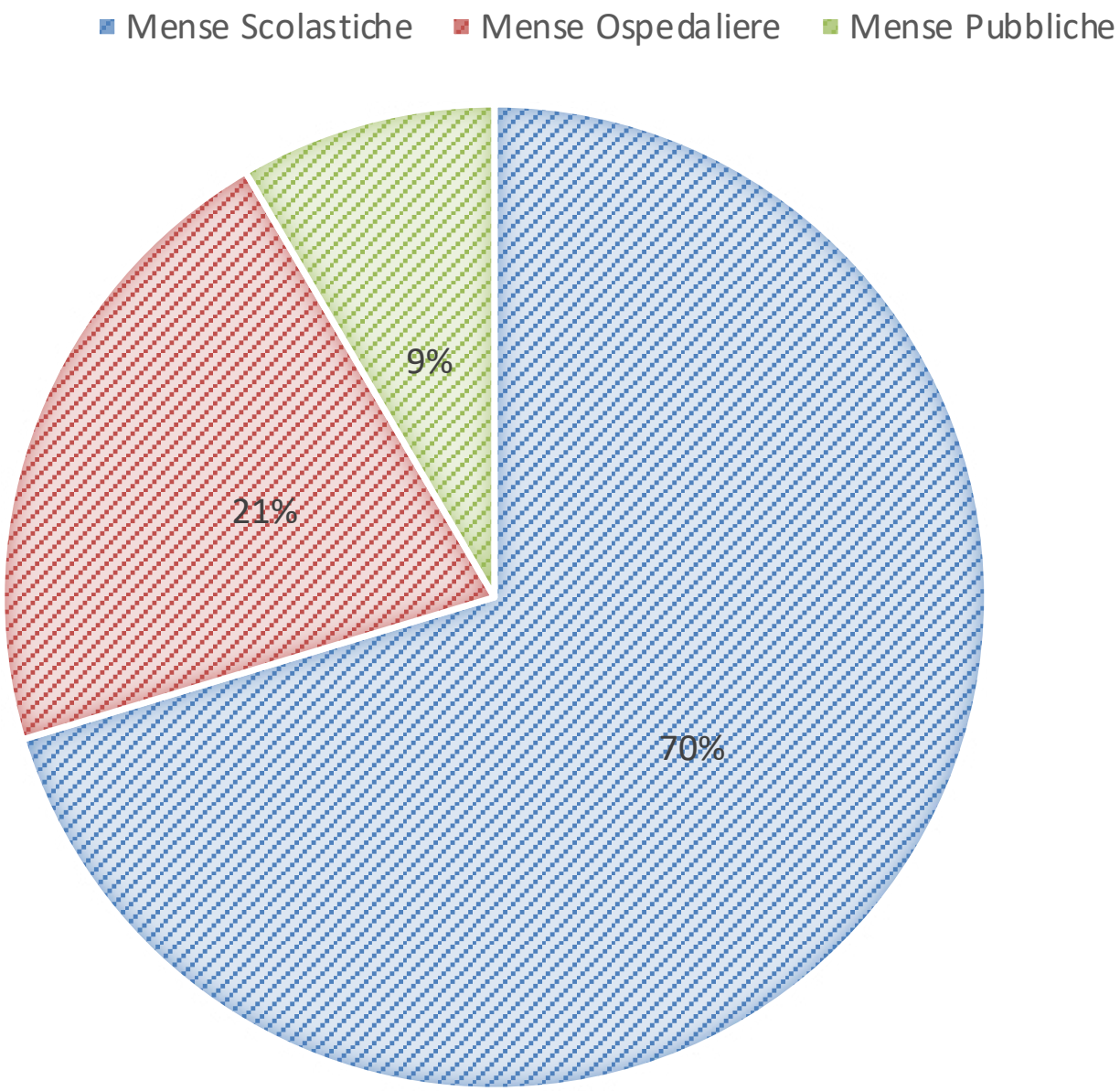


Figura 8. Mense in Italia - anno 2023

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

ANALISI DEI DATI 2023

Mense

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

Formazione

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**

ANALISI DEI DATI 2023

Formazione

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.

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

Formazione

Tabella 18. Partecipanti, quadriennio 2020 – 2023

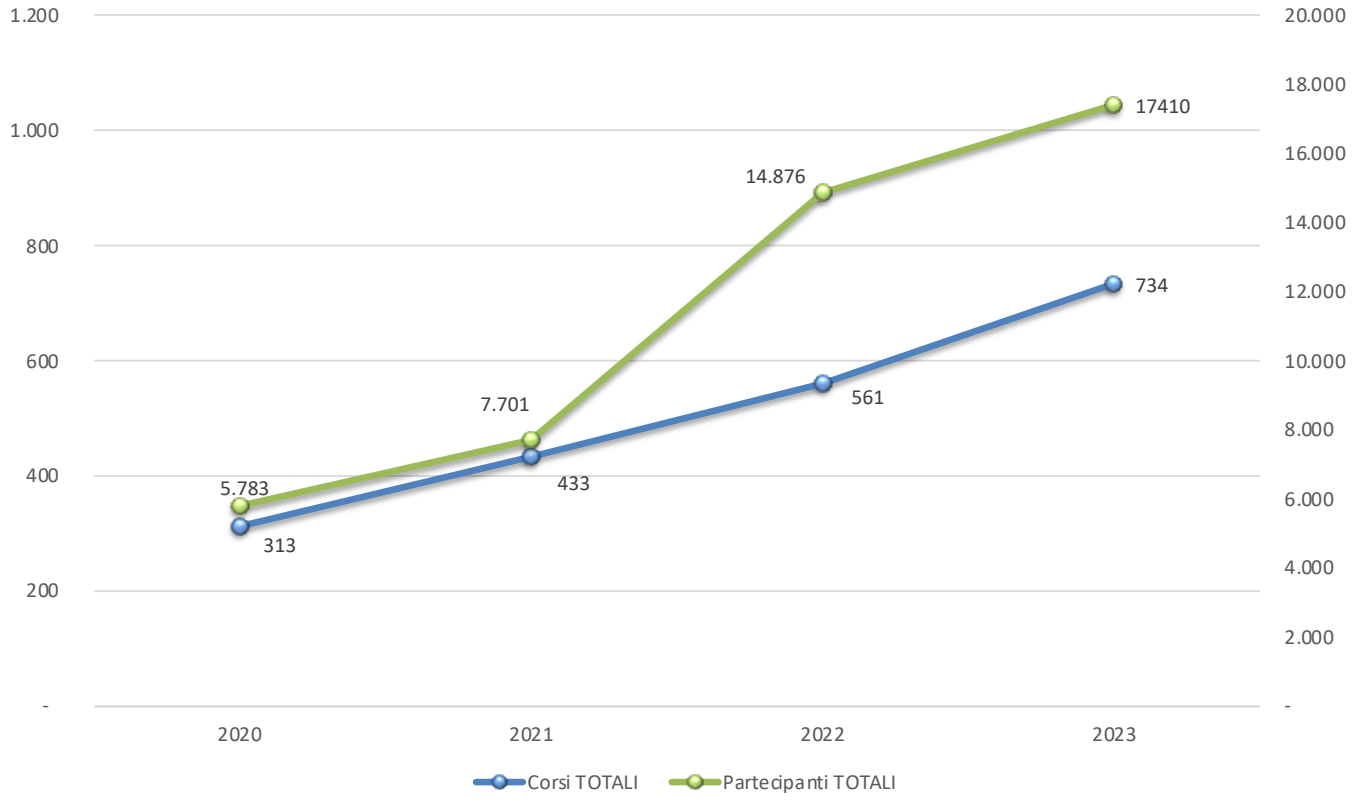
Regione/ Provincia Autonoma	**Partecipanti 2020**	**Partecipanti 2021**	**Partecipanti 2022**	**Partecipanti 2023**
Abruzzo	1.607	1.646	4.309	6.149
Basilicata	118	68	143	273
Calabria	96	129	271	221
Campania	208	55	778	618
Emilia Romagna	1.300	2.264	5.185	4.135
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	-
Lazio	202	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

Formazione

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 2015[36], con l'esclusione delle Provincie Autonome di Trento e Bolzano[37]. 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

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 30 luglio 2015

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul «Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia». (Rep. Atti n. 125/CSR). (15A06387)

(GU n.191 del 19-8-2015)

LA CONFERENZA PERMANENTE PERI RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 30 luglio 2015:

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attivita' di interesse comune;

Vista la legge 4 luglio 2005, n. 123, recante «Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia», in particolare l'art. 3, comma 1, lettere b) e c), con cui viene disposto che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano indicano alle aziende unita' sanitarie locali gli interventi operativi per prevenire le complicanze e monitorare le patologie associate alla celiachia, nonche' per definire i test diagnostici e di controllo per i soggetti affetti da celiachia;

Visto il decreto dell'8 gennaio 2014, a firma del Capo del Dipartimento sanita' pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute, di istituzione del Tavolo tecnico con finalita' di approfondire le problematiche legate alla diagnosi della celiachia ed elaborare un documento di aggiornamento;

Viste le Linee guida europee per la diagnosi della malattia celiaca, pubblicate dall'European society for pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition sul Joumal of pediatric gastroenterology and nutrition, volume 41 (1) del gennaio 2012;

Considerata la rilevanza delle problematiche relativa alla diagnosi di celiachia, valutata la stretta relazione tra diagnosi precoce e prevenzione delle complicanze e stabilita la necessita' di intervenire con un nuovo protocollo, che permetta di far emergere la diagnosi nascosta;

Ritenuto opportuno aggiornare il Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia e relative patologie associate (supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 32 del 7 febbraio 2008), elaborando un protocollo diagnostico piu' efficace, che tenga conto delle novita' diagnostiche e delle nuove scoperte scientifiche;

Vista la nota del 23 giugno 2015, diramata il 25 giugno 2015

dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il documento in epigrafe;

Vista la nota dell'8 luglio 2015 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha chiesto un incontro tecnico per l'esame del documento in epigrafe;

Considerato che nel corso della riunione tecnica convocata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 15 luglio le Regioni hanno formulato osservazioni al testo e proposto emendamenti;

Vista la nota del 17 luglio 2015, diramata in pari data con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di accordo con recepimento di recepimento delle osservazioni formulate dalle Regioni;

Vista la nota in data 29 luglio 2015 della Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, con la quale e' stato comunicato l'assenso tecnico con precisazioni;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in epigrafe, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, subordinato all'eliminazione della dicitura «controllo della biochimica plasmatica» nel paragrafo «Follow up, tempi e indagini» e nel documento di supporto al citato paragrafo;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

Art. 1

E' approvato il documento recante «Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia» allegato al presente atto (Allegato sub A) e che ne costituisce parte integrante.

Dall'attuazione del presente accordo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle indicazioni contenute nel Protocollo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Roma, 30 luglio 2015

Il Presidente: Bressa

Il segretario: Naddeo

Allegato sub A

PROTOCOLLO PER LA DIAGNOSI E IL FOLLOW-UP DELLA CELIACHIA

AGGIORNAMENTO 2015

Introduzione

La celiachia, o malattia celiaca (MC), e' una patologia di tipo autoimmunitario, primariamente localizzata nell'intestino tenue ma di natura sistemica, scatenata dall'ingestione di glutine nei soggetti geneticamente predisposti. La MC e' una delle patologie permanenti piu' frequenti, in quanto colpisce circa l'1% della popolazione generale su scala nazionale e mondiale. La malattia e' piu' frequente nel genere femminile (1,5 - 2 volte rispetto ai maschi), nelle popolazioni di origine indoeuropea ed in alcuni gruppi a rischio, come di seguito precisato.

Le cause necessarie della celiachia sono:

1. la presenza dei geni predisponenti DQ2 e/o DQ8 legati al sistema di istocompatibilita' HLA;
2. l'ingestione di cereali contenenti glutine (frumento, orzo e segale). Il glutine e' la frazione proteica principale del frumento (circa 80%) e la proteina maggiormente rappresentata nella dieta della popolazione europea (10-20 g/die).

A parte la predisposizione genetica e l'ingestione di glutine, altri fattori ambientali sembrano giocare un ruolo nel modulare il rischio di sviluppare celiachia, quali la tipologia del microbioma

intestinale, specie nelle prime epoche della vita, la nutrizione infantile o le infezioni, le modalita' del parto.

Al fine di assicurare un percorso diagnostico appropriato mediante l'adozione del presente protocollo clinico concordato, la diagnosi di celiachia e' effettuata o confermata solo dai presidi accreditati con il Servizio sanitario nazionale e in possesso di documentata esperienza in attivita' diagnostica specifica per la celiachia, nonche' di idonea dotazione di strutture di supporto e di servizi complementari, appositamente individuati, mediante atto formale, dalle Regioni e dalle Provincie Autonome di Trento e Bolzano.

ASPETTI CLINICI

La presentazione della celiachia e' estremamente variabile, tanto che questa condizione e' stata definita «un camaleonte clinico». Si distinguono le seguenti forme:

a) classica (o tipica). Piu' frequente nel bambino di eta' inferiore ai 3 anni, si manifesta con i segni tipici della sindrome da malassorbimento intestinale. Compaiono gradualmente inappetenza, cambiamento dell'umore, diarrea cronica, arresto/calo di peso e distensione addominale. Nei casi piu' eclatanti si evidenziano talora ipocalcernia, edemi da ipoprotidemia, riduzione dell'attivita' protrombinica da carenza di vit. K;

b) non classica (o atipica). E' caratterizzata da sintomatologia intestinale aspecifica (es. dolori addominali ricorrenti, stomatite aftosa ricorrente, stitichezza) e/o manifestazioni extra-intestinali quali anemia sideropenica resistente alla terapia marziale per os, stanchezza cronica, bassa statura, ritardo (piu' raramente anticipo) puberale, ipertransaminasemia isolata o dermatite erpetiforme (dermatite eritemato-ponfoide pruriginosa considerata come «celiachia della pelle»);

c) silente. Tale forma, nella quale e' assente una chiara sintomatologia, viene occasionalmente individuata a seguito di screening sierologico in soggetti a rischio, es. familiari di primo grado di celiaci o pazienti affetti da altre patologie autoimmuni. Nella celiachia silente sono presenti le stesse alterazioni sierologiche ed istologiche dei casi tipici;

d) potenziale. E' caratterizzata da un pattern sierologico tipico, in presenza di un quadro istologico intestinale normale o solo lievemente alterato. Il quadro clinico puo' essere silente o aspecifico (es. dolore addominale ricorrente). Con il passare del tempo la forma potenziale puo' evolvere in una celiachia conclamata sul piano istologico.

Proprie dell'eta' adulta sono le turbe della riproduzione (amenorrea, infertilita', abortivita', menopausa precoce, diminuzione della libido in entrambi i sessi), la maggiore perdita di massa ossea che, a differenza dell'infanzia, spesso richiede la somministrazione di farmaci mineralo-attivi, e le complicanze che verranno trattate in un successivo capitolo.

