



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

A.C. 622-A

Dossier n° 35/1 - Elementi per l'esame in Assemblea
19 maggio 2023

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	622-A
Titolo:	Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	Patriarca
Date:	
termine dell'esame in Commissione:	18 maggio 2023

Contenuto

La proposta di legge in esame (A.C. [622](#)) ha la finalità di definire un **programma di salute pubblica di diagnosi tramite screening** destinato alla popolazione in età infantile e adolescenziale, individuata nel **range** di età dagli 1 ai 17 anni, per identificare i soggetti a rischio sviluppo di **diabete di tipo 1 o di celiachia**. Grazie alla **diagnosi precoce**, infatti, è possibile ridurre le complicanze, potenzialmente mortali, derivanti dalle predette malattie.

Con riferimento alle due malattie croniche si ricorda che:

- il **diabete di tipo 1**, la cui eziologia è ancora poco chiara e con caratteristiche di malattia autoimmune, consegue a malfunzionamenti nelle zone pancreatiche e può essere curato mediante **terapia a vita** che prevede la somministrazione di insulina per via iniettiva. Il periodo di incubazione di questa malattia che ha carattere asintomatico può essere riconosciuto attraverso esami ematologici per misurare con **test di screening** determinati autoanticorpi che sostanziano la diagnosi precoce ed apposite **strategie di prevenzione**;
- la **celiachia** è invece una infiammazione cronica dell'intestino tenue a carattere genetico, anch'essa con caratteristiche di malattia autoimmune, dovuta al glutine, che determina la necessità di rimozione di tale componente a vita dalla dieta individuale. Si stima che circa la metà delle persone affette da celiachia non ha una diagnosi accertata a causa della sintomatologia lieve o atipica. Il test diagnostico è rappresentato anche in questo caso dalla presenza nel sangue di autoanticorpi specifici che sono in grado, se non curati, di creare, in particolare nella popolazione giovane e in fase di sviluppo, compromissioni della crescita strutturale e della mineralizzazione ossea, oltre a disturbi gastro-intestinali di carattere cronico. Lo **screening** condotto con questi anticorpi può precocemente identificare persone affette da celiachia, sia asintomatiche che sintomatiche.

La Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute presenta al Parlamento una relazione annuale sulla celiachia ([ultimo aggiornamento 2020](#), [dati 2019](#), [qui il link](#)) dal quale si evince che nel 2019 in Italia il numero di celiaci ha raggiunto i 225.418 soggetti con più di 11.000 diagnosi effettuate nell'anno. Il documento sintetizza i dati epidemiologici, le novità scientifiche e le attività regolatorie più significative dell'anno ed è il frutto della costante collaborazione tra istituzioni centrali e territoriali, associazioni di categoria ed imprese. [L'Associazione Italiana Celiachia](#), insieme al Ministero della salute - DGISAN, ha diffuso inoltre un **report dedicato** ai dati diabete e celiachia nel dicembre 2021, con una nuova relazione presentata al Parlamento con dati aggiornati al 2020 ([qui il link](#)) che stima un aumento di nuove diagnosi di celiachia per 7.729 individui in Italia, che hanno determinato specifiche misure preventive per i pazienti affetti anche da COVID-19.

Esiste una correlazione evidenziata in base ai più recenti studi in materia: **dall'1,5% al 10% dei soggetti con diabete di tipo 1 presenta anche il morbo celiaco**, con una prevalenza media dell'associazione tra queste due malattie autoimmuni che va dal 4,1 al 6,5 per cento, conosciuta da almeno due decenni in letteratura medica. L'alta prevalenza, particolarmente in età pediatrica, è pari comunque ad almeno 10 volte quella della popolazione non diabetica e suggerisce che possa essere più che una semplice associazione. Infatti, si discute se, condividendo le due malattie gli stessi fattori genetici, si possano considerare due epifenomeni dovuti alla medesima predisposizione oppure se il glutine abbia un diretto/indiretto ruolo causale anche nella malattia diabetica.

Essa si compone di **4 articoli**. Nel corso dell'esame referente sono state apportate alcune modifiche al contenuto del progetto di legge: qui di seguito si darà conto in modo sintetico del contenuto del provvedimento quale risultate dalle modifiche approvate.

