

SEGRETERIA DI STATO  
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE**Relazione al Progetto di Legge:  
"Norme a tutela dei soggetti affetti da malattia celiaca"**

Ecc.mi Capitani Reggenti,  
On.li Consiglieri,

il progetto di legge sulla celiachia è stato predisposto dalla Commissione di Studio nominata dall'On.le Congresso di Stato con delibera n. 45 del 17 novembre 2015, e nasce a seguito dell'Istanza d'Arengo n.3 presentata in data 5 ottobre 2014, approvata dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 17 marzo 2015 con delibera n.2.

La malattia celiaca, definita anche sprue celiaca o enteropatia da glutine, è una malattia immunomediata scatenata dall'ingestione di glutine che, in soggetti geneticamente predisposti, determina un processo infiammatorio nell'intestino tenue e conseguente malassorbimento e manifestazioni extraintestinali. L'ingestione di glutine e proteine affini scatena nei soggetti intolleranti una forte reazione immunitaria principalmente a livello dell'intestino tenue.

È questa incontrollata risposta infiammatoria a condurre all'atrofia dei villi intestinali, minuscole sporgenze digitiformi che ricoprono la parete del piccolo intestino e principale via di assorbimento delle sostanze nutritive contenute negli alimenti.

L'intestino così danneggiato perde per buona parte la sua capacità di assimilare i nutrienti e l'individuo celiaco manifesta una sindrome da malassorbimento, caratterizzata da ritardo di crescita e deficit nutrizionale.

Sebbene il termine glutine indichi propriamente solo il complesso proteico alcool solubile estratto dal grano, questo termine viene comunemente esteso alle corrispondenti proteine della segale e dell'orzo, in considerazione della loro omologia di sequenze aminoacidiche e dell'effetto tossico che scatena nei celiaci.

Gli studi recenti che hanno affrontato la distribuzione e la frequenza della celiachia nella popolazione dimostrano che l'epidemiologia in questi ultimi anni è cambiata, passando da una predominanza di forme cliniche, caratterizzate da sintomi e segni gastro-intestinali (diarrea, vomito, addome globoso e scarso accrescimento) alle cosiddette forme "atipiche", contraddistinte da anemia, epatopatie e/o malattie autoimmuni.

La maggiore consapevolezza e conoscenza della celiachia da parte dei medici hanno aumentato il numero di diagnosi anche in soggetti celiaci asintomatici.

Sono diversi i motivi che si ipotizzano per spiegare l'aumentato numero dei casi di celiachia.

Tra i più accreditati troviamo il maggiore consumo di prodotti alimentari a base di cereali, il più elevato contenuto di glutine nei cereali utilizzati attualmente per produrre pane e pasta, l'industrializzazione dei processi di panificazione e pastificazione, l'introduzione del glutine durante il divezzamento in "finestre" temporali in cui il sistema immune mucosale è particolarmente

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, n.40 - 47893 Cailungo  
[info.sanita@gov.sm](mailto:info.sanita@gov.sm) - [www.sanita.sm](http://www.sanita.sm)

Tel. +378 (0549) 883040  
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO  
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE

reattivo al glutine e per finire la maggior diffusione di infezioni intestinali, in particolar modo le enteriti da rotavirus, che predispongono l'insorgenza della celiachia.

A San Marino sono attualmente censiti circa 176 pazienti/assistiti ISS affetti da malattia celiaca, ma il trend è in aumento.

È ormai riconosciuto che si tratta di una malattia multisistemica, a patogenesi autoimmune le cui manifestazioni cliniche sono estremamente variabili.

La celiachia può presentarsi a qualsiasi età e può talora essere clinicamente silente. L'entità delle patologie correlate alla malattia celiaca è senza dubbio superiore a quanto si potesse pensare e da questo nasce il crescente interesse alla dimensione sociale di questa condizione.

Le problematiche che coinvolgono la celiachia sono diverse e la sua diffusione dilagante impongono di annoverarla fra le c.d. "malattie sociali".

