Alla cortese attenzione del

Presidente del Consiglio Regionale

Avv. Alessandro Fermi

Gentile Presidente,

il sottoscritto Consigliere Regionale Marco Degli Angeli presenta a proprio nome il seguente Progetto di Legge in materia di sanità pubblica e ristorazione recante il titolo: **“Norme volte alla protezione dei soggetti affetti da condizioni glutine-correlate”**

Cordiali Saluti.

*1° Firmatario*

Marco DEGLI ANGELI

*I Consiglieri Regionali:*

Ferdinando ALBERTI

Roberto CENCI

Massimo Felice DE ROSA

Nicola DI MARCO

Raffaele ERBA

Andrea FIASCONARO

Monica FORTE

Marco Maria FUMAGALLI

Consolato MAMMI’

Luigi PICCIRILLO

Simone VERNI

Dario VIOLI

Milano, 21 Maggio 2019

### **PROGETTO DI LEGGE**

**\_\_\_\_\_\_**

 **“Norme volte alla protezione dei soggetti affetti da condizioni glutine-correlate”**

**\_\_\_\_\_**

**Progetto di legge**

**TITOLO**

 **“Norme volte alla protezione dei soggetti affetti da condizioni glutine-correlate”**

**RELAZIONE**

*Le condizioni glutine-correlate, in cui è presente un’incapacità da parte dell’organismo di entrare in contatto con il glutine, sono* in costante crescita in Italia. Queste patologie (allergia, celiachia, sensibilità) sono condizioni sistemiche che si manifestano non solo con disturbi intestinali ma anche extraintestinali (quali affaticamento, emicrania, dolori articolari), che limitano fortemente la qualità della vita delle persone affette. L’alimentazione ha un ruolo terapeutico in queste condizioni e l’esclusione del glutine è l’unica terapia in grado di migliorare lo stato di salute.

Il glutine è un complesso multiproteico localizzato nel chicco di alcuni cereali tra cui frumento, orzo, farro, grano Khorasan ed altri. Dal punto di vista chimico è formato da due diverse frazioni tra cui quella delle prolamine. Quest’ultime hanno un nome diverso a seconda del cereale preso in esame: gliadina nel frumento, ordeina nell’orzo, secalina nella segale.

 L’**allergia al frumento** può essere causata da diverse proteine tra cui la gliadina, che può scatenare reazioni locali (classico quadro allergico di edema, orticaria, asma), difficoltà respiratorie e nei casi più gravi, shock anafilattico. In Italia, tra le allergie alimentari, quella al frumento è la più frequente, essendo affetta 1 persona su 1000.

 La **malattia celiaca** viene definita come enteropatia infiammatoria autoimmune permanente. A livello intestinale, si assiste ad una progressiva distruzione della mucosa intestinale (azione locale) ma il danno arriva ad interessare altri organi quali fegato, pancreas. L’appiattimento dei villi intestinali coincide con la diminuzione della superficie di assorbimento delle sostanze nutritive provenienti dalla dieta e per questo, i celiaci non diagnosticati, sono esposti a gravi carenze nutritive. A scatenare le reazioni a livello intestinale è, per il grano, la sola gliadina, i cui frammenti peptidici, che permangono dopo la digestione, oltrepassano l’epitelio della mucosa intestinale. In condizioni non ottimali la permeabilità della membrana aumenta e questo porta ad un più facile passaggio di molecole non digerite (peptidi gliadinici di circa 10-14 aa). A livello della sottomucosa, avviene il contatto con il sistema immunitario intestinale (GALT) che, non riconosce questi frammenti ed oltre ad innescare una reazione infiammatoria porta alla produzione di anticorpi, tutt’oggi utilizzati per la diagnosi della patologia.

In Lombardia ci sono **oltre 37.000 celiaci diagnosticati e circa 70.000 che non sanno di esserlo poiché** non presentano una sintomatologia così evidente da permetterne la diagnosi (convivono per anni con la malattia definita come “silente”).

Il Servizio Sanitario Nazionale prevede protezione per le persone affette da celiachia: all’articolo 3 della legge n. 123 del 2005 vengono disciplinate le attività istituzionali di diagnosi precoce e l’articolo 4 vengono declinate le forme per l’erogazione gratuita dei prodotti senza glutine ai soggetti affetti da celiachia. Attualmente, la legge nazionale detta disposizioni generali che devono essere poi tradotte in normative regionali. Regione Lombardia ha messo in campo un sistema per la diagnosi, la cura e la presa in carico di queste persone poiché ricordiamo che la celiachia è una malattia che li accompagnerà per tutta la vita.