L'**articolo 1** definisce un termine di 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, per l'emanazione di decreto del Ministro della salute che detti i criteri per l'adozione, previo parere della Conferenza Stato-Regioni e sentite **le associazioni maggiormente rappresentative dei familiari di persone affette da diabete di tipo 1 e da celiachia** (tale inciso è stato inserito nel corso dell'esame referente) di un programma pluriennale di **screening su base nazionale nella popolazione pediatrica**, da avviare a **decorrere dall'anno 2024 (così precisato in sede referente)** per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, finalizzato al 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, oltre che ottenere **diagnosi precoci della celiachia**.

Lo schema di decreto è sottoposto al parere delle competenti Commissioni parlamentari, che devono esprimersi entro il termine di 30 giorni dalla data della sua trasmissione, decorso il quale il Ministro della salute può comunque procedere (**comma 1**).

Il **comma 2**, modificato in sede referente, dispone che, per l'attuazione del programma pluriennale di cui al comma 1, **sia 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 all'articolo 1, comma 530 della [L. n.197/2022](#)** (legge di bilancio per il 2023), come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della legge in esame.

Il comma 530, art. 1, della **legge di Bilancio 2023 ([L. n. 197/2022](#))** ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute **un fondo con una dotazione pari a 500.000 euro per l'anno 2023 e un 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025**, allo scopo di finanziare futuri interventi normativi per la realizzazione di un programma pluriennale di **screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della malattia celiaca**.

A seguito della disposizione in esame è stato **istituito il cap. 2310** nello stato di previsione del Ministero della salute denominato **Fondo per il programma nazionale di screening del diabete di tipo 1 e della celiachia**.

Si evidenzia che, da ultimo nello stato di previsione del Ministero della salute 2023, programma Sicurezza degli alimenti e nutrizione (20.8), sono state confermate risorse complessivamente pari a €334.321 per garantire la somministrazione dei pasti senza glutine, su richiesta degli interessati, nelle mense delle strutture pubbliche scolastiche ed ospedaliere (capp. 5398 e 5400) e €592.856 da assegnare alle Regioni e Province autonome per le attività formative e di aggiornamento rivolte a ristoratori ed albergatori (cap. 5399 e 5401), per un totale di €927.177.

Si prevede inoltre l'istituzione (**articolo 2**) di un **Osservatorio nazionale sul diabete tipo 1, presso il Ministero della salute**, composto da dieci 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) cinque medici di comprovata esperienza specializzati nella cura e nella predizione genetica del diabete tipo 1;
- d) due rappresentanti di associazioni di rilevanza nazionale operanti nel settore della prevenzione e della predizione genetica del diabete tipo 1.

Il comma 2 prevede che i membri dell'Osservatorio durino 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. L'Osservatorio (comma 3) 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.

Per l'istituzione ed il funzionamento dell'Osservatorio è prevista la **clausola di invarianza degli oneri per la finanza pubblica**, in quanto all'attuazione del presente articolo si deve provvedere con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Le disposizioni dell'**articolo 3** riguardano le **campagne periodiche di informazione** e di sensibilizzazione sociale sul tema, ad opera del Ministero della salute. Il Ministero deve promuovere tali **campagne** con specifico riferimento all'**importanza della diagnosi precoce in età pediatrica** e per la conoscenza del programma di **screening** sopra indicato. Viene allo scopo autorizzata una spesa di **150.000 euro annui, a decorrere dal 2024**, con copertura a valere sulle risorse del Fondo sopracitato (di cui all'articolo 1, comma 530, della legge n. 197/2022), come rifinanziato ai sensi dell'articolo 4 della presente legge. (così modificato in sede referente).

L'**articolo 4**, modificato in sede referente, detta **le disposizioni finanziarie** prevedendo che il Fondo di cui all'articolo 1, comma 530 della legge di bilancio per il 2023 sia 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 MEF per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il comma 2 autorizza il MEF ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

L'esame in sede referente presso la XII Commissione è iniziato il 15 febbraio scorso e si è concluso, con la votazione del mandato alla relatrice, nella seduta del 18 maggio.

Nel corso dell'esame referente sono state approvate alcune modifiche al contenuto del provvedimento.

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sulla proposta di legge si sono espresse in sede consultiva la I Commissione (parere favorevole con un'osservazione) e la V Commissione (parere favorevole).