GRUPPI A RISCHIO

Una maggiore prevalenza di celiachia si osserva in alcune situazioni (gruppi a rischio), che rappresentano pertanto una chiara indicazione alla indagine sierologica: (a) familiarita'. La frequenza di MC tra i familiari del celiaco e' di circa il 10 %; (b) altre malattie autoimmuni, soprattutto il diabete di tipo 1 (5-10%), le malattie tiroidee autoimmuni (5%), l'epatite autoimmune e le m. infiammatorie croniche intestinali; (c) s. di Down (5-10%), di Turner e di Williams; (d) deficit selettivo di IgA, il quale comporta una falsa negativita' dei marcatori sierologici di celiachia di tipo IgA. La Tabella 1 riassume le condizioni cliniche nelle quali e' indicato lo screening sierologico per la celiachia (cosiddetto case-finding).

Tabella 1

Situazioni nelle quali e' indicato una valutazione sierologica per la celiachia

==========

Sintomi e segni suggestivi	Gruppi a rischio
Disturbi intestinali cronici (dolore addominale, stipsi, diarrea, meteorismo)	Familiarita' per celiachia
Stomatite aftosa ricorrente	Deficit selettivo IgA sieriche
Ipoplasia dello smalto dentario	Patologie autoimmuni associate (soprattutto diabete dipo 1 e tiroidite)
Ipostaturalita'	s. di Down
Ipertransaminasemia	s. di Turner
Sideropenia (con o senza anemia)	s. di Williams
Stanchezza cronica	
Rachitismo, osteopenia	
Dermatite erpetiforme	
Anomalie dello sviluppo puberale	
Orticaria ricorrente	
Disturbi della fertilita' (abortivita' spontanea, menarca tardivo, menopausa precoce, infertilita')	
Epilessia con calcificazioni endocraniche ed altre patologie neurologiche (atassia, polineurite, etc.)	
Disturbi del comportamento alimentare (anoressia nervosa)	

STRATEGIE DIAGNOSTICHE

Sistema maggiore di istocompatibilita' di II tipo HLA

L'importanza diagnostica del HLA risiede nel suo valore predittivo negativo, dato che la negativita' per entrambi gli aplotipi rende decisamente improbabile la diagnosi di malattia celiaca. Quindi nella pratica diagnostica della celiachia, il ruolo principale della tipizzazione HLA e' quello di escludere la malattia celiaca, in particolare negli individui appartenenti a gruppi a rischio di sviluppo di malattia, come ad esempio parenti di primo grado di pazienti celiaci. La negativita' del HLA in questi individui, rendendo improbabile lo sviluppo di malattia celiaca, rende inutile lo screening successivo con metodiche sierologiche. Sempre sfruttando il suo elevato valore predittivo negativo, la tipizzazione HLA andrebbe poi offerta ai pazienti con diagnosi incerta di celiachia, come in caso di negativita' per la sierologia e alterazioni mucosali lievi, o utilizzata nell'approccio al paziente a dieta senza glutine con pregressa diagnosi dubbia.

Sierologia

La celiachia e' caratterizzata dalla presenza di anticorpi specifici, diretti contro un auto-antigene, ovvero la transglutaminasi di tipo 2 (anti-TG2), e contro la gliadina deaminata (DGP). Gli anticorpi antiendomisio (EMA) sono rivolti contro la transglutaminasi extracellulare. Eccezion fatta per gli anti-DGP, gli anticorpi utili per la diagnosi appartengono alla classe IgA, ma in individui affetti da deficit di IgA e' utile ricercare lo stesso tipo

di anticorpi di classe IgG.

Vi e' evidenza che alti valori di anti-TG2 predicono meglio la presenza di atrofia dei villi rispetto a valori bassi o intermedi. In particolare, vi e' una forte associazione tra valori di anti-TG2 superiori di 10 volte il cut-off dell'assay e la presenza di atrofia dei villi. Questo concetto e' alla base del nuovo approccio diagnostico proposto dalle linee guida pediatriche, ove la presenza in un soggetto con sintomi suggestivi di celiachia, di un valore di anti-TG2 superiore 10 volte il cut-off, associato alla positivita' degli EMA (ottenuta su un altro campione di sangue) e alla compatibilita' dell'HLA, permette la diagnosi di celiachia, evitando la biopsia. Nei soggetti asintomatici a rischio con positivita' per l'HLA invece, gli anti-TG2 vanno determinati una volta ogni 2-3 anni o in caso di comparsa di sintomatologia suggestiva di celiachia.

Gli anticorpi tipici della celiachia vanno testati quando il soggetto e a dieta libera, contenente glutine, e la prima volta vanno associati a una determinazione delle Ig totali, per escludere un deficit di IgA, condizione morbosa che puo' causare falsi negativi e che tra l'altro e' in associazione con la celiachia.

Biopsia e istologia

La biopsia viene eseguita mediante esofagogastroduodenoscopia. L'importanza del campionamento multiplo e' dovuta a una possibile distribuzione non omogenea delle alterazioni mucosali (lesioni patchy), che potrebbero quindi non esser individuate in caso di campionamento singolo. Per quanto riguarda le sedi del campionamento, andrebbero prelevati almeno 4 frammenti dalla seconda/terza porzione del duodeno e almeno uno dal bulbo.

Una seconda biopsia va considerata in caso di pazienti che pur essendo a dieta senza glutine rimangono sintomatici, mentre non e' necessaria, almeno per quanto riguarda i pazienti in eta' pediatrica, nei celiaci a dieta senza glutine che presentino risoluzione della sintomatologia e negativizzazione della sierologia.

L'aspetto istologico dell'intestino del soggetto celiaco presenta diversi gradi di severita', andando dall'infiltrazione linfocitaria fino all'atrofia completa dei villi. La descrizione delle lesioni va effettuata in accordo alle classificazioni riconosciute a livello internazionale, considerando l'infiltrazione linfocitaria, l'atrofia dei villi, l'iperplasia delle cripte, il rapporto villi/cripte. Fondamentale e' il corretto orientamento della biopsia.

FOLLOW UP: tempi ed indagini

Un controllo entro 6-12 mesi dalla diagnosi e, successivamente, ogni 1-2 anni (salvo complicanze) e' sufficiente per verificare la compliance alla DSG, verificare la comparsa di malattie auto-immuni e/o alterazioni metaboliche (che possono comparire anche in soggetti celiaci trattati) e soprattutto, diagnosticare precocemente l'eventuale comparsa di complicanze.

Ad ogni controllo, il soggetto celiaco dovrebbe essere sottoposto a: visita medica, valutazione dietetica, controllo dell'emocromo e dosaggio anticorpi serici anti-transglutaminasi di classe IgA (o IgG se vi e' deficit delle IgA).

Gli accertamenti ematici per la valutazione del metabolismo del ferro (sideremia e ferritinemia) e la folatemia vanno eseguiti solo al primo controllo e, se alterati, ripetuti ai successivi fino alla normalizzazione. Inoltre, il dosaggio di sideremia, ferritinemia e folatemia va eseguito in caso i valori di emoglobinemia•e/o volume globulare medio risultino alterati.

Per quanto attiene la valutazione dell'autoimmunita' per tireopatia, presente in circa il 5% dei celiaci, va effettuato come segue:

dosaggio TSH e anticorpi anti TPO alla diagnosi:

1) entrambi nella norma → TSH ogni 3 anni

2) entrambi alterati → 3 tireopatia autoimmune (percorso seguente ben codificato per tale patologia in esenzione)

3) uno dei due alterato → endocrinologo per valutare tireopatia autoimmune (con seguente percorso come punto 2)

Altri esami strumentali e specialistici vanno effettuati se la valutazione clinica lo suggerisce. Nell'adulto, la densitometria ossea andrebbe eseguita di routine una volta almeno, dopo 18 mesi di dieta senza glutine e ripetuta periodicamente su indicazione del

curante, solo se patologica o vi siano indicazioni cliniche.

COSA NON VA FATTO

Eseguire la dieta senza glutine «per prova»

Utilizzare il dosaggio degli anticorpi antigliadina nativa (AGA) per la diagnosi di celiachia

Ripetere troppo presto dopo la diagnosi e troppo frequentemente durante il follow up il dosaggio degli anti-tTG.

Eseguire una valutazione mineralometrica (DEXA) al momento della diagnosi e durante il follow up nei bambini celiaci.

Sospettare la celiachia per sintomi acuti, anafilattici, anche gastrointestinali, che appaiono in stretta relazione temporale con l'assunzione del glutine

Parte di provvedimento in formato grafico

Documento di supporto scientifico al protocollo per la diagnosi e il follow-up della celiachia

INTRODUZIONE

La celiachia, o malattia celiaca (MC), e' una patologia di tipo autoimmunitario, primariamente localizzata nell'intestino tenue ma di natura sistemica, scatenata dall'ingestione di glutine nei soggetti geneticamente predisposti. La MC e' una delle patologie permanenti piu' frequenti, in quanto colpisce circa l'1% della popolazione generale su scala nazionale e mondiale. La malattia e' piu' frequente nel genere femminile (1.5-2 volte rispetto ai maschi), nelle popolazioni di origine indoeuropea (con l'eccezione del popolo africano Saharawi nei quali la celiachia e' molto frequente) ed in alcuni gruppi a rischio, come di seguito precisato. La frequenza delle diagnosi e' in aumento, soprattutto grazie alla crescente applicazione dei test diagnostici nella pratica clinica. Cio' nonostante, circa il 70-80% dei casi sfuggono tuttora alla diagnosi (parte sommersa dell'iceberg celiaco), constatazione che potrebbe suggerire, per il futuro, l'opportunita' di uno screening sierologico di massa.

Le cause necessarie della celiachia sono:

1. la presenza dei geni predisponenti DQ2 e/o DQ8 legati al sistema di istocompatibilita' HLA. Il genotipo DQ2, piu' frequente, identifica il gene DQB1*02 generalmente associato, in posizione cis o trans, al gene DQA1*05, mentre il DQ8 indica i soggetti positivi per DQA1*0301/DQB1*0302. I soggetti portatori di una «doppia dose» di DQB1*02 (omozigoti) presentano un maggiore rischio di sviluppare la malattia. I genotipi DQ2 e DQ8 non sono specifici della MC, poiche' frequenti (circa il 30%) nella popolazione generale. Essi spiegano il 40-50% della predisposizione genetica, peraltro legata anche a decine di altri geni prevalentemente coinvolti nella risposta immunitaria ed infiammatoria;

2. l'ingestione di cereali contenenti glutine (frumento, orzo e segale). Il glutine e' la frazione proteica principale del frumento (circa 80%) e la proteina maggiormente rappresentata nella dieta della popolazione europea (10-20 g/die). E' costituito da numerose componenti di tipo gliadinico (α, γ e ϖ) e gluteninico, le cui caratteristiche sono il notevole contenuto di prolina e glutamina e la scarsa digeribilita', a causa della mancanza di prolil-endopeptidasi (PEP) intestinale. Tra i peptidi derivati dalla digestione del glutine, spicca il ruolo patogenetico del «33-mer», costituito da 33 aminoacidi, contenente numerose sequenze immunodominanti in grado di attivare la «catena» fisiopatologica della celiachia.

La patogenesi della MC dipende da una complessa reazione immunitaria innescata dal glutine a livello della mucosa intestinale, che coinvolge meccanismi di tipo sia adattativo che innato. La distruzione dell'epitelio intestinale e' causata dalla attivazione sia dei linfociti CD4 nella lamina propria, con conseguente rilascio di citochine pro-infiammatorie quali $IFN_{-\gamma}$, che dei linfociti intraepiteliali (IEL), quest'ultima mediata soprattutto dalla IL-15.

A parte la predisposizione genetica e l'ingestione di glutine, altri fattori ambientali sembrano giocare un ruolo nel modulare il

rischio di sviluppare celiachia, quali la tipologia del microbioma intestinale, specie nelle prime epoche della vita, la nutrizione infantile o le infezioni, le modalita' del parto.

ASPETTI CLINICI

La presentazione della celiachia e' estremamente variabile, tanto che questa condizione e' stata definita «un camaleonte clinico». Si distinguono le seguenti forme:

a) classica (o tipica). Nel bambino si manifesta tipicamente durante i primi 3 anni di vita, dopo una latenza di alcuni mesi dalla introduzione di cereali contenenti glutine col divezzamento. Compaiono gradualmente inappetenza, cambiamento dell'umore, diarrea cronica, arresto/calo di peso e distensione addominale. Nei casi piu' eclatanti si evidenziano talora manifestazioni di tipo rachitico, edemi da ipoprotidemia, riduzione dell'attivita' protrombinica da carenza di vit. K. La «crisi celiaca», con diarrea profusa, ipoprotidemia e disturbi metabolici ed elettrolitici, e' divenuta rara nel nostro Paese;

b) non classica (o atipica). Viene spesso osservata in bambini di eta' superiore ai 3 anni. E' caratterizzata da sintomatologia intestinale aspecifica (es. dolori addominali ricorrenti, stomatite aftosa ricorrente, stitichezza) e/o manifestazioni extra-intestinali quali anemia sideropenica resistente alla terapia marziale per os, stanchezza cronica, bassa statura, ritardo (piu' raramente anticipo) puberale, ipertransaminasemia isolata o dermatite erpetiforme (dermatite eritematoponfoide pruriginosa considerata come «celiachia della pelle»);

c) silente. Tale forma, nella quale e' assente una chiara sintomatologia, viene occasionalmente individuata a seguito di screening sierologico in soggetti a rischio, es. familiari di primo grado di celiaci o pazienti affetti da altre patologie autoimmuni. Nella celiachia silente sono presenti le stesse alterazioni sierologiche ed istologiche dei casi tipici;

d) potenziale. E' caratterizzata da un pattern sierologico tipico, in presenza di un quadro istologico intestinale normale o solo lievemente alterato. Il quadro clinico puo' essere silente o aspecifico (es. dolore addominale ricorrente). Con il passare del tempo la forma potenziale puo' evolvere in una celiachia conclamata sul piano istologico.

Per cio' che riguarda la malattia dell'adulto, le forme di presentazione sono sostanzialmente le stesse anche se, pur in assenza di studi controllati, si ritiene che quelle caratterizzate da sintomi aspecifici, minori, extraintestinali e l'associazione con altre malattie autoimmuni, abbiano una prevalenza maggiore. Proprie dell'eta' adulta sono le turbe della riproduzione (amenorrea, infertilita', abortivita', menopausa precoce, diminuzione della libido in entrambi i sessi), la maggiore perdita di massa ossea che, a differenza dell'infanzia, spesso richiede la somministrazione di farmaci mineralo-attivi, le complicanze che verranno trattate in un successivo capitolo. Anche l'anemia, in particolare quella sideropenica, assume un rilievo maggiore per le concomitanti perdite mestruali.