Nel luglio scorso Regione Lombardia ha presentato il Progetto Celiachia, considerato uno dei fiori all’occhiello in tema di sanità non solo a livello locale ma su tutto il territorio nazionale. Grazie al supporto della società ICT in-house **Lombardia Informatica, il** progetto, attivo fin dal 2014 e denominato Nuova Celiachia, permette tramite la TS-CNS (Tessera Sanitaria – Carta Nazionale dei Servizi) di utilizzare il budget celiachia, che Regione Lombardia riconosce ai soggetti aventi un’esenzione per celiachia o dermatite erpetiforme e un piano terapeutico attivo, acquistando su tutto il territorio regionale i prodotti per celiaci con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Tale progetto ha suscitato un vivo interesse in altre regioni, come Veneto, Toscana, Lazio e Sicilia.

Ad oggi in Lombardia sono 34.000 i celiaci fruitori del servizio, 2.800 le farmacie, 196 i negozi e 654 i punti vendita della GDO connessi. Contestualmente al Progetto Celiachia è stata creata un’app per smartphone Salutile No Glutine con la quale i soggetti interessati possono acquistare i prodotti anche online.

Parallelamente a questa iniziativa, assolutamente utile e lodevole da parte di Regione Lombardia, si riscontra a tutt’oggi una situazione carente per quanto riguarda la fruizione di determinati servizi da parte dei soggetti affetti non soltanto da celiachia ma da condizioni glutine-correlate.

Sono stati descritti casi di reattività al glutine che nonostante presentino sintomi piuttosto simili all’allergia al frumento e alla celiachia, non sono classificabili come nessuna delle due forme. Viene utilizzato il termine NCGS (Non-Celiac gluten sensitività), **sensibilità al glutine non celiaca**. Vi sono numerosi studi in corso per indagare il meccanismo patologico di questa condizione che, rispetto alla celiachia, non riscontra la presenza degli anticorpi. Si stima che la sensibilità al glutine sia più frequente della celiachia con una prevalenza tra l’1% ed il 6% della popolazione. Come per la celiachia, il trattamento terapeutico consiste nell’esclusione del glutine dalla dieta, almeno per un periodo di vita che varia da individuo ad individuo.

Tutti i soggetti affetti dalle condizioni descritte hanno un comune denominatore terapeutico: evitare l’esposizione al glutine, pena la comparsa di una sintomatologia clinica che segue l’ingestione.

La genetica gioca un ruolo importante nella genesi della malattia celiaca, infatti la quasi totalità dei soggetti affetti presenta un determinato genotipo. Tuttavia oltre il 25% della popolazione sana presenta le stesse combinazioni alleliche e tra questi soggetti geneticamente predisposti, soltanto una parte svilupperà la patologia. La celiachia è una malattia multifattoriale, infatti oltre alla predisposizione e ad altri fattori come il microbiota e le infezioni intestinali, a scatenare l’insorgenza della patologia, gioca un ruolo chiave l’esposizione continua al glutine. L’aumento dei casi di celiachia è sicuramente dovuto al miglioramento della diagnostica ma anche all’ampio utilizzo nelle diete di cereali contenenti glutine. Negli ultimi decenni la selezione del grano ha massimizzato il contenuto di glutine (es. Creso vs Cappelli) poiché questo rende le farine più idonee alla panificazione. L’aumento dell’esposizione al glutine porta ad una maggiore possibilità di manifestare una sintomatologia evidente. Per questo diventa importante, anche per i soggetti non celiaci, includere nella dieta tanti altri cereali non contenenti glutine, meno utilizzati sulle nostre tavole poiché meno conosciuti ma nutrizionalmente validi. Consumare cerali in modo variato può quindi essere considerata una buona pratica preventiva per evitare le reazioni nei confronti del glutine (che si possono sviluppare proprio a seguito della frequente esposizione ai cibi che lo contengono).

Per i soggetti allergici al frumento, celiaci o sensibili al glutine diagnosticati, si ha un cambiamento nel regime alimentare che porta ad un coinvolgimento dell’intera famiglia in senso lato. Anche per questo è importante che condivisone del cibo sia diritto fondamentale di tutti. La famiglia non è soltanto legame biologico, ma legame profondo ed è importante, ai fini della compliance terapeutica, mostrare solidarietà con i soggetti affetti. E’ corretto parlare di dieta della famiglia perché per questi soggetti, oltre ad eliminare i cibi contenenti glutine, occorre fare attenzione al rischio di contaminazione da glutine nel corso del processo di preparazione.

Dieta “**priva di glutine**” non coincide con dieta “**priva** **di elementi essenziali**”. A tal proposito occorre porre attenzione per evitare una dieta sbilanciata, che a lungo andare metta comunque a rischio la salute.

Per evitare carenze nutrizionali occorre non solo evitare l’esposizione al glutine ma allo stesso tempo aumentare la disponibilità di alternative valide dal punto di vista qualitativo.