L'utilità di questo concetto serve per correggere situazioni di disagio e di difficoltà che hanno conseguenze sociali molto rilevanti, pur tenendo conto che la definizione di malattia sociale è materia in continua evoluzione, essendo una nozione essenzialmente orientata a segnalare l'importanza di particolari malattie dal punto di vista sociale.

In primo luogo è fondamentale la conoscenza della malattia stessa da parte del celiaco: saper affrontare la propria condizione rappresenta un ottimo punto di partenza per una condizione che deve essere gestita in modo consapevole.

Proprio la consapevolezza evita l'insorgenza di complicanze cliniche, aiuta a gestire le difficoltà quotidiane e le limitazioni della vita sociale.

In questo senso, l'informazione e l'educazione, possono rappresentare il sostegno adeguato non solo per il celiaco ma per tutta la famiglia che è chiamata a dividerne le necessità.

La garanzia di poter disporre di alimenti sicuri non è limitata al consumo casalingo, ma coinvolge anche la ristorazione nelle scuole, negli ospedali, nei posti di lavoro, negli esercizi pubblici.

Nell'ambito della ristorazione collettiva ai fini della sicurezza igienico-sanitaria è necessario che siano chiaramente definiti dalle aziende i processi produttivi e distributivi, mentre ai fini della sicurezza nutrizionale è necessario rendere disponibili le informazioni sulla composizione e sulle caratteristiche nutrizionali degli alimenti in modo da orientare i consumatori verso scelte consapevoli, adeguate e sicure al proprio profilo.

Altro punto molto importante nel settore della ristorazione è la formazione rivolta a ristoratori e ad albergatori.

Analogamente è necessario sensibilizzare e formare anche la classe medica sulle più recenti procedure diagnostiche e terapeutiche.

La maggiore consapevolezza e conoscenza della celiachia da parte dei medici, l'aumento della sensibilità della collettività e l'introduzione, nella pratica

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, n.40 - 47893 Cailungo  
[info.sanita@gov.sm](mailto:info.sanita@gov.sm) - [www.sanita.sm](http://www.sanita.sm)

Tel. +378 (0549) 883040  
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO  
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE

clinica routinaria di nuove tecniche diagnostiche, hanno aumentato il numero di diagnosi anche in soggetti celiaci asintomatici.

A tale riguardo, occorre continuamente aggiornare le procedure per la diagnosi e il monitoraggio della celiachia e relative patologie associate, armonizzandole con le nuove linee guida a livello europeo e le recenti acquisizioni della letteratura scientifica.

La terapia, attualmente rappresentata esclusivamente da una dieta priva di glutine, è garantita ai soggetti celiaci dall'erogazione gratuita dei prodotti sostitutivi degli alimenti a base di cereali contenenti glutine da parte del servizio farmaceutico nazionale.

Tuttavia tale sistema non risulta essere più adeguato.

Tutelare il celiaco significa assistenza e prevenzione, miglioramento della qualità di vita.

L'accoglimento dell'istanza d'Arengo presentata ha garantito l'introduzione di una legge a protezione dei soggetti malati di celiachia, già adottata in Italia dal 2005, che consente l'inserimento di una serie di interventi per favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti celiaci, posto che ad oggi, l'unica terapia disponibile è una dieta rigorosamente priva di glutine, che, inevitabilmente ne limita la vita sociale.

In tal senso l'alimentazione è un elemento che sempre condiziona la vita quotidiana delle persone, e tale condizionamento è ancora più forte ed essenziale per i soggetti celiaci per i quali alimentazione e terapia costituiscono un'unica realtà, sia in ambito domestico sia nei più comuni momenti di socializzazione, nella vita scolastica, nel lavoro e nel tempo libero.

La ristorazione fuori casa presenta elementi di criticità per la non conoscenza delle problematiche relative alla celiachia che condizionano negativamente l'integrazione dei celiaci e possono compromettere l'osservanza della dieta per la persona affetta dal morbo celiaco.

La promozione e la tutela della salute dei celiaci è un obiettivo sanitario e sociale importante e dichiarare la celiachia malattia sociale dimostra enorme sensibilità verso questa categoria di pazienti.