GRUPPI A RISCHIO

Una maggiore prevalenza di celiachia si osserva in alcune situazioni (gruppi a rischio), che rappresentano pertanto una chiara indicazione alla indagine sierologica: (a) familiarita'. La frequenza di MC tra i familiari del celiaco e' di circa il 10 %; (b) altre malattie autoimmuni, soprattutto il diabete di tipo 1 (5-10%), le malattie tiroidee autoimmuni (5%), l'epatite autoimmune e le m. infiammatorie croniche intestinali; (c) s. di Down (5-10%), di Turner e di Williams; (d) deficit selettivo di IgA, il quale comporta una falsa negativita' dei marcatori sierologici di celiachia di tipo IgA. La Tabella 1 riassume le condizioni cliniche nelle quali e' indicato lo screening sierologico per la celiachia (cosiddetto case-finding).

Tabella 1

Situazioni nelle quali e' indicato
una valutazione sierologica per la celiachia

Sintomi e segni suggestivi	Gruppi a rischio
Disturbi intestinali cronici (dolore addominale, stipsi, diarrea, meteorismo)	Familiarita' per celiachia
Stomatite aftosa ricorrente	Deficit selettivo IgA sieriche
Ipoplasia dello smalto dentario	Patologie autoimmuni associate (soprattutto diabete dipo 1 e tiroidite)
Ipostaturalita'	s. di Down
Ipertransaminasemia	s. di Turner
Sideropenia (con o senza anemia)	s. di Williams
Stanchezza cronica	
Rachitismo, osteopenia	
Dermatite erpetiforme	
Anomalie dello sviluppo puberale	
Orticaria ricorrente	
Disturbi della fertilita' (abortivita' spontanea, menarca tardivo, menopausa precoce, infertilita')	
Epilessia con calcificazioni endocraniche ed altre patologie neurologiche (atassia, polineurite, etc.)	
Disturbi del comportamento alimentare (anoressia nervosa)	

STRATEGIE DIAGNOSTICHE

Sistema maggiore di istocompatibilita' di II tipo HLA

I geni HLA di classe II DQA e DQB sono i principali determinanti della suscettibilita' genetica della celiachia. Piu' del 95% dei pazienti celiaci condivide l'eterodimero DQ2, che puo' essere presente in configurazione cis (codificato dall'allele HLA-DR3-DQA1*0501-DQB1*0201) o in configurazione trans (HLA-DR11-DQA1*0505 DQB1*0301/DR7-DQA1*0201 DQB1*0202); la maggior parte degli altri pazienti presenta l'eterodimero DQ8 (DQA1*0301-DQB1*0302). La presenza del DQ2 e/o del DQ8 e' condizione necessaria ma non sufficiente per lo sviluppo di malattia celiaca, e in effetti circa il 30-40% della popolazione generale presenta l'aplotipo DQ2, ma solo l'1% sviluppa la celiachia. Considerando i numerosi studi che hanno valutato l'uso del HLA nella diagnostica della celiachia, emerge che la sensibilita' del DQ2 e' del 91%, ed aumenta al 96% quando associato al DQ8, mentre la specificita' della combinazione dei due aplotipi e' bassa, e varia nelle diverse popolazioni studiate dal 12 al 68%.

L'importanza diagnostica del HLA risiede nel suo valore predittivo negativo, dato che la negativita' per entrambi gli aplotipi rende decisamente improbabile la diagnosi di malattia celiaca. Quindi nella pratica diagnostica della celiachia, il ruolo principale della tipizzazione HLA e' escludere la malattia celiaca,

in particolare negli individui appartenenti a gruppi a rischio di sviluppo di malattia, come ad esempio parenti di primo grado di pazienti celiaci. La negativita' del HLA in questi individui, rendendo improbabile lo sviluppo di malattia celiaca, rende inutile lo screening successivo con metodiche sierologiche. Sempre sfruttando il suo elevato valore predittivo negativo, la tipizzazione HLA andrebbe poi offerta ai pazienti con diagnosi incerta di celiachia, come in caso di negativita' per la sierologia e alterazioni mucosali lievi, o utilizzata nell'approccio al paziente a dieta senza glutine con pregressa diagnosi dubbia.

Sierologia

La celiachia e' caratterizzata dalla presenza di anticorpi specifici, diretti contro un auto-antigene, ovvero la transglutaminasi di tipo 2 (anti-TG2), e contro la gliadina deaminata (DGP). Gli anticorpi antiendomisio (EMA) sono rivolti contro la transglutaminasi extracellulare. Eccezion fatta per gli anti-DGP, gli anticorpi utili per la diagnosi appartengono alla classe IgA, ma in individui affetti da deficit di IgA e' utile ricercare lo stesso tipo di anticorpi di classe IgG.

Gli anti-TG2 possono essere individuati con metodiche ELISA o RIA, mentre gli EMA vengono studiati con metodiche di immunofluorescenza, soggette alla variabilita' interindividuale dell'operatore, ma dotate di specificita' vicina al 100% in laboratori esperti. Non esiste un metodo standardizzato tale da esprimere gli anti-TG2 e gli anti-DGP in concentrazione assoluta di immunoglobuline, tuttavia la maggior parte dei kits in commercio utilizza curve di taratura basate su diluizioni che corrispondono a valori numerici proporzionali alla concentrazione di anticorpo.

La positivita' degli anti-TG2 e/o degli EMA e' associata ad un'alta probabilita' di celiachia. La positivita' isolata degli anti-TG2, in particolare se caratterizzata da bassi valori, puo' essere associata anche ad altre condizioni, quali malattie autoimmuni, malattie epatiche, psoriasi. Questo fenomeno invece non e' descritto per gli EMA, ed e' questo il motivo per cui gli EMA presentano una specificita' maggiore.

Vi e' evidenza che alti valori di anti-TG2 predicono meglio la presenza di atrofia dei villi rispetto a valori bassi o intermedi. In particolare, vi e' una forte associazione tra valori di anti-TG2 superiori di 10 volte il cut-off dell'assay e la presenza di atrofia dei villi. Questo concetto e' alla base del nuovo approccio diagnostico proposto dalle linee guida pediatriche, ove la presenza in un soggetto con sintomi suggestivi di celiachia, di un valore di anti-TG2 superiore 10 volte il cut-off, associato alla positivita' degli EMA (ottenuta su un altro campione di sangue) e alla compatibilita' dell'HLA, permette la diagnosi di celiachia, evitando la biopsia. Nei soggetti asintomatici a rischio invece, gli anti-TG2 vanno determinati periodicamente se vi e' positivita' per l'HLA.

Gli anti-DGP hanno una performance inferiore rispetto agli anti-TG2 e agli EMA, ma hanno un ruolo nella diagnostica della celiachia nei soggetti con deficit di IgA e nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni con forte sospetto clinico, ma negativita' degli anticorpi anti-transglutaminasi. Gli anticorpi anti-gliadina nativa presentano in genere bassa sensibilita' e specificita', e non vanno presi in considerazione nella diagnostica della celiachia.

Gli anticorpi tipici della celiachia vanno testati quando il soggetto e a dieta libera, contenente glutine, e la prima volta vanno associati a una determinazione delle Ig totali, per escludere un deficit di IgA, condizione morbosa che puo' causare falsi negativi e che tra l'altro e' in associazione con la celiachia.

Biopsia e istologia

La biopsia andrebbe eseguita mediante esofagogastroduodenoscopia. Questa, rispetto alla capsula, offre notevoli vantaggi: la possibilita' di effettuare campionamenti multipli, l'assenza esposizione ai radiazioni, la durata minore della procedura. L'importanza del campionamento multiplo e' dovuta a una possibile distribuzione non omogenea delle alterazioni mucosali (lesioni patchy), che potrebbero quindi non esser individuate in caso di campionamento singolo. Per quanto riguarda le sedi del campionamento, andrebbero prelevati almeno 4 frammenti dalla seconda/terza porzione

del duodeno e almeno uno dal bulbo.

Una seconda biopsia va considerata in caso di pazienti che pur essendo a dieta senza glutine rimangono sintomatici, mentre non e' necessaria, almeno per quanto riguarda i pazienti in eta' pediatrica, nei celiaci a dieta senza glutine che presentano risoluzione della sintomatologia e negativizzazione della sierologia.

L'aspetto istologico dell'intestino del soggetto celiaco presenta diversi gradi di severita', andando dall'infiltrazione linfocitaria fino all'atrofia completa dei villi. La descrizione delle lesioni va effettuata in accordo classificazioni riconosciute a livello internazionale, considerando l'infiltrazione linfocitaria, l'atrofia dei villi, l'iperplasia delle cripte, il rapporto vini/cripte. Fondamentale e' il corretto orientamento della biopsia.

La biopsia si puo', infine, rivelare utile per studi di secondo livello che soprattutto nei casi con danno minimo possano indirizzare il sospetto verso una patologia da glutine. Un assay relativamente nuovo prevede l'individuazione mediante immunofluorescenza dei depositi di antiTG2 IgA nella mucosa intestinale. Utile anche la conta dei linfociti intraepiteliali con recettore di tipo gamma/delta, il cui aumento risulta essere il parametro immunoistochimico piu' specifico per la diagnosi di celiachia.

L'algoritmo diagnostico per l'adulto e' piu' semplice di quello dei pazienti in eta' pediatrica, in quanto nell'adulto, in caso di positivita' serologica, si passa direttamente alla biopsia. Inoltre, nell'adulto in casi particolari, e' prevedibile una seconda biopsia dopo dieta aglutinata.

PROBLEMATICHE PARTICOLARI

Malattia celiaca potenziale

La Celiachia Potenziale e' caratterizzata dal riscontro di anticorpi specifici per la malattia celiaca, in presenza di HLA compatibile, ma in assenza di alterazioni architetturali della mucosa intestinale (Tipo 0, 1 secondo Marsh). I pazienti con Celiachia Potenziale possono o meno presentare sintomatologia clinica; il riscontro di tale condizione e' frequente come risultato dello screening di popolazioni a rischio quali familiari di primo grado di celiaci, diabetici o pazienti con altre patologia autoimmunitarie. Tale condizione nell'ultima decade e' diventata sempre piu' frequente nella pratica clinica fino a rappresentare oggi circa il 18%-20% delle diagnosi di celiachia. Essa pone al clinico problemi diagnostici e di terapia.

Dal punto di vista diagnostico, di fronte a quadri di danno «minimo» della mucosa, rivestono un ruolo importante tecniche eseguibili sui campioni bioptici che indirizzino in maniera piu' specifica verso una patologia da glutine; tra queste la conta dei linfociti intraepiteliali con recettore di tipo gamma/delta, il cui aumento risulta essere il parametro immunoistochimico piu' specifico per la diagnosi di celiachia. A livello dei villi intestinali e' inoltre possibile distinguere un pattem di distribuzione particolare dei linfociti intraepiteliali che nel celiaco sono maggiormente localizzati a livello dell'apice del villo rispetto ai soggetti normali. Piu' recentemente e' stato dimostrato che gli anticorpi anti-transglutaminasi si depositano nella mucosa intestinale del celiaco: il ritrovare depositi di anticorpi anti-transglutaminasi di tipo IgA a livello intestinale viene considerato un segno specifico della malattia celiaca ed e' stato suggerito come elemento predittore di eventuale evoluzione verso l'atrofia.

La storia naturale della malattia nei pazienti con Celiachia Potenziale non e' ancora del tutto chiarita; un recente lavoro ha mostrato che circa il 30% dei bambini con Celiachia Potenziale, lasciati a dieta libera, sviluppa un'atrofia della mucosa intestinale durante un periodo di osservazione di 9 anni. Nello stesso periodo di osservazione nel 20% dei casi si e' assistito ad una scomparsa degli anticorpi specifici nel siero. Ad oggi, in realta', non esistono chiare evidenze scientifiche che permettano di identificare un unico parametro in grado di predire al momento della diagnosi chi sviluppera' nel tempo un franco danno della mucosa intestinale.

Per quanto riguarda le decisioni terapeutiche, il ruolo della dieta priva di glutine e' ancora dibattuto, in particolar modo per i soggetti asintomatici.

L'atteggiamento prevalente nei centri Italiani e' 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 malattia, come per altro indicato dalle nuove linee-guida dell'ESPGHAN pubblicate nel 2012.

La celiachia nella transizione dall'eta' pediatrica a quella adulta

Il problema della celiachia nell'adolescente merita qualche sottolineatura per tre aspetti peculiari: quello clinico, quello dell'elevato rischio di abbandono della dieta senza glutine e delle sue conseguenze in questa epoca della vita e quello della transizione alle cure del medico specialista dell'adulto.

Durante l'adolescenza, in condizioni fisiologiche, si completa il processo di mineralizzazione dell'osso con il raggiungimento del cosiddetto picco di massa ossea. Dopo questa eta', la deposizione di calcio nell'osso e' irrilevante e prevale il processo di riassorbimento. Nell'adolescente celiaco non diagnosticato o che non esegue correttamente la dieta senza glutine, il picco di massa ossea che viene raggiunto rimane piu' o meno significativamente ridotto con la conseguenza di un maggior rischio di osteoporosi in eta' adulta. L'aderenza alla dieta glutinata durante l'adolescenza ha pertanto un'importanza specifica perche', qualora instaurata dopo il raggiungimento del picco di massa ossea (16-18 anni nelle femmine, 20-22 anni nel maschio), non bastera' piu' da sola a correggere il difetto di mineralizzazione dell'osso.

Piu' della meta' degli adolescenti abbandona la dieta senza glutine. Questo fenomeno ha diverse spiegazioni non solo attinenti alla fase evolutiva stessa, caratterizzata tra l'altro da rifiuto delle regole e spesso anche della sorveglianza medica, ma anche alle modalita' con cui era stata fatta la diagnosi (per screening piuttosto che per sintomi o nelle primissime eta' della vita). Molti adolescenti celiaci che liberalizzano la dieta per prova (o anche come gesto di sfida), qualora le conseguenze di questa scelta non siano state discusse e approfondite ripetutamente e direttamente con loro (con largo spazio all'ascolto oltre che alla prescrizione), mal intendono il fatto di non presentare alcun sintomo acuto dopo l'ingestione di cibi contenenti glutine e finiscono col convincersi di aver fatto la scelta giusta. E' questo un momento critico, con elevato rischio che l'adolescente esca dal controllo e dalle cure dello specialista pediatra senza essere correttamente traghettato al controllo e alle cure del medico specialista dell'adulto e senza avere reale consapevolezza delle possibili implicazioni negative dell'abbandono della dieta aglutinata.