Il regolamento europeo 828 del 2014 prende in considerazione non solo i celiaci ma anche i soggetti sensibili al glutine: “per consentire a chiunque di reperire sul mercato una varietà di prodotti alimentari adatti alle proprie esigenze e al proprio livello di sensibilità al glutine, occorre garantire la disponibilità di prodotti con diversi livelli ridotti di glutine, sempre entro i limiti suddetti.” Si fa riferimento al regolamento (CE) n.41/2009. L’articolo del regolamento europeo si conclude dichiarando come fondamentale che “gli stati membri organizzino campagne di informazione a riguardo”. Nel regolamento europeo viene inoltre ricordato che la dicitura “senza glutine” fissa un limite di 20mg/kg, la dicitura “a basso contenuto di glutine” fissa il limite dei 100mg/kg. Pur applicandosi al settore della ristorazione, (quando viene indicata una pietanza come “senza glutine” il ristoratore garantisce per quel limite), il regolamento europeo non prevede norme dedicate specificatamente al settore della ristorazione.

Oltre ad esservi completa discrezionalità circa la possibilità di avere dei piatti “senza glutine” dedicati ai soggetti affetti da patologie glutine-correlate, è frequente imbattersi in servizi di ristorazione dove, pur ponendo nei menù la dicitura “senza glutine”, non vengono messe in atto le procedure per garantire quei limiti ed assenza di contaminazione.

L’offerta alimentare con sufficienti garanzie di sicurezza per i soggetti affetti, in alcune zone, è carente o del tutto assente. Anche i locali pubblici specializzati in questo tipo di ristorazione (con personale formato e controlli periodici), sono carenti. Recenti studi dell’associazione italiana celiaci hanno lanciato l’allarme sulla scarsità di pubblici esercizi che offrano un servizio di ristorazione per celiaci. Uno dei motivi è la carenza di informazione per gli esercenti e, fattore da non trascurare, i costi da affrontare per seguire la formazione specifica e munirsi di apparecchiature adeguate alla somministrazione di cibo “senza glutine”.

È fondamentale che i cereali non consentiti siano sostituiti con altri cereali, naturalmente privi di glutine, rimanendo nello stesso gruppo alimentare: la sostituzione con alimenti provenienti da altri gruppi alimentari può portare ulteriori scompensi (es. diete iperproteiche). Tra le varietà di cereali non consentite vi sono: frumento (anche varietà antiche), Khrosan, farro, monococco, spelta, orzo, segale, triticale; derivati: nulgur, cous cous di frumento, tabulè, semolino, seitan, manitoba, germe di grano. Tra i cereali consentiti non vi sono soltanto riso e mais ma teff, miglio, sorgo, amaranto, quinoa, grano saraceno, avena (certificata senza glutine e soltanto nei casi di celiachia in remissione).

I prodotti specifici per celiaci presenti in commercio sono garantiti per il contenuto di glutine inferiore a 20 ppm (soglia di tolleranza 20 mg/kg), ma spesso contengono additivi, gomme, zuccheri, amidi, fecole, grassi non necessariamente buoni, gelificanti, addensanti e stabilizzanti. Occorre evitare un uso quotidiano di questi prodotti che potrebbe peggiorare la situazione di un intestino già compromesso e privilegiare i cereali con chicco intero naturalmente privi di glutine. È importante fornire strumenti per la lettura delle etichette alimentari e le indicazioni per saper riconoscere eventuali sostanze, presenti nei prodotti per celiaci, sulle quali occorre prestare attenzione.

Le campagna informative devono essere rivolte a tutta la popolazione: le patologie glutine correlate riguardano tutta la sfera familiare; chiunque sia in relazione con una persona affetta deve essere portato a conoscenza del rischio che potrebbe provocare contaminando le pietanze; essere esposti a molti alimenti contenenti glutine in diete poco equilibrate e variate, costituisce uno dei fattori eziologici che potrebbe portare allo sviluppo della patologia celiaca in soggetti geneticamente predisposti (25 % della popolazione) o alla patologia NCGS sensibilità al glutine non celiaca (50 % degli affetti presenta marcatori genetici HLA-DQ2/DQ8). L’alimentazione ha un duplice ruolo: è l’unico strumento per far regredire i sintomi ed evitare le complicanze nei soggetti affetti; allo stesso tempo può incidere sulla flora intestinale. La disbiosi del microbiota intestinale è uno dei fattori che incide sull’aumento della permeabilità della mucosa intestinale e che può concorrere, nei soggetti predisposti, alla patogenesi dell’intestino celiaco.
Numerose sono le complicanze e le condizioni autoimmuni correlate alla malattia celiaca.