La proposta di legge in esame è scaturito dall'analisi della vigente normativa italiana, costituita dalla Legge 4 luglio 2005 n.123 "Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia", dal disegno di legge 1925 comunicato alla Presidenza il 9 settembre 2013 "Modifiche alla legge 4 luglio 2005, n. 123, recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia", dal Decreto Ministeriale 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" e dal Decreto Ministeriale 4 maggio 2006 "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".

In esito all'esame delle norme sopra citate e sulla base delle linee contenute nel Piano Sanitario e Socio Sanitario della Repubblica di San Marino 2015-2017 è stato impostato l'allegato testo, che recepisce gli obiettivi

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, n.40 - 47893 Cailungo  
[info.sanita@gov.sm](mailto:info.sanita@gov.sm) - [www.sanita.sm](http://www.sanita.sm)

Tel. +378 (0549) 883040  
Fax +378 (0549) 883044



SEGRETERIA DI STATO  
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE

dell'Istanza d'Arengo e sviluppa le relative proposte di strumenti applicativi per dare attuazione ai principi che contiene.

In particolare, i temi recepiti dal testo normativo garantiscono il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- effettuare la diagnosi precoce della celiachia e della dermatite erpiforme (art. 3);
- effettuare la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze della malattia celiaca (art. 3);
- migliorare le modalità di cura dei cittadini celiaci;
- migliorare l'educazione sanitaria della popolazione sulla malattia celiaca (art. 5);
- favorire l'educazione sanitaria del cittadino celiaco e della sua famiglia;
- agevolare l'inserimento dei celiaci nelle attività scolastiche, sportive e lavorative, attraverso un accesso equo e sicuro ai servizi di ristorazione collettiva;
- provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale sanitario;
- predisporre gli opportuni strumenti di ricerca;
- promuovere con adeguate iniziative la conoscenza dei ristoratori privati disponibili a introdurre nei loro locali anche la ristorazione senza glutine;
- prevedere l'inserimento di pasti senza glutine nelle mense pubbliche in territorio sammarinese (art. 1);
- prevedere l'erogazione dei prodotti senza glutine non solo presso le Farmacie di Stato, ma anche presso esercizi commerciali privati mediante buono di acquisto (art. 4).

Con riferimento all'approvvigionamento dei prodotti dietoterapici, a fronte delle criticità che il sistema attuale presenta, basato su un quantitativo massimo di peso di prodotti riferiti all'età dei soggetti richiedenti, regolamentata dalla delibera del Consiglio di Amministrazione dell'ISS del 12/10/1994 n. 3, si è valutata l'ipotesi di corresponsione di una somma di denaro volta a compensare l'alto differenziale economico che i prodotti gluten free presentano.

Ai soggetti affetti da celiachia sarà erogato un "credito" d'acquisto sulla Smac Card o altro documento di credito, da poter spendere presso esercizi commerciali privati sammarinesi: il credito stabilito nella Tabella allegata sub "A" al Progetto di Legge potrebbe in tal caso essere utilizzato presso esercizi

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, n.40 - 47893 Cailungo  
[info.sanita@gov.sm](mailto:info.sanita@gov.sm) - [www.sanita.sm](http://www.sanita.sm)

Tel. +378 (0549) 883040  
Fax +378 (0549) 883044



**SEGRETERIA DI STATO  
SANITA' E SICUREZZA SOCIALE**

convenzionati o tutti i supermercati del territorio e coprire le spese di tutti i prodotti senza glutine, oppure solo di alcuni (si farebbe riferimento al Registro nazionale italiano), oppure di tutti gli alimenti anche naturalmente privi di glutine (pesce, carne, verdure....).

Il testo così elaborato si ritiene recepisca tutti gli obiettivi indicati nell'Istanza d'Arengo; si confida pertanto che il Consiglio Grande e Generale voglia favorevolmente accogliere il presente Progetto di Legge.

Il Segretario di Stato per la Sanità  
Francesco Mussoni