E' stato calcolato che solo una minoranza (meno del 20%) degli adolescenti celiaci rimane affidato a cure mediche specialistiche dopo l'adolescenza. Questo evento rappresenta uno dei fattori di maggior peso nel favorire una cattiva aderenza alla dieta aglutinata e impone la ricerca di una soluzione specifica.

Sarebbe opportuno che l'inizio dello sviluppo pubere rappresentasse un'occasione per riformulare la diagnosi direttamente al bambino, discutendone a tu per tu le implicazioni senza la mediazione dei genitori, dandogli cosi' occasione di ricevere risposte personalizzate a dubbi e timori e di maturare consapevolezza del suo problema. Questo processo di internalizzazione del locus of control (quel processo col quale in un individuo cresce la consapevolezza di quanto sia personalmente responsabile di cio' che gli accade) e' un fattore di importanza determinante per la buona compliance alle terapie nella celiachia come in tutte le malattie croniche in generale e potrebbe essere favorito da un intervento condiviso e concordato (transizione) tra pediatra e medico dell'adulto.

Per quanto nella letteratura medica internazionale non vi siano al momento linee guida ufficiali sulla transizione dell'adolescente celiaco alle cure del medico dell'adulto, in alcuni centri sono gia' in uso dei protocolli perche' questa avvenga in maniera strutturata, specie per quel gruppo di pazienti che vengono considerati a piu' alto rischio di abbandonare la dieta aglutinata (ad esempio quelli

che hanno ricevuto diagnosi nella prima infanzia o che sono stati diagnosticati per screening in assenza di sintomi conclamati). La transizione ideale dovrebbe prevedere la creazione di un ambulatorio dedicato in cui gastroenterologo pediatra e dell'adulto possano interagire alla presenza dell'interessato in un paio di incontri formulando e condividendo il suo programma di controlli. Sara' molto utile in queste occasioni la lettura e la discussione di una relazione strutturata scritta dal pediatra che riassuma i punti salienti della storia clinica, lo stato attuale del paziente, la qualita' della sua aderenza alla dieta aglutinata e in cui vengano sottolineati i rischi e le conseguenze associati all'abbandono della dieta stessa specifici dell'eta' adolescenziale e dell'adulto.

FOLLOW UP: tempi ed indagini

Un controllo entro 6-12 mesi dalla diagnosi e successivamente, ogni 1-2 anni (salvo complicanze) e' sufficiente per verificare la compliance alla dieta senza glutine (DSG), verificare la comparsa di malattie auto-immuni e/o alterazioni metaboliche (che possono comparire anche in soggetti celiaci trattati) e soprattutto, diagnosticare precocemente la comparsa di complicanze.

Ad ogni controllo, il soggetto celiaco dovrebbe essere sottoposto a: visita medica, valutazione dietetica, controllo dell'emocromo, dosaggio anticorpi serici anti-transglutaminasi di classe IgA (o IgG se vi e' deficit delle IgA) e TSH. Altri esami strumentali e specialistici vanno effettuati se la valutazione clinica lo consiglia. Nell'adulto, la densitometria ossea andrebbe eseguita di routine una volta almeno, dopo 18 mesi di dieta senza glutine e ripetuta periodicamente su indicazione del curante, solo se patologica o vi sono indicazioni cliniche.

LE COMPLICANZE DELLA MALATTIA CELIACA

Si tratta di rare situazioni che occorrono in circa il 5% dei pazienti celiaci che afferiscono a Centri di riferimento e che peggiorano, in misura spesso irreversibile, il decorso clinico della MC. E' opportuno chiarire che, nella quasi totalita' dei casi, riguardano la forma dell'adulto, cioe' adulti diagnosticati in eta' adulta e non pazienti in eta' pediatrica o pazienti adulti diagnosticati in eta' pediatrica e da allora in dieta aglutinata. A conferma, solo per la forma dell'adulto e' stata ripetutamente riportata una mortalita' significativamente superiore a quella della popolazione generale. Fattori predisponenti allo sviluppo di complicanze sono rappresentati da una diagnosi tardiva e/o da una insufficiente compliance alla dieta aglutinata.

Le principali complicanze della MC sono: (a) la celiachia refrattaria, (b) il linfoma T-cellulare e (c) l'atrofia della milza.

(a) La celiachia refrattaria e' caratterizzata da una mancata risposta istologica, e quindi clinica, dopo 12 mesi di esclusione del glutine dalla dieta. L'accertamento di questa condizione pone numerosi problemi clinici. In accordo con tale definizione, la persistenza o la ricomparsa, dopo dieta, dei soli sintomi non e' indicativa di MC refrattaria. La presenza di diarrea, ad esempio, puo' dipendere dalla frequente associazione alla MC di altre condizioni, quali deficit di lattasi, colite microscopica, insufficienza pancreatica, diabete, che, poiche' non glutine-sensibili, non rispondono alla dieta aglutinata. Il marker della forma refrattaria e', invece, costituito dalle lesioni intestinali, ma anche in loro presenza la refrattarieta' puo' essere solo apparente e simulata da (i) una scadente aderenza (consapevole o inconsapevole) alla dieta aglutinata, da (ii) un miglioramento tardivo e pertanto non evidente dopo un anno di dieta, da (iii) un errore nell'interpretazione della prima biopsia legato ad artefatti tecnici o all'aver scambiato la MC con altre condizioni non glutine-sensibili, ma anch'esse caratterizzate da atrofia dei villi, quali l'enteropatia autoimmune, l'enteropatia da Olmesartan, l'immunodeficit comune variabile o, meno frequentemente, la giardiasi o l'enteropatia da lICV. In queste condizioni la negativita' degli anticorpi propri della MC, la positivita' di esami particolari, quali gli anticorpi antienterocita nel caso dell'enteropatia autoimmune, e la raccolta di un'attenta storia clinica consentono la loro differenziazione dalla MC refrattaria. E' opportuno, inoltre, sottolineare che il riconoscimento di tale condizione pone

particolari e maggiori difficolta' in quei pazienti in cui alla diagnosi il paziente e' gia' affetto dalla complicanza rispetto a quelli nei quali essa si sviluppa dopo una iniziale positiva risposta alla dieta. Nel primo caso, infatti, mancano due criteri forti per MC: la regressione delle lesioni dopo dieta aglutinata e la positivita' degli anticorpi antitransglutaminasi ed endomisio (di norma negativi in corso di MC complicata) e, di conseguenza, per una diagnosi sicura e' necessario escludere con molta attenzione quelle condizioni gia' menzionate.

Una volta definita la diagnosi di MC refrattaria, e' assolutamente necessario distinguere tra i suoi possibili sottotipi, marcati da importanti differenze prognostiche. Le principali caratteristiche del Tipo 1 e Tipo 2 di MC refrattaria sono riportate nella Tabella 1. Per cio' che riguarda il Tipo 1, la sua frequente associazione con altre malattie autoimmuni e la sua possibile risposta alla somministrazione di immunosoppressori, inducono a considerarlo il viraggio autoimmune di una MC che ha perso nel tempo la capacita' di rispondere alla dieta priva di glutine. Per cio' che riguarda il Tipo 2, il piu' frequente accumulo di linfociti intraepiteliali (le cellule dalle quali origina il linfoma intestinale) con un fenotipo aberrante, caratterizzato dal riarrangiamento monoclonale della catena gamma del T-cell receptor, dalla mancata espressione del CD4, del CD8 e della porzione di membrana del CD3, dalla presenza di alterazioni cromosomiali, dal rischio elevato di evoluzione in linfoma T-cellulare e da una conseguente elevata mortalita', inducono a considerarla una vera e propria forma preneoplastica. Il Tipo 2 e', a volte, associato alla presenza di digiuno-ileite ulcerativa, cioe' di ulcerazioni intestinali multiple, che determinano stenosi plurime della parete e che si accompagnano a sintomi quali intenso dolore di tipo colico, distensione gassosa, febbricola, peggioramento di diarrea e malnutrizione. Per la dimostrazione delle specifiche alterazioni a carico dei linfociti intraepiteliali la citofluorimetria a flusso su cellule separate si e' dimostrata piu' sensibile e specifica dell'immunoistochimica.

Ne consegue che sia la diagnosi che la successiva caratterizzazione della malattia celiaca refrattaria richiedono esperienza ed attrezzature particolari. Ciononostante, a volte, non si riesce a differenziare con sicurezza Tipo 1 e Tipo 2, alcuni hanno addirittura osservato una conversione tra le due forme e non e' escluso che in un prossimo futuro tale classificazione possa cambiare. Mentre, come si e' detto, il Tipo 1 e' correntemente trattato con immunosoppressori, privilegiando la budesonide ed evitando l'azatioprina per non aumentare il rischio di linfoma, per il Tipo 2 non esiste una terapia codificata. Poiche' si ritiene che una persistente sovraproduzione di IL-15 sia la principale responsabile di questa complicanza, il monoclonale anti IL-15 (AMG714), gia' usato sperimentalmente in ambito reumatologico, rappresenterebbe un naturale candidato. Il suo profilo di sicurezza, tuttavia, non si e' rivelato tale da consentirne un impiego clinico allargato e, al momento, la terapia del Tipo 2 non si differenzia in maniera sostanziale da quella del linfoma T.

(b) Il linfoma T si localizza piu' frequentemente nell'intestino tenue prossimale, con nodularita' multiple ed ulcerate, spesso complicate da stenosi e perforazioni. Sul piano istologico, e' caratterizzato dall'accumulo di cellule di dimensioni aumentate con nucleo rotondeggiante o vescicolare, nucleoli prominenti, abbondante citoplasma pallido ed elevato indice mitotico, in un contesto di eosinofili, istiociti e piccoli linfociti. Sul piano clinico, sesso maschile, eta' avanzata, omozigotismo DQ2, e, soprattutto, il precedente rilievo di celiachia refrattaria, rappresentano importanti predittori clinici. L'insorgenza inattesa di calo ponderale, dolore addominale, ripresa della diarrea, perdita di sangue e/o albumine, febbre, sudorazione notturna, elevazione delle latticodeidrogenasi debbono sempre allenare nei confronti di questa complicanza. Anche se sul piano diagnostico l'accertamento di linfoma avviene molto spesso in corso di laparotomia, le recenti tecniche di immagine (TAC, RMN, PET) ed endoscopiche (videocapsula e, soprattutto, enteroscopia «a doppio pallone» che consente biopsie multiple delle lesioni) sono

provviste di livelli di sensibilita' e specificita' molto elevati ma, in assenza di studi comparativi, l'impiego dell'una o dell'altra metodica dipende eminentemente dalla loro disponibilita' locale.

La risposta alla terapia del linfoma associato alla MC e', purtroppo, ancora estremamente deludente, con una sopravvivenza che a 5 anni risulta mediamente inferiore al 15%. D'altra parte, non esiste alcun regime adeguatamente standardizzato ed anche il ruolo della chirurgia e' molto dibattuto: se da una parte la resezione della massa tumorale riduce il rischio di perforazione associato a chemio e radioterapia, dall'altra l'intervento chirurgico, per la possibilita' di fistole, incompleta cicatrizzazione, ed infezioni, puo' ritardare oltre il dovuto l'inizio della chemioterapia. Lo schema CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisone), il piu' usato per anni, consente assai raramente una soddisfacente sopravvivenza. Risultati migliori sono stati ottenuti associando un ciclo iniziale di CHOP a sei cicli alternati di IVE (ifofosfamide, epirubicina, etoposide) e metotrexate, seguiti da melfalan e trapianto di cellule staminali autologhe. Altri farmaci, quali l'alemtuzumab (anti CD52), la cladribina (nucleoside purinico), la romidepsina (inibitone della istone-deacetilasi), sono stati insufficientemente testati e/o hanno portato a risultati contrastanti.

(e) L'atrofia della milza deve essere sospettata in pazienti diagnosticati tardivamente, complicati, o con altre malattie autoimmuni. E' confermata dal riscontro, anche alla semplice ecografia addominale, di una milza piccola, spesso associata a cavitazione dei linfonodi mesenterici, quale espressione di un piu' generalizzato disordine linfo-reticolare. L'atrofia e' sempre accompagnata da una importante compromissione funzionale, confermata dall'aumento nel sangue periferico dei corpi di Howell-Jolly o, piu' specificamente, delle «pitted red cells» (globuli rossi con caratteristiche escavazioni di membrana).

Per anni l'atrofia splenica della MC e' stata considerata solo una curiosita' patologica, probabilmente sprovvista di una reale valenza clinica. Piu' recentemente, alcuni studi hanno dimostrato nella MC una frequenza abnormemente elevata di sepsi da batteri capsulati (pneumococco, meningococco, haemophilus) nei confronti dei quali gli anticorpi «naturali» prodotti dalla milza rappresentano l'unica linea di difesa. Di conseguenza, il riscontro nel celiaco adulto di una compromissione anatomo-funzionale della milza costituisce un'indicazione alla vaccinazione nei confronti di tali microrganismi.

Come considerazione conclusiva, questo panel si sente di raccomandare che, a motivo della loro prevalenza non elevata, della inerente complessita' clinico-diagnostica e della costante severita', le complicanze della malattia celiaca costituiscono un argomento di pertinenza ultraspecialistica e che i pazienti che ne siano portatori debbano essere indirizzati a Centri di riferimento terziario.

Tabella 2

MALATTIA CELIACA REFRATTARIA TIPO I E II

Parte di provvedimento in formato grafico

LA DIETA SENZA GLUTINE

Una scrupolosa e permanente dieta senza glutine (DSG) e' l'unico trattamento ad oggi disponibile per la MC. Con termine glutine si comprende in origine il complesso proteico alcol-solubile solo del grano (composto da gliadine e glutenine), ma in considerazione dell'omologia di sequenze e della simile tossicita' per i soggetti celiaci, questo termine e' stato esteso per identificare le omologhe proteine dell'orzo (ordeine) e della segale (secaline). Quindi i soggetti celiaci devono evitare cibi a base di grano (tutto il gruppo Triticum, compresi farro e spelta), segale ed orzo; inoltre queste persone devono prestare attenzione a tutti quei prodotti alimentari trasformati e/o confezionati, nei quali in glutine viene aggiunto durante i processi industriali come additivo.

I cereali che non contengono glutine, e che quindi sono liberamente permessi in un DSG sono mais, riso, sorgo, miglio e teff.

Inoltre gli pseudo-cereali, tra i piu' diffusi quinoa, grano saraceno e manioca, sono privi di glutine. Riguardo all'inclusione dell'avena nella DSG, persistono tuttora delle perplessita'; sebbene sia tollerata dalla maggior parte dei soggetti celiaci, alcuni pazienti celiaci trattati mostrano comunque una risposta immune ed inoltre vi e' ancora incertezza riguardo la tossicita' delle diverse varieta' di avena nella malattia celiaca. Sono naturalmente privi di glutine: verdure ed ortaggi, frutta, tuberi, legumi, carne, pesce ed uova, purche' non presenti in prodotti lavorati e/o trasformati.