Tra queste l’osteoporosi, i disturbi della sfera sessuale (infertilità), numerose patologie gastrointestinali, inclusi l’adenocarcinoma intestinale e il linfoma non-hodgkin.

Tra le condizioni associate alla celiachia vi è la dermatite herpetiforme.

I celiaci, inoltre, manifestano una prevalenza di patologie endocrine di tipo autoimmune, quali il diabete insulina dipendente e le tiroiditi.

**ARTICOLATO**

**“Norme volte alla protezione dei soggetti affetti da condizioni glutine-correlate”**

**Art. 1**

**Definizioni**

1. La **malattia celiaca** è un’enteropatia infiammatoria autoimmune permanente.
2. L’**allergia al frumento** è un’allergia causata da diverse proteine tra cui la gliadina, che può scatenare reazioni locali (classico quadro allergico di edema, orticaria, asma), difficoltà respiratorie e nei casi più gravi, shock anafilattico.
3. La**sensibilità al glutine non celiaca** *(NCGS) è un complesso di sintomi simili all’allergia al grano e alla celiachia, che tuttavia non sono classificabili come nessuna delle due forme.*

**Art. 2**

**Finalità**

1. Gli interventi della presente legge sono diretti a favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da condizioni glutine-correlate.
2. Gli interventi di Regione Lombardia sono rivolti a perseguire i seguenti obiettivi:

a) promuovere la dietoterapia priva di glutine nei soggetti affetti da celiachia o allergia al frumento o sensibili al glutine, e un’alimentazione bilanciata,

b) garantire, nei servizi di ristorazione collettiva, che già non abbiamo almeno l’offerta di un pasto completo senza glutine con adeguata rotazione nutrizionale, la somministrazione di pasti senza glutine,

c) ampliare sul territorio gli esercizi commerciali che somministrano alimenti in grado di fornire alimenti privi di glutine,

d) promuovere e diffondere corsi di formazione per tutti coloro che lavorano nell’ambito della ristorazione e della somministrazione di alimenti.

**Art. 3**

**Interventi**

1. In attuazione delle finalità di cui all’art. 2, Regione Lombardia:
2. promuove l’istituzione di corsi di formazione e/o aggiornamento riguardanti il tema della dieta priva di glutine, per gli esercizi che somministrano alimenti e/o bevande nel settore della ristorazione, ai sensi dell’articolo 5 della Legge n. 123 del 4 Luglio 2005 (*Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia*),
3. garantisce che in tutti i servizi di ristorazione collettiva sul territorio regionale vengano somministrati anche pasti senza glutine idonei ai soggetti affetti da patologie glutine-correlate, ai sensi dell’art. 2. co. 1, lett. d) della legge n. 123 del 4 luglio 2005,
4. prevede appositi incentivi e forme di sostegno per gli esercizi che offrono servizio di ristorazione ai soggetti affetti da condizioni glutine-correlate di cui all’art. 1, per l’adozione di soluzioni strutturali, gestionali e di apparecchiature atte a garantire il controllo del rischio “contaminazione da glutine” nella cucina o nella zona di produzione.

**Art. 4**

**Norma finanziaria**

1. Alla copertura delle spese per i corsi di formazione e aggiornamento di cui all’art. 3 comma 1, lett. a, pari ad € 200.000,00 per ciascuno degli anni del bilancio di previsione 2019-2021, si provvede con l’aumento delle disponibilità della Missione 13 (Tutela della salute), programma 13.07 (Ulteriori spese in materia sanitaria), Titolo 1 “Spese correnti”, e la corrispondente riduzione della disponibilità di competenza della missione 20 ‘Fondi e accantonamenti’, programma 1 “Fondo di riserva” - Titolo 1, spese correnti.
2. In attuazione dell’art. 3 comma 1, lett. c, è istituito, alla Missione 13 (Tutela della salute), programma 13.07 (Ulteriori spese in materia sanitaria), - Titolo 2 ‘Spese in conto capitale’, dello stato di previsione delle spese del bilancio regionale 2019-2021, il ‘**Fondo per l’adeguamento delle strutture di ristorazione finalizzate ad evitare la contaminazione da glutine**’, con una dotazione prevista in euro 1.000.000,00 per ciascun anno del triennio 2019-2021, cui si provvede con la corrispondente riduzione della disponibilità di competenza della missione 20 “fondi e accantonamenti”, programma 03 “altri fondi” - Titolo 2 ‘Spese in conto capitale’ dello stato di previsione delle spese del bilancio regionale 2019-2021.
3. Per gli esercizi successivi al 2021, le spese di cui alle lettere a) e c), trovano copertura nei limiti delle risorse annualmente stanziate alla missione/programma/titoli del presente articolo, con legge di approvazione dei bilancio dei singoli esercizi finanziari.