La DSG e' efficace nel determinare la remissione nel soggetto celiaco, dei sintomi e segni dipendenti dalla malattia, la normalizzazione dei livelli plasmatici degli auto-anticorpi glutine-dipendenti e delle lesioni della mucosa duodenale. La DSG inoltre, e' uno strumento efficace nel prevenire le complicanze associate alla MC, alcune delle quali a prognosi estremamente sfavorevole.

La compliance alla DSG deve essere rigorosa, nell'ambito di questo regime dietetico va evitata l'assunzione volontaria di glutine (trasgressioni), anche saltuariamente e in piccole dosi e anche qualora non si scatenassero sintomi e/o segni propri della MC nell'immediato dopo l'assunzione di glutine. Riguardo alle contaminazioni (presenza non voluta di tracce di glutine in alimenti che ne sono naturalmente privi in seguito al passaggio accidentale durante processi di conservazione e preparazione domestica e/o nella ristorazione collettiva), l'atteggiamento da tenere deve essere di attenzione, evitando comportamenti troppo restrittivi.

La DSG prevede il consumo, oltre di alimenti naturalmente privi di glutine (sopra descritti), di prodotti alimentari appositamente formulati per celiaci. Questi sono succedanei di alimenti di uso comune in cui la presenza di cereali contenenti glutine e' caratterizzante e prevalente, se non esclusiva e che sono stati prodotti con materie prime prive di glutine o private del glutine. Tali prodotti possono riportare in etichetta l'indicazione nutrizionale volontaria «senza glutine». La stessa dicitura e' permessa per gli alimenti confezionati e/o lavorati che pur non essendo caratterizzati dalla sostituzione di cereali contenenti glutine con quelli che ne sono privi, sono stati prodotti evitando l'aggiunta di glutine come additivo. Per poter riportare l'indicazione «senza glutine» in etichetta, un prodotto alimentare deve avere un contenuto di glutine inferiore a 20 parti per milione.

Nonostante le limitazioni della DSG, che condiziona in maniera importante la qualita' di vita delle persone celiache, questo regime dietetico puo' fornire un apporto vario, bilanciato e completo di nutrienti, vitamine e minerali. Gli individui celiaci in trattamento dietetico presentano a regime un intake inferiore alle quantita' raccomandate di fibre, calcio, folati e vitamina B12, mentre non ci sono evidenti differenze tra la dieta libera e la DSG riguardo all'apporto di energia e di macronutrienti. La carenza di fibre e' dovuta alla difficolta' di inserire nella dieta cereali integrali. Non e' comunque necessario assumere integratori di particolari nutrienti, se si segue una DSG varia ed equilibrata.

Al momento non esistono indici non invasivi che permettano con certezza di valutare la compliance alla DSG di un soggetto celiaco. La soglia di ricomparsa dei sintomi legati alla malattia celiaca all'esposizione al glutine con la dieta e' variabile da individuo ad individuo. Il dosaggio degli anticorpi anti-transglutaminasi di classe IgA non correla strettamente con il consumo di glutine, soprattutto a lungo termine. La compilazione di questionari alimentari tramite cui il paziente possa auto-riportare le trasgressioni alla DSG non e' uno strumento che ha dato risultati tali da poter sostituire la biopsia duodenale. Pertanto, la duodenoscopia con prelievo bioptico di campioni della mucosa duodenale rimane tuttora l'unico mezzo per valutare l'aderenza alla DSG.

L'aderenza alla DSG va monitorata sei mesi dopo la diagnosi e poi una volta ogni 12-24 mesi (se non compaiono segni o sintomi suggestivi di riesposizione al glutine) mediante valutazione dietetica da parte di un nutrizionista e/o dietista e dosaggio degli anticorpi anti-transglutaminasi di classe IgA.

COSA NON VA FATTO

Eseguire la dieta senza glutine «per prova»

A fronte di un sospetto clinico l'ipotesi diagnostica di celiachia va approfondita attraverso le indagini sierologiche (anti-tTG, EMA) e bioptiche prima che il paziente inizi la dieta senza glutine. La semplice valutazione clinica dell'effetto della dieta impedisce nei fatti di porre o di escludere la diagnosi con certezza basandosi su elementi obiettivi, comporta un elevato rischio di errore, sia nel senso della sottovalutazione che della sopravalutazione della diagnosi, esponendo il paziente al rischio di sottoporsi a lungo termine a una restrizione dietetica non necessaria o al contrario a quello di non ricevere la diagnosi di certezza di celiachia in tempi brevi (ad esempio se dopo una risposta clinica apparentemente favorevole alla dieta di esclusione del glutine si vorra' arrivare alla diagnosi di certezza si dovra' per forza di cose riesporre per un tempo sufficientemente lungo il paziente a una dieta glutinata). Oltre a comportare un elevato rischio di errore e di ritardo diagnostico, la prescrizione di una dieta senza glutine per prova e' nei fatti un modo per allontanare il paziente dalla necessaria consapevolezza della natura della malattia, delle sue complicanze e dell'importanza di seguire la dieta nella maniera piu' corretta possibile per tutta la vita.

Utilizzare il dosaggio degli anticorpi antigliadina nativa (AGA)

Gli anticorpi antigliadina nativa di classe IgA e IgG sono presenti a titolo elevato in una percentuale variabile di celiaci in dieta libera. In circa un terzo dei casi, il dosaggio di questi anticorpi risulta peraltro negativo e nel contempo titoli significativi di anticorpi antigliadina nativa possono essere riscontrati nel soggetto sano e in molte patologie diverse dalla celiachia. La sensibilita' e la specificita' del dosaggio degli AGA nativa vanno pertanto considerate del tutto insoddisfacenti e il loro utilizzo a fronte di un sospetto di celiachia puo' risultare fuorviante a qualsiasi eta'.

Utilizzare l'indagine genetica (determinazione HLA DQ2/D428) come unico test diagnostico

La quasi totalita' dei soggetti celiaci (> 95%) e' portatore dell'HLA DQ2 o DQ8. Questi marcatori genetici sono peraltro presenti, nel loro complesso, in piu' del 30% della popolazione generale. La loro positivita' in assenza dei marcatori sierologici della malattia celiaca (EMA, antitTG) non ha di fatto alcun significato diagnostico. La determinazione degli HLA DQ2 / DQ8 riveste invece concreta utilita' nell'escludere la malattia nei casi in cui il dubbio diagnostico e' difficile da risolvere (sierologia e/o biopsia male interpretabili): la malattia potra' infatti essere ragionevolmente negata se il test risultera' negativo.

La determinazione degli HLA puo' essere utile anche per individuare quali casi appartenenti a gruppi a rischio (ad esempio neonati con familiarita' celiaca) siano effettivamente esposti a una aumentata probabilita' di sviluppare la celiachia e meritino in questo senso un piu' attento follow-up e quali invece possano essere ragionevolmente (e definitivamente) tranquillizzati.

Ripetere troppo presto dopo la diagnosi e troppo frequentemente durante il follow up il dosaggio degli anti-tTG

Il dosaggio degli anticorpi anti-tTG e' spesso utilizzato nel follow up del paziente celiaco come indicatore della risposta clinica e della compliance alla dieta senza glutine. Ciononostante, la ripetizione del dosaggio degli anti-tTG nei primi mesi dopo la diagnosi ha poco significato poiche' in molti pazienti, che pur eseguono correttamente la dieta, la loro negativizzazione richiede molti mesi o anche piu' di un anno. D'altra parte, il dosaggio degli anti-tTG ha dei limiti di affidabilita' per la valutazione della aderenza alla dieta aglutinata anche nel follow up a lungo termine: il dosaggio degli anti-tTG sierici infatti puo' risultare costantemente negativo in pazienti in cui si ha certezza di trasgressioni piu' o meno occasionali e viceversa rimanere positivo (ma in questo caso si tratta di casi eccezionalmente rari) in pazienti in cui si ha evidenza dell'aderenza alla dieta e della remissione istologica. E' in questa consapevolezza e limitandone la ripetizione a condizioni particolari (come ad esempio la ricomparsa

di sintomi compatibili con una celiachia conclamata) che il dosaggio degli anti-tTG dovrebbe essere utillizato durante il follow up del paziente celiaco.

Eccedere nella attenzione alle contaminazioni dietetiche

La dieta senza glutine va prescritta come dieta da proseguire a vita evitando ogni eccezione volontaria. Tuttavia una prescrizione ossessiva in questo senso puo' essere oltre che inutile anche controproducente penalizzando senza vantaggi la vita personale e sociale del paziente col rischio di favorire, specie nell'adolescente, una reazione di frustrazione e un peggioramento paradosso della aderenza alla dieta.

Eseguire una valutazione mineralometrica (DEXA) al momento della diagnosi e durante il follow up nei bambini celiaci

Un difetto di mineralizzazione ossea e' di frequente riscontro sia nei bambini che negli adulti celiaci al momento della diagnosi indipendentemente dalla presenza o meno di segni clinici conclamati.

In eta' pediatrica, a differenza di quanto succede nell'eta' adulta, la dieta senza glutine e' in grado da sola di ottenere in tempi brevi (un anno) la normalizzazione della mineralizzazione ossea e non vi e' quindi ragione di eseguire approfondimenti diagnostici quali la DEXA ne' al momento della diagnosi ne' durante il follow-up, come potrebbe invece essere indicato nei soggetti adulti (dopo almeno 18 mesi dalla diagnosi) per selezionare coloro che abbisognano di terapie aggiuntive (supplementazione calcica, vitamina D, bifosfonati).

Sospettare la celiachia per sintomi acuti, anafilattici, anche gastrointestinali, che appaiono in stretta relazione temporale con l'assunzione del glutine

A differenza che nell'allergia alimentare IgE mediata, i sintomi gastrointestinali nel soggetto celiaco sono di tipo cronico e non appaiono in stretta correlazione temporale con l'assunzione del glutine.

COSA NON E' CELIACHIA

Allergia al glutine

L'allergia al glutine ha le caratteristiche di tutte le altre allergie ad alimenti e si presenta con reazioni acute di tipo anafilattico (orticaria, angioedema, asma, dolore addominale con o senza vomito e diarrea esplosiva, shock) in stretta correlazione temporale (minuti) con l'ingestione di glutine. Queste reazioni sono mediate da anticorpi anti-glutine di classe IgE, anticorpi che sono facilmente dimostrabili con i test cutanei (prick test) o sierologici (RAST). Si tratta di una allergia non particolarmente frequente e che a volte puo' manifestarsi solo nel caso l'assunzione del glutine venga seguita a breve distanza da uno sforzo fisico (Food dependent exercise induced anaphylaxis). I soggetti con allergia al glutine non sono esposti ad un aumentato rischio di celiachia.

FPIES (Food Protein Intolerance Enterocolitis Syndrome) glutine dipendente

Si tratta di una forma di allergia alle proteine alimentari che puo' presentarsi nel bambino fino ai due-tre anni di vita. La sintomatologia e' classicamente caratterizzata dal vomito incoercibile, con o senza diarrea, che segue l'assunzione dell'alimento di una - due ore, si accompagna ad intensa leucocitosi neutrofila e puo' portare il paziente in un marcato quadro di prostrazione tanto da essere non di rado scambiata per uno stato settico o per una emergenza di tipo chirurgico. Pur se acute, le manifestazioni cliniche non sono mediate da anticorpi di tipo IgE (la reazione allergica e' attribuita alla liberazione massiva di TNF alfa da parte dei linfociti sensibilizzati) e la diagnosi viene posta solo su base clinica. Il glutine (il frumento) e' tra i cinque alimenti piu' frequentemente in causa. Anche in questi casi non vi e' un rischio aumentato di malattia celiaca rispetto alla popolazione generale.

La sensibilita' al glutine (Gluten sensitivity)

Con il termine NCGS (Sensibilita' al Glutine Diversa dalla Celiachia) si definisce una sindrome caratterizzata dalla presenza, in rapporto all'ingestione di alimenti contenenti glutine, di sintomi intestinali ed extra intestinali (Tabella 3) in pazienti in cui MC ed allergia alle proteine del frumento siano gia' state escluse.

Pazienti con tali caratteristiche sono noti da anni ma e' bene premettere che, nonostante un numero crescente di essi riferisca quadri di questo tipo, l'esistenza stessa della sindrome e' ancora messa in dubbio da numerosi esperti. Piu' in particolare, il fatto che i disturbi (quasi tutti soggettivi!) migliorino all'esclusione del glutine e peggiorino alla sua reintroduzione viene considerato come legato al ben noto effetto placebo e nocebo delle diete da eliminazione e provocazione. D'altra parte studi «in cieco» sono resi difficili e scarsamente affidabili dalla riconoscibilita' (mai adeguatamente testata «a priori») del glutine quando aggiunto o mescolato ad altri alimenti.

Tutti, pertanto, concordano sul fatto che i risultati finora ottenuti si riferiscono a pazienti presunti, ma non sicuramente portatori di tale sindrome, e sulla necessita' di studi ulteriori e piu' approfonditi.

Sul piano clinico e' fondamentale combattere l'autodiagnosi ed evitare che, il paziente abbia gia' escluso il glutine prima ancora di un consulto medico. Tale comportamento impedisce l'accertamento di una MC vera, con tutte le conseguenze del caso, e rende assolutamente necessaria la riesposizione al glutine. In accordo con la definizione di NCGS, la prima cosa da fare e' escludere un'allergia alle proteine del frumento attraverso la ricerca delle IgE specifiche mediante metodica di «ImmunoCAP» e, soprattutto, la MC attraverso la ricerca degli anticorpi anti-transglutaminasi o endomisio. Come si e' gia' accennato, non esistono algoritmi minimamente standardizzati e validati per la diagnosi positiva di NCGS. In assenza di «biomarker» specifici, c'e' largo consenso sull'opportunita' di test dietetici controllati ed in «doppio cieco». Restano, tuttavia, da precisare modalita', dosi, tempi di somministrazione e criteri per la valutazione dei risultati. Qualora il medico ritenga di disporre di evidenze sufficienti per NCGS, il paziente potra' essere cautelativamente consigliato di evitare il glutine con la finalita' di controllare i sintomi. Non vi sono evidenze che la NCGS sia soggetta a complicanze o di una sua conversione nella MC.

Tabella 3

SINTOMI ATTRIBUITI ALLA "NCGS"

Parte di provvedimento in formato grafico

Il presente documento e' stato realizzato dal Tavolo Tecnico in materia di diagnosi di celiachia

Componenti:

Catassi Carlo, Professore Associato di Pediatria Universita' Politecnica delle Marche - Ancona,

Copparoni Roberto, Dirigente Medico DGISAN - Ministero della salute,

Corazza Gino Roberto, Professore Ordinario di Medicina Interna Universita' di Pavia,

De Stefano Simona, Dirigente Chimico DGISAN - Ministero della Salute,

Ruocco Giuseppe, Direttore Generale DGISAN - Ministero della salute,

Silano Marco, Primo Ricercatore, Dipartimento di Sanita' Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare - Istituto Superiore di Sanita',

Troncone Riccardo Professore Ordinario di Pediatria Universita' Federico II - Napoli,

Ventura Alessandro, Professore Ordinario di Pediatria Universita' di Trieste.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 1 del 10/01/2024

OGGETTO: Aggiornamento procedure per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei prodotti privi di glutine a favore dei soggetti affetti da malattia celiaca residenti nella Regione Calabria.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al sub - commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

PREMESSO che
- la legge n.123 del 4 luglio 2005 "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia" all'art. 4 comma 1 prevede che, al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine, i cui limiti massimi di spesa sono fissati con decreto del Ministro della salute;

- con il Decreto 10 agosto 2018 sono stati fissati, da ultimo, i 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;

- dal 2017, con la revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la celiachia e la dermatite erpetiforme rientrano tra le malattie croniche invalidanti; per supportare il soggetto celiaco nell'acquisto dei prodotti senza glutine specificamente formulati, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce un contributo economico mensile, diverso a seconda dell'età e del sesso del soggetto, che tiene conto dei corrispondenti fabbisogni energetici;

- l'articolo 14 del DPCM 12 febbraio 2017, prevede, al comma 5, che le Regioni e le Province Autonome disciplinano le modalità di erogazione delle prestazioni di cui al presente articolo, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

DATO ATTO che

- la Legge Regionale n. 47/2012 ha ulteriormente sancito il diritto da parte dei soggetti celiaci di usufruire gratuitamente dei prodotti senza glutine ai sensi dell'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123, prevedendo che i buoni acquisto o gli altri documenti di credito siano spendibili presso farmacie o altri esercizi commerciali che abbiano dichiarato all'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) competente per territorio la propria disponibilità ad erogare, con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale, i prodotti senza glutine inseriti nel registro nazionale;
- la Deliberazione della Giunta Regionale del 27 giugno 2013 n. 230 come modificata dalla Deliberazione di Giunta Regionale del 30 dicembre 2013, n. 509, aveva definito le modalità e le procedure applicabili ai buoni acquisto di cui sopra;

CONSIDERATO che

- con Decreto Dirigenziale n. 12349 del 2 dicembre 2021, a seguito delle attività propedeutiche di comunicazione, formazione e informazione, è stato stabilito che dal 1° gennaio 2022 il buono cartaceo rilasciato ai sensi della DGR n. 230/2013 e ss.mm.ii. per l'acquisto dei prodotti senza glutine, fosse sostituito dal buono dematerializzato (elettronico) con consegna di un PIN dispositivo agli aventi diritto;
- con Decreto Dirigenziale n. 142 dell'11 gennaio 2022 è stato stabilito fino al 30 aprile 2022 un regime transitorio misto;
- dal 1° maggio 2022 le attività inerenti l'utilizzo della Componente 'Buoni Celiachia on-Line Calabria', previste nell'ambito del progetto SISR AP sono state avviate in tutti i territori provinciali della Regione;

CONSIDERATO pertanto che, alla luce dell'intervenuto aggiornamento delle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n. 123 è necessario formalizzare procedure univoche e comuni, affinché in tutto il territorio regionale si possano realizzare le condizioni di accessibilità e fruibilità dell'assistenza in modo celere ed efficace;

PRESO ATTO di quanto fissato nella DGR n. 57/2013 e nei DCA n. 4/2016 e n. 230/2018;

PRESO ATTO altresì di quanto riportato nel verbale della riunione del 7 giugno 2023 del Tavolo tecnico regionale, istituito per la definizione di quanto fissato all'art. 3 comma 2 lettere da a) ad h) della LR n. 47/2012;

RITENUTO NECESSARIO

- aggiornare le procedure per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei prodotti privi di glutine a favore dei soggetti affetti da malattia celiaca residenti nella Regione Calabria, per come riportato in allegato A al presente atto, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- dare atto che dette procedure, sostituiscono quelle approvate con DGR n. 230/2013 come modificata dalla DGR 509/2013;
- stabilire che le Aziende Sanitarie Provinciali adeguino la propria organizzazione in modo da garantire il puntuale assolvimento di quanto previsto nelle procedure de quo;

- stabilire che il Dipartimento Salute e Welfare, attraverso i Settori competenti, proceda con propri atti alla emanazione di circolari esplicative e di documenti tecnico-operativi di dettaglio per favorire la più ampia adesione al sistema, oltre che le attività di rendicontazione, controllo e rimborso agli erogatori, con la tempistica fissata;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 584257 del 28/12/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE l'aggiornamento le procedure per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei prodotti privi di glutine a favore dei soggetti affetti da malattia celiaca residenti nella Regione Calabria, in allegato A al presente atto, di cui ne è parte integrante e sostanziale;

DI DARE ATTO che dette procedure, sostituiscono quelle approvate con DGR n. 230/2013 come modificata dalla DGR 509/2013;

DI STABILIRE CHE

- le Aziende Sanitarie Provinciali adeguino la propria organizzazione in modo da garantire il puntuale assolvimento di quanto previsto nelle procedure de quo;
- il Dipartimento Salute e Welfare, attraverso i Settori competenti, proceda con propri atti alla emanazione di circolari esplicative e di documenti tecnico-operativi di dettaglio per favorire la più ampia adesione al sistema, oltre che le attività di rendicontazione, controllo e rimborso agli erogatori, con la tempistica fissata;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI NOTIFICARE il presente decreto alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Calabria;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario
f.to Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario
f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta
f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute e Welfare
Settore Prevenzione e Sanità Pubblica

Il Responsabile del procedimento
f.to Ing. Nicolas Cartolano

Il Dirigente del Settore
f.to Dott. Francesco Lucia

Il Dirigente Generale
f.to Dott. Tommaso Calabrò

Leggi e regolamenti regionali

Atto: LEGGE REGIONALE 13 marzo 2025, n. 1
Titolo: Interventi a tutela dei soggetti affetti da malattia celiaca
Pubblicazione: (B.U. 27 marzo 2025, n. 27)
Stato: Vigente
Tema: SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'
Settore: SANITA'
Materia: Disposizioni generali

Sommario

Art. 1 (Finalità)
Art. 2 (Funzioni della Giunta)
Art. 3 (Linee guida per la somministrazione di alimenti non confezionati destinati ai soggetti affetti da malattia celiaca)
Art. 4 (Elenco regionale)
Art. 5 (Comitato per la tutela dei soggetti affetti da malattia celiaca)
Art. 6 (Disposizioni finali)
Art. 7 (Clausola valutativa)
Art. 8 (Disposizioni finanziarie)

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione, nell'ambito delle competenze legislative in materia di tutela della salute, ritiene di migliorare le condizioni di vita dei soggetti affetti da malattia celiaca attraverso specifiche linee guida per la preparazione, la somministrazione e la vendita di prodotti senza glutine non confezionati, nel rispetto di quanto stabilito nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e nella normativa nazionale e dell'Unione europea.
2. La Regione riconosce l'importanza di diffusi presidi di ristorazione, sia pubblici sia privati, che garantiscano la somministrazione di alimenti e prodotti senza glutine per consentire un pieno svolgimento delle attività scolastiche, sportive e lavorative da parte dei soggetti di cui al comma 1.

Art. 2
(Funzioni della Giunta)

1. Per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, la Giunta regionale in particolare:
a) adotta le linee guida per la somministrazione di alimenti non confezionati destinati ai soggetti affetti da malattia celiaca al fine di disciplinare le procedure di preparazione, di somministrazione e vendita degli alimenti senza glutine non confezionati nelle strutture pubbliche e private, nonché in analoghe strutture che operano nel settore alimentare;
b) incentiva, anche in collaborazione con le associazioni private aventi come scopo la cura e la prevenzione della malattia celiaca, la formazione e l'aggiornamento professionale degli operatori del settore alimentare coinvolti nelle procedure di cui alla lettera a) predisponendo opportuni strumenti, a garanzia della sicurezza alimentare, anche in collaborazione con professionisti delle medesime associazioni private;
c) istituisce:
1) nel rispetto delle disposizioni statali e dell'Unione europea, il registro regionale dei celiaci presso l'Agenzia regionale sanitaria (ARS) per la stima aggiornata dei soggetti affetti dalla patologia;
2) l'elenco regionale di cui all'articolo 4;
d) favorisce, per le finalità di cui al comma 2 dell'articolo 1, l'educazione sanitaria e alimentare del soggetto celiaco, della sua famiglia e degli operatori del settore;
e) riconosce l'importanza della coltivazione, trasformazione e commercializzazione di grano saraceno nonché di altri cereali e alimenti privi di glutine;
f) costituisce e definisce il funzionamento del Comitato di cui all'articolo 5;
g) promuove iniziative di sensibilizzazione e informazione sulla celiachia;
h) collabora con gli enti locali allo scopo di promuovere una cultura di tutela della persona affetta da malattia

celiaca, di individuare spazi dedicati agli alimenti senza glutine in occasione di eventi enogastronomici pubblici, di inserire alimenti sani e certificati senza glutine e senza lattosio nelle mense scolastiche e nei distributori alimentari presenti nei locali degli enti pubblici.

Art. 3
(Linee guida per la somministrazione di alimenti non confezionati destinati ai soggetti affetti da malattia celiaca)

1. Le linee guida di cui alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 2 definiscono almeno:
a) le modalità di utilizzo dei prodotti destinati ai celiaci, dal ricevimento delle materie prime alla somministrazione al consumatore;
b) gli accorgimenti e le tecniche da impiegare per evitare la contaminazione dei prodotti senza glutine, tra cui:
1) l'utilizzazione di piani di lavoro dedicati alla manipolazione dei medesimi prodotti;
2) la fornitura di strumenti e attrezzi di lavoro che devono essere impiegati unicamente per tali prodotti;
3) la conservazione o il trasporto degli stessi in sedi dedicate, diverse da quelle usate per le altre tipologie di prodotto o alimenti;
4) la sanificazione di cucine, depositi, luoghi di somministrazione e distribuzione per la prevenzione del rischio di contaminazione alimentare;
5) la specifica formazione del personale coinvolto nella gestione dei prodotti destinati al soggetto affetto da malattia celiaca.

Art. 4
(Elenco regionale)

1. E' istituito, presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di salute, l'elenco regionale in cui sono iscritti gli operatori che preparano, somministrano e vendono alimenti o prodotti senza glutine e hanno concluso il percorso formativo di cui alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 2.
2. Le linee guida di cui all'articolo 3 stabiliscono le modalità di iscrizione, tenuta e aggiornamento dell'elenco di cui al comma 1.
3. Ai fini della maggiore pubblicità, l'elenco di cui al comma 1 è consultabile su apposita sezione del sito istituzionale della Giunta regionale.

Art. 5
(Comitato per la tutela dei soggetti affetti da malattia celiaca)

1. Il Comitato per la tutela dei soggetti affetti da malattia celiaca è organo propositivo e consultivo della Regione in materia di celiachia. Il Comitato in particolare:
a) presenta proposte e osservazioni in merito alle finalità previste da questa legge;
b) cura i rapporti tra i soggetti coinvolti nella realizzazione delle finalità di cui all'articolo 1;
c) collabora alla redazione delle linee guida di cui alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 2;
d) svolge le ulteriori funzioni attribuite dalla Giunta regionale.
2. La Giunta regionale costituisce il Comitato di cui al comma 1, con la seguente composizione:
a) assessore alla salute o suo delegato, che lo presiede;
b) dirigente della Giunta regionale competente in materia di salute o suo delegato;
c) dirigente della Giunta regionale competente in materia di commercio o suo delegato;
d) dirigente della Giunta regionale competente in materia di agricoltura o suo delegato;
e) direttore dell'Agenzia regionale sanitaria (ARS) o suo delegato;
f) direttore generale di ciascuna Azienda sanitaria territoriale (AST) o suo delegato;
g) rappresentante di ciascuna delle associazioni private aventi come scopo la cura e la prevenzione della malattia celiaca o di patologie analoghe quali allergie e intolleranze alimentari.
3. Il Comitato può invitare alle riunioni eventuali altri soggetti interessati.
4. Il Comitato dura in carica sino alla scadenza della legislatura regionale.
5. Le funzioni di segreteria del Comitato sono svolte dalla struttura regionale competente in materia di salute.
6. I componenti del Comitato svolgono le funzioni a titolo gratuito.

Art. 6
(Disposizioni finali)

1. La Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore di questa legge, adotta le linee guida di cui

all'articolo 3, previo parere della competente Commissione assembleare permanente.

Art. 7
(Clausola valutativa)

1. Per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 1, la Giunta regionale presenta almeno ogni tre anni al Consiglio-Assemblea legislativa regionale una relazione sull'attuazione degli interventi di cui a questa legge e una valutazione sui loro effetti.

Art. 8
(Disposizioni finanziarie)

1. Per l'attuazione degli interventi previsti dalle lettere b) e g) del comma 1 dell'articolo 2 è autorizzata, per l'anno 2026, la spesa di euro 20.000,00 e, per l'anno 2027, la spesa di euro 10.000,00, a carico della Missione 13 (Tutela della salute), Programma 07 (Ulteriori spese in materia sanitaria), Titolo 1, dello stato di previsione della spesa del bilancio 2025/2027.
2. La copertura della spesa autorizzata al comma 1 è garantita mediante equivalenti riduzioni dello stanziamento iscritto nella Missione 20 (Fondi e accantonamenti), Programma 03 (Altri fondi), Titolo 1, dello stato di previsione della spesa del bilancio 2025/2027.
3. Per gli anni successivi all'autorizzazione prevista al comma 1 si provvede con le rispettive leggi di approvazione del bilancio di previsione.
4. La Giunta regionale è autorizzata ad apportare le variazioni necessarie ai fini della gestione.

RegioneLombardia
IL CONSIGLIO

Legge Regionale 28 maggio 2025, n. 6

Norme per il riconoscimento della rilevanza sociale della celiachia

(BURL n. 22 suppl. del 30 Maggio 2025)

urn:nir:regione.lombardia:legge:2025-05-28;6

Art. 1

(Finalità e oggetto)

1. La Regione, al fine di migliorare la tutela della salute e le condizioni di vita individuali e sociali delle persone, in attuazione della legge 4 luglio 2005, n. 123 (Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia) e nell'ambito delle proprie competenze, con la presente legge:

a) riconosce la rilevanza sociale della celiachia;

b) promuove la conoscenza della patologia e dei suoi effetti in ambito sanitario, sociosanitario, sociale, familiare, ricreativo e lavorativo anche tramite la diffusione dei più recenti protocolli di diagnosi e cura;

c) riconosce e promuove l'associazionismo, il protagonismo delle associazioni dei pazienti e le attività di volontariato svolte in ambito regionale e finalizzate a sostenere i pazienti affetti da celiachia e le loro famiglie.

2. La presente legge reca altresì disposizioni in materia di interventi sociosanitari relativi alla celiachia.

Art. 2

(Competenze della Regione e delle ATS)

1. Per il perseguimento della finalità di cui all'articolo 1, la Regione:

a) istituisce la Cabina di regia della celiachia di cui all'articolo 3;

b) raccoglie, analizza e monitora l'andamento dei dati relativi alla celiachia, tramite il registro regionale, di cui all'articolo 6;

c) riconosce il ruolo degli enti del Terzo settore, del volontariato, degli oratori parrocchiali, dell'associazionismo sportivo e socioculturale, dei centri per la famiglia, quali componenti fondamentali per l'integrazione dei celiaci nella società;

d) promuove campagne di informazione e sensibilizzazione per l'educazione sociosanitaria della popolazione, anche per diffondere la consapevolezza sulle caratteristiche e sugli effetti della celiachia;

e) adotta, sentita la Cabina di regia, linee guida per la preparazione e la somministrazione di alimenti destinati ai celiaci;

f) promuove attività informative, formative e di sensibilizzazione rivolte agli operatori sanitari e sociosanitari;

g) promuove l'inserimento della celiachia e della dieta senza glutine nei piani di formazione degli operatori della ristorazione e favorisce, anche in collaborazione con gli enti del Terzo settore aventi finalità socio-assistenziali nei confronti dei pazienti celiaci e delle loro famiglie anche secondo quanto previsto dagli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106), la loro formazione e il loro aggiornamento professionale, a garanzia della sicurezza alimentare;

h) istituisce l'elenco regionale di cui all'articolo 4;

i) favorisce l'introduzione di standard formativi e professionali all'interno dei percorsi di istruzione e formazione professionale e, in raccordo con l'ufficio scolastico regionale, all'interno dell'attività didattica degli istituti professionali alberghieri o inerenti al campo della ristorazione, con lo scopo di fornire o potenziare le conoscenze e le competenze sulla celiachia nell'ambito dei percorsi sulla ristorazione;

j) promuove la diffusione di punti di informazione mirata, rivolti alle persone celiache e alle relative famiglie, finalizzati a fornire indicazioni utili ad accedere ai servizi sociosanitari e alle agevolazioni.

2. Le ATS, compatibilmente con le attività ordinarie di controllo e monitoraggio, effettuano controlli periodici sul rispetto delle norme igienico-sanitarie da parte degli operatori della ristorazione e sulla corretta gestione degli alimenti senza glutine.

Art. 3

(Cabina di regia per la celiachia)

1. È istituita senza oneri aggiuntivi per la finanza regionale la Cabina di regia per la celiachia.

2. La Cabina di regia è coordinata dall'assessore competente in materia di sanità o suo delegato ed è composta dall'assessore competente in materia di famiglia e politiche sociali o suo delegato, da soggetti esterni esperti nell'ambito dell'educazione scolastica e del settore sociosanitario e da rappresentanti delle associazioni dei pazienti, del settore agricolo e del commercio alimentare, del Terzo settore, dei comitati o delle delegazioni sportive di valenza regionale e degli oratori parrocchiali, in numero complessivo non superiore a dieci.

3. I componenti di cui al comma 2 restano in carica per l'intera durata della legislatura regionale.

4. La Cabina di regia può avvalersi del supporto specialistico di soggetti non espressamente previsti dal comma 2 per l'approfondimento delle materie di propria competenza.

5. La Cabina di regia:

a) collabora alla predisposizione delle linee guida regionali per la preparazione e la somministrazione di alimenti destinati ai celiaci;

b) valorizza l'offerta di prevenzione e cura, favorendone la conoscenza e l'accessibilità da parte dei cittadini attraverso iniziative mirate.

6. Con deliberazione della Giunta regionale si provvede, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, alla costituzione della Cabina di regia previa definizione della procedura di nomina e dei requisiti specifici dei soggetti esterni, che sono individuati dalla Giunta regionale.

Art. 4

(Elenco regionale degli operatori della ristorazione che hanno seguito percorsi formativi)

1. È istituito, presso la struttura regionale competente in materia di formazione, l'elenco regionale degli operatori della ristorazione che hanno seguito i percorsi formativi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), e conseguito il relativo attestato.

2. La Giunta regionale definisce le modalità di iscrizione nell'elenco di cui al comma 1, nonché le relative modalità di tenuta e aggiornamento; l'elenco è consultabile su apposita sezione del sito istituzionale della Giunta regionale.

Art. 5

(Informazione, sensibilizzazione e formazione degli operatori sanitari e sociosanitari)

1. La Regione, per le finalità di cui all'articolo 1:

a) promuove attività informative e formative rivolte agli operatori sanitari e sociosanitari, inclusi i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, al fine di migliorare la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze;

b) favorisce campagne di sensibilizzazione interne al sistema sanitario volte a promuovere l'importanza di avviare screening pediatrici.

Art. 6

(Trattamento dei dati relativi alla celiachia nell'ambito del registro delle malattie infiammatorie croniche intestinali di cui all'articolo 129 della l.r. 33/2009)

1. Il trattamento dei dati correlati alla celiachia avviene secondo le disposizioni dell'articolo 129 della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) istitutivo del registro delle malattie infiammatorie croniche intestinali, nel rispetto della normativa statale ed europea vigente in materia.

Art. 7

(Iniziative in occasione della giornata mondiale della celiachia)

1. In occasione della giornata mondiale della celiachia che si celebra annualmente il 16 /maggio, la Regione favorisce la realizzazione di iniziative, di rilevante interesse regionale, poste in essere dalle pubbliche amministrazioni o dagli enti del Terzo settore presenti sul territorio lombardo e finalizzate alla promozione dell'informazione e della sensibilizzazione dell'opinione pubblica, dei media, degli operatori della ristorazione e sociosanitari.

2. La Regione dà risalto delle iniziative di cui al comma 1 sui propri canali di divulgazione.

Art. 8

(Clausola valutativa)

1. Il Consiglio regionale esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e ne valuta i risultati ottenuti nel migliorare la consapevolezza sulle caratteristiche della celiachia e sulle cure e i servizi disponibili per le persone che ne sono affette. A tal fine la Giunta regionale, trascorsi due anni dall'entrata in vigore della legge e con successiva periodicità biennale, presenta al Consiglio regionale una relazione sullo stato di attuazione. La relazione descrive:

a) le indicazioni emerse dall'attività della Cabina di regia sulle strategie di intervento;
b) le iniziative realizzate per promuovere punti informativi e azioni di sensibilizzazione, i soggetti coinvolti e gli esiti raggiunti;
c) le eventuali criticità incontrate nell'attuazione degli interventi.

2. I soggetti pubblici e privati attuatori delle disposizioni contenute nella presente legge forniscono alla Regione dati e informazioni idonei a predisporre la relazione di cui al comma 1.

3. La Giunta regionale rende accessibili i dati e le informazioni elaborate per le attività valutative previste dalla presente legge. Il Consiglio regionale esamina la relazione secondo quanto previsto dal Regolamento generale e la rende pubblica unitamente agli eventuali documenti che ne concludono l'esame.

4. Il Consiglio regionale assicura l'adeguata divulgazione degli esiti del controllo e della valutazione della presente legge, anche mediante pubblicazione nel sito web istituzionale.

Art. 9

(Norma finanziaria)

1. Alle spese di natura corrente derivanti dall'attuazione delle lettere d), f) e j) del comma 1 dell'articolo 2 e dell'articolo 7 , previste in euro 300.000,00 annui per ciascun anno del triennio 2025-2027, si provvede, nell'ambito del provvedimento della Giunta regionale relativo agli indirizzi di programmazione per la gestione del servizio

sociosanitario regionale, con le risorse allocate alla missione 13 'Tutela della salute', programma 1 'Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA' - Titolo 1 'Spese correnti' dello stato di previsione delle spese del bilancio 2025-2027. Per gli esercizi successivi al 2027 si provvede con legge di approvazione annuale del bilancio dei singoli esercizi finanziari.

2. Alle spese di natura corrente derivanti dall'attuazione della lettera g) del comma1 dell'articolo 2, previste in euro 50.000,00 in sede di prima applicazione della presente legge per il solo esercizio finanziario 2025, si fa fronte con l'incremento di euro 50.000,00 per l'esercizio finanziario 2025 della missione 15 'Politiche per il lavoro e la formazione professionale', programma 02 'Formazione professionale' - Titolo 1 'Spese correnti' e corrispondente diminuzione per pari importo e medesimo esercizio finanziario della missione 20 'Fondi e accantonamenti', programma 03 'Altri Fondi' - Titolo 1 'Spese correnti' dello stato di previsione delle spese del bilancio 2025-2027. Per gli esercizi successivi al 2025 si provvede con legge di approvazione annuale del bilancio dei singoli esercizi finanziari.

3. All'attuazione della presente legge possono concorrere, altresì, le risorse vincolate provenienti dallo Stato, dall'Unione europea e da altri soggetti pubblici e privati, previste nel bilancio regionale per le medesime finalità.

Art. 10

(Entrata in vigore)

1. La presente legge regionale entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione.

Il presente testo non ha valore legale ed ufficiale, che e' dato dalla sola pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione Lombardia

Interventi a favore dei soggetti affetti dalla malattia celiaca e dalla sua variante dermatite erpetiforme

Numero della legge: 7
Data: 26 giugno 2025
Numero BUR: 52
Data BUR: 01/07/2025

SOMMARIO

Art. 1 (Oggetto e finalità)

Art. 2 (Ambiti di intervento)

Art. 3 (Soggetti beneficiari)

Art. 4 (Piano triennale per gli interventi a favore dei soggetti affetti dalla malattia celiaca e dalla sua variante dermatite erpetiforme)

Art. 5 (Presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia)

Art. 6 (Ottimizzazione dell'assistenza al paziente celiaco)

Art. 7 (Aggiornamento professionale del personale sanitario)

Art. 8 (Sportello informativo per la celiachia)

Art. 9 (Campagne informative e di sensibilizzazione. Interventi educativi e didattici)

Art. 10 (Giornata regionale della celiachia)

Art. 11 (Sistema di premialità per l'inserimento di prodotti destinati ai soggetti celiaci)

Art. 12 (Elenco regionale delle strutture ricettive e della ristorazione che offrono alimenti senza glutine)

Art. 13 (Tavolo tecnico permanente)

Art. 14 (Clausola di valutazione degli effetti finanziari)

Art. 15 (Disposizioni finanziarie)

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La Regione, con la presente legge, nel rispetto degli articoli 32 e 117, terzo comma, della Costituzione e dell'articolo 6, comma 1, dello Statuto, in coerenza con i principi di cui all'articolo 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio Sanitario Nazionale) e successive modifiche, in conformità con la legge 4 maggio 2005, n. 123 (Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia) e con quanto previsto dagli accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, relativi alla diagnosi e cura della celiachia e dalle altre disposizioni eurounitarie e statali in materia, promuove e sostiene interventi volti alla conoscenza, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura della celiachia e della sua variante dermatite erpetiforme, quale patologia cronica multifattoriale di rilevanza sociale.

Art. 2

(Ambiti di intervento)

1. La Regione, per le finalità di cui all'articolo 1, sostiene e finanzia programmi e progetti, anche multidisciplinari e pluriennali, diretti in particolare a:

a) promuovere la conoscenza:

1) della malattia celiaca e della sua variante dermatite erpetiforme e dei suoi effetti sull'organismo in ambito familiare, scolastico, sportivo e lavorativo;

2) da parte del paziente celiaco e dei suoi familiari, degli strumenti, delle azioni e dei percorsi terapeutici attualmente disponibili, in grado di assicurare una diagnosi precoce e un'efficace e condivisa gestione della malattia;

b) promuovere, anche mediante protocolli di collaborazione con gli enti del Terzo settore di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106) e successive modifiche, maggiormente rappresentativi, la formazione e l'aggiornamento tecnico-professionale in materia di celiachia e intolleranze alimentari dei soggetti che operano nella produzione alimentare, nella ristorazione, nel turismo e nel settore alberghiero, con particolare riguardo al personale impiegato nelle mense delle strutture pubbliche e private;

c) promuovere, in collaborazione con l'Ufficio scolastico regionale e con gli enti del Terzo settore maggiormente rappresentativi, iniziative formative rivolte agli studenti frequentanti gli istituti alberghieri per la realizzazione di programmi di formazione diretti ad aumentare le conoscenze sulle corrette procedure di preparazione e somministrazione degli alimenti senza glutine;

d) favorire l'inserimento dei celiaci nelle attività scolastiche, extrascolastiche, sportive, ricreative e lavorative;

e) favorire la partecipazione gratuita a seminari e incontri tematici e di approfondimento sulla celiachia e sulla sua variante dermatite erpetiforme, diretti ad aumentare nella popolazione il livello di consapevolezza di tale patologia nonché a promuovere una migliore inclusione sociale dei soggetti che ne sono affetti;

f) stanziare apposite risorse per il settore agricolo al fine di incentivare la produzione, la trasformazione e la commercializzazione dei cereali senza glutine da destinare al consumo.

Art. 3

(Soggetti beneficiari)

1. Beneficiano dei finanziamenti relativi agli interventi di cui all'articolo 2 i comuni, singoli o associati, gli altri enti locali, i municipi e le università statali e non statali riconosciute, le istituzioni scolastiche, i soggetti pubblici e privati accreditati che erogano attività di formazione nella Regione nonché gli enti del Terzo settore che abbiano tra le principali finalità statutarie la divulgazione medico-scientifica, l'attività di educazione, istruzione e formazione professionale nel settore socio-sanitario e ogni altra attività volta al miglioramento della qualità della vita delle persone affette da patologie croniche, e che si avvalgono di esperti in possesso di idoneo titolo di studio e comprovata esperienza nel settore.

Art. 4

(Piano triennale per gli interventi a favore dei soggetti affetti dalla malattia celiaca e dalla sua variante dermatite erpetiforme)

1. La Giunta regionale approva con deliberazione, sentita la commissione consiliare competente in materia di salute e politiche sociali, il Piano triennale per gli interventi a favore dei soggetti affetti dalla malattia celiaca e dalla sua variante dermatite erpetiforme, di seguito denominato Piano.

2. Il Piano, per il periodo di riferimento, previa verifica di compatibilità con le altre misure a sostegno del paziente celiaco e dei suoi familiari previste dagli strumenti di programmazione, statale e regionale, individua in particolare:

a) gli ambiti prioritari d'intervento tra quelli indicati all'articolo 2;

b) i criteri per la redazione dei programmi e dei progetti di cui all'articolo 2 e le risorse per la realizzazione degli stessi, tenendo conto anche di eventuali stanziamenti contenuti nei programmi che prevedono il ricorso a risorse europee e/o statali;

c) i criteri per l'individuazione degli enti del Terzo settore maggiormente rappresentativi di cui agli articoli 8, 9 e 13, comma 3, lettera e);

d) i criteri e le modalità per la concessione dei finanziamenti nonché le cause di revoca e di recupero delle somme erogate;

e) le condizioni per l'eventuale cumulabilità con altre agevolazioni pubbliche;

f) i criteri e le modalità per il controllo, l'analisi e il monitoraggio degli interventi finanziati.

3. Il Piano può essere annualmente aggiornato, previo parere della commissione consiliare competente in materia di salute e politiche sociali.

Art. 5

(Presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia)

1. La Regione, al fine di assicurare l'efficace funzionamento dei presidi accreditati e dei centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, nonché garantire adeguate e costanti prestazioni sanitarie per la diagnosi, il monitoraggio e la prevenzione delle complicanze della malattia, verifica, con cadenza almeno biennale, la permanenza in capo a dette strutture dei requisiti tecnici, professionali e organizzativi minimi necessari per l'inserimento delle stesse nell'Elenco regionale dei presidi accreditati e centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme.

2. La Giunta regionale, con apposita deliberazione da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la commissione consiliare competente in materia di salute, individua le modalità per effettuare la verifica di cui al comma 1, attraverso la quale sono accertati, in particolare:

a) il possesso di idonee strutture e strumentazioni diagnostiche;

b) il grado di formazione e di aggiornamento professionale del personale medico;

c) l'adozione di procedure, algoritmi diagnostici e percorsi assistenziali conformi alle linee guida e ai protocolli previsti a livello nazionale e regionale in materia di celiachia;

d) l'erogazione di idonea attività di supporto e di counseling ai pazienti e ai loro familiari.

3. Con la deliberazione di cui al comma 2, sono individuati, altresì, in caso di assenza o carenza dei requisiti di cui al comma 1, gli adempimenti a cui sono tenuti i presidi e i centri di terzo livello accreditati per il loro immediato ripristino e le sanzioni previste per gli eventuali inadempimenti.

Art. 6

(Ottimizzazione dell'assistenza al paziente celiaco)

1. La Regione, nel rispetto del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modifiche, del decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale) e del Piano nazionale della cronicità nonché in raccordo con il piano sociale regionale e il piano sanitario regionale, favorisce l'assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello per la prevenzione, la diagnosi e la cura della malattia celiaca e la sua variante dermatite erpetiforme.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale definisce un modello organizzativo e gestionale volto a:

a) favorire i collegamenti in rete tra professionisti, strutture aziendali e servizi socio-sanitari;

b) favorire l'utilizzo di tecnologie e strumenti informatizzati per una gestione condivisa di dati e informazioni;

c) valorizzare tutti i ruoli professionali sanitari e socio-sanitari coinvolti nella diagnosi e nella gestione della malattia celiaca, anche attraverso meccanismi di formazione e aggiornamento continui;

d) favorire l'accesso del paziente celiaco a procedure diagnostiche e terapeutiche nonché a prodotti e dispositivi medici efficaci e innovativi;

e) incentivare il ricorso alla telemedicina, quale strumento clinico-assistenziale continuo per la cura e il monitoraggio della persona celiaca, anche attraverso l'utilizzo di forme di teleconsulto e teleassistenza;

f) promuovere la sicurezza nella preparazione e nella somministrazione di cibo senza glutine destinato ai celiaci in ambito pubblico e privato attraverso il monitoraggio, l'implementazione e l'aggiornamento delle disposizioni normative e regolamentari regionali in materia;

g) promuovere, attraverso le aziende sanitarie locali, l'erogazione di servizi consulenziali, psicologici ed educativi al paziente celiaco e ai suoi familiari.

Art. 7

(Aggiornamento professionale del personale sanitario)

1. La Regione, al fine di assicurare adeguati standard qualitativi nell'erogazione di prestazioni professionali specialistiche in ambito sanitario, nell'ambito della pianificazione regionale in materia di formazione del personale del Servizio sanitario regionale, provvede, a valere sulle risorse a legislazione vigente, ad assicurare periodici interventi di formazione e aggiornamento professionale sulla celiachia, erogati anche in modalità e-learning e mista, rivolta ai medici di medicina generale (MMG), ai pediatri di libera scelta (PLS), agli specialisti del Servizio sanitario regionale e, in particolare, al personale sanitario che opera nei presidi accreditati e nei centri di terzo livello autorizzati alla diagnosi della celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme.

Art. 8

(Sportello informativo per la celiachia)

1. La Regione, al fine di garantire una corretta e diffusa conoscenza della celiachia e della dieta senza glutine, promuove, all'interno dei distretti socio-sanitari di cui all'articolo 43 della legge regionale 10 agosto 2016, n. 11 (Sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali della Regione Lazio) e successive modifiche, l'attivazione dello Sportello informativo per la celiachia.

2. Lo Sportello di cui al comma 1, nell'ambito delle attività di propria competenza, fornisce alle persone intolleranti al glutine, ai loro familiari e ai soggetti che operano nel settore nella produzione alimentare, nella ristorazione, nel turismo e nel settore alberghiero, anche in collaborazione con gli enti del Terzo settore maggiormente rappresentativi delle persone affette da celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, informazioni, supporto e assistenza sulle diverse tematiche riguardanti l'intolleranza permanente al glutine, sulla corretta alimentazione del paziente celiaco nonché sulle norme igienico-sanitarie e sulle procedure da adottare nella preparazione dei pasti.

Art. 9

(Campagne informative e di sensibilizzazione. Interventi educativi e didattici)

1. La Regione, previo coinvolgimento degli enti del Terzo settore maggiormente rappresentativi delle persone affette da celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, realizza con cadenza almeno biennale:

a) campagne informative e di sensibilizzazione sociale, svolte anche mediante i servizi di media audiovisivi e radiofonici nonché l'ausilio di idonee pubblicazioni in merito all'importanza di una diagnosi precoce in età pediatrica della celiachia e della sua variante dermatite erpetiforme, alle sue complicanze e alla corretta gestione della malattia in ambito sanitario, scolastico, familiare, sociale e lavorativo;

b) specifici interventi educativi e didattici, erogati anche in modalità e-learning e mista, presso gli istituti delle scuole primarie e secondarie, volti a rendere consapevoli i giovani sull'importanza di una corretta gestione delle intolleranze alimentari.

Art. 10

(Giornata regionale della celiachia)

1. È istituita la Giornata regionale della celiachia da celebrare il 15 settembre di ogni anno.

2. In occasione della Giornata di cui al comma 1, la Regione, anche con il coinvolgimento degli enti del Terzo settore maggiormente rappresentativi delle persone affette da celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, organizza apposite iniziative ed eventi volti a promuovere sul territorio regionale la conoscenza della celiachia e dei suoi effetti sull'organismo, le terapie disponibili e l'importanza per il paziente celiaco di seguire una dieta senza glutine.

3. La Giunta regionale definisce, con deliberazione da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le iniziative, gli eventi e le modalità di svolgimento della Giornata di cui al comma 1.

Art. 11

(Sistema di premialità per l'inserimento di prodotti destinati ai soggetti celiaci)

1. Nel rispetto della normativa eurounitaria e statale vigente in materia di contratti pubblici, negli appalti pubblici per l'affidamento di servizi di ristorazione collettiva gestiti dalla Regione o dagli enti dalla stessa dipendenti o comunque controllati, è promossa l'introduzione di criteri premiali volti ad attribuire un punteggio tecnico alle aziende che promuovono all'interno dell'offerta ristorativa l'inserimento di prodotti di consumo da destinare ai soggetti celiaci.

Art. 12

(Elenco regionale delle strutture ricettive e della ristorazione che offrono alimenti senza glutine)

1. La Regione, al fine di promuovere e sostenere l'adozione di una corretta e responsabile alimentazione da parte del paziente celiaco, istituisce, senza nuovi o maggiori oneri carico del bilancio regionale, l'elenco regionale delle strutture ricettive e della ristorazione che offrono alimenti senza glutine, di seguito denominato elenco.

2. L'elenco è istituito presso la struttura regionale competente in materia di commercio che ne garantisce la gestione amministrativa, tecnica ed informatica.

3. Le strutture di cui al comma 1 iscritte nell'elenco possono esporre il relativo logo distintivo e farne uso nella propria attività pubblicitaria.

4. Con regolamento della Giunta regionale, da adottare, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, lettera b), dello Statuto, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della commissione consiliare competente, sono disciplinati, in particolare:

a) le sezioni e i campi informativi dell'elenco;

b) le modalità, anche informatiche, di tenuta dell'elenco;

c) le procedure per l'iscrizione e l'aggiornamento dell'elenco;

d) la forma grafica del logo distintivo dell'elenco regionale e le modalità di concessione e uso dello stesso;

e) le modalità di diffusione informativa dell'elenco.

5. L'elenco è pubblicato sul sito istituzionale della Regione a cura della direzione regionale competente.

Art. 13

(Tavolo tecnico permanente)

1. È istituito, presso la direzione competente in materia di salute, un Tavolo tecnico permanente con funzioni consultive, di analisi e confronto con i soggetti competenti in materia di prevenzione e promozione della salute, formazione e assistenza sanitaria e nel settore della celiachia, di seguito denominato Tavolo tecnico.

2. Il Tavolo tecnico svolge, in particolare, le seguenti attività:

a) individuazione e studio delle diverse problematiche inerenti alla gestione organizzativa e clinica dei pazienti affetti da celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme, alla produzione e alla distribuzione dei prodotti dietetici senza glutine, nonché alla dematerializzazione e all'utilizzo in ambito regionale e nazionale dei buoni per celiaci;

b) monitoraggio e aggiornamento dei protocolli per la diagnosi, la cura e il follow up della malattia celiaca e la sua variante dermatite erpetiforme, anche al fine di implementare il percorso assistenziale e ottimizzare i costi;

c) individuazione e studio di programmi di promozione della salute e di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, rivolte al paziente celiaco e ai suoi familiari, secondo un approccio intersettoriale e pluriprofessionale;

d) individuazione e promozione dei percorsi formativi e di aggiornamento rivolti al personale medico, socio-sanitario e scolastico nonché ai soggetti che operano nel settore nella produzione alimentare, nella ristorazione, nel turismo e nel settore alberghiero;

e) interventi volti ad agevolare la fruizione da parte dei celiaci delle mense delle strutture pubbliche e private.

3. Il Tavolo tecnico è composto da:

a) il Direttore competente in materia di salute o un suo delegato, che lo presiede;

b) i Direttori dei presidi accreditati e dei centri di terzo livello per la celiachia e la sua variante dermatite erpetiforme della Regione;

c) un medico di medicina generale e un pediatra di libera scelta designati dalle rispettive organizzazioni di categoria;

d) un rappresentante dell'Associazione italiana celiachia Lazio (AIC Lazio Aps);

e) due rappresentanti di comprovata esperienza nell'ambito della celiachia designati dagli enti del Terzo settore;

f) un rappresentante designato dalla società di dietologia e nutrizione clinica (ADI);

g) un rappresentante designato dall'Ordine degli ingegneri della Provincia di Roma competente in materia di analisi, progettazione e realizzazione di sistemi informatici e intelligenza artificiale.

4. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, individua, con deliberazione, le modalità di costituzione e di funzionamento del Tavolo tecnico.

5. La partecipazione al Tavolo tecnico è a titolo gratuito e non dà luogo ad alcun rimborso delle spese sostenute.

Art. 14

(Clausola di valutazione degli effetti finanziari)

1. Ai sensi dell'articolo 42 della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11 (Legge di contabilità regionale), la Giunta regionale, sulla base del monitoraggio effettuato dalla direzione regionale competente in materia, in raccordo con la direzione regionale competente in materia di bilancio, presenta alla commissione consiliare competente in materia di bilancio, con cadenza annuale, una relazione che illustri:

a) gli obiettivi programmati e le variabili socio-economiche di riferimento in relazione agli strumenti e alle misure previsti per l'attuazione degli interventi;

b) l'ammontare delle risorse finanziarie impiegate e di quelle eventualmente disponibili per la concessione dei contributi previsti;

c) la tipologia e il numero dei beneficiari in riferimento ai contributi concessi.

Art. 15

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge, ad eccezione di quelli di cui all’articolo 2, comma 1, lettera f) e all’articolo 7, si provvede mediante l’istituzione nel programma 07 “Programmazione e governo della rete dei servizi sociosanitari sociali” della missione 12 “Diritti sociali, politiche sociali e famiglia”, titolo 1 “Spese correnti”, del “Fondo per gli interventi a favore dei soggetti affetti dalla malattia celiaca e dalla sua variante dermatite erpetiforme”, con uno stanziamento pari a euro 400.000,00, per l’anno 2025 ed euro 150.000,00, per ciascuna annualità 2026 e 2027, derivante dalla corrispondente riduzione delle risorse iscritte, a valere sulle medesime annualità, nel fondo speciale di cui al programma 03 “Altri fondi” della missione 20 “Fondi e accantonamenti”, titolo 1 “Spese correnti”. Per gli anni successivi al 2027, si provvede a valere sullo stanziamento autorizzato ai sensi della legge di bilancio di previsione finanziario regionale.

2. Agli oneri derivanti dall’articolo 2, comma 1, lettera f), si provvede mediante l’istituzione nel programma 01 “Sviluppo del settore agricolo e del sistema agroalimentare” della missione 16 “Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca”, titolo 1 “Spese correnti”, della voce di spesa denominata: “Spese in favore del settore agricolo per incentivare la produzione, la trasformazione e la commercializzazione dei cereali senza glutine da destinare al consumo”, con uno stanziamento pari a euro 100.000,00, per ciascuna annualità del triennio 2025-2027, derivante dalla corrispondente riduzione delle risorse iscritte, a valere sulle medesime annualità, nel fondo speciale di cui al programma 03 “Altri fondi” della missione 20 “Fondi e accantonamenti”, titolo 1 “Spese correnti”. Per gli anni successivi al 2027, si provvede a valere sullo stanziamento autorizzato ai sensi della legge di bilancio di previsione finanziario regionale.

3. All’attuazione delle disposizioni di cui all’articolo 7, relativo all’aggiornamento professionale del personale sanitario, si provvede, senza oneri carico del bilancio regionale, a valere sulle risorse del Servizio sanitario regionale, iscritte nel programma 01 “Servizio sanitario regionale – finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA” della missione 13 “Tutela della salute”, titolo 1 “Spese correnti”.

Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti legislativi originari.