



SCHEDA INFORMATIVA

Le condizioni economiche e sanitarie dei prodotti specialistici senza glutine

Punti chiave

Questa scheda informativa presenta le conclusioni di un'analisi indipendente dell'impatto economico e sulla salute prodotto dalla proposta di modifica del quadro normativo riguardante, fra gli altri, gli alimenti formulati per le specifiche necessità dietetiche dei celiaci.

Le prove esistenti indicano chiaramente che:

1. La prevalenza della celiachia in Europa è significativa, in crescita e ancora sottostimata
2. Gli alimenti sostitutivi senza glutine sono essenziali per i pazienti affetti da celiachia al fine di garantirne la salute e poter accedere ad una dieta varia
3. Esiste una forte e crescente domanda di alimenti sostitutivi senza glutine
4. La produzione di alimenti sostitutivi senza glutine richiede considerevoli investimenti da parte dell'industria in Ricerca & Sviluppo
5. Una etichettatura appropriata dei prodotti sostitutivi senza glutine è essenziale per il buon funzionamento del mercato dei prodotti senza glutine e per la protezione dei pazienti celiaci

La nostra conclusione, in qualità di esperti indipendenti, è che ci siano importanti elementi di impatto sul piano economico e di tutela della salute a favore dell'opzione di mantenere una specifica regolamentazione e distinzione di etichettatura per gli alimenti sostitutivi senza glutine.

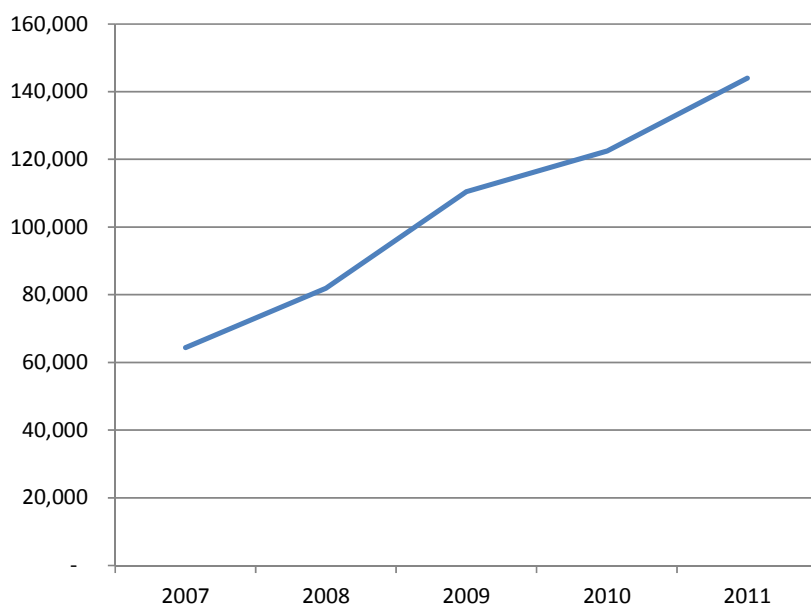
La prevalenza della celiachia in Europa è significativa, in crescita e ancora sottostimata

Studi medici hanno evidenziato che la celiachia colpisce circa 1 Europeo su 100 (circa 4.9 milioni di persone nell'EU-27).¹ La prevalenza varia molto da una nazione all'altra (dal 2.4% in Finlandia allo 0.3% in Germania)² ma si calcola che soltanto 1 celiaco su 4 sia diagnosticato³, con un ritardo medio dalla comparsa dei sintomi alla diagnosi di 12 anni.⁴

I costi sociali della celiachia sono molto significativi⁵ e si riducono drasticamente a seguito della diagnosi⁶ quando i pazienti passano alla dieta senza glutine – l'unica cura attualmente disponibile. Secondo le linee guida del National Institute for Clinical Excellence nel Regno Unito "la celiachia non diagnosticata è associata a numerose complicanze a lungo termine, tra cui osteoporosi e alcuni tumori maligni".⁷ Ciò suggerisce che risparmi significativi possono provenire dalla variazione della dieta, con l'impiego di prodotti senza glutine.

In molti stati membri si è evidenziato un chiaro trend di crescita dei casi di celiachia negli ultimi 5 anni. Questo è dovuto a diagnosi più precoci, ma può anche indicare una crescente diffusione della malattia.⁸ Lo schema sotto riportato dimostra la diffusione della celiachia in Italia dal 2007.

Tabella 1 - Diffusione della celiachia in Italia (pazienti diagnosticati per anno)



Ministero della Salute, *Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia (2010)*; stima del 2011 basata sulla prosecuzione della tendenza dell'anno precedente.

1 Mustalahti K, Catassi C, Reunanen A et al (2010) The prevalence of celiac disease in Europe: Results of a centralized international mass screening project. *Annals of Medicine*. 42: 587-595. For an evidence review, see also National Institute for Clinical Excellence, Coeliac disease, Recognition and assessment of coeliac disease, NICE clinical guideline 86, <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG86FullGuideline.pdf>

2 Mustalahti K, Catassi C, Reunanen A et al (2010) The prevalence of celiac disease in Europe: Results of a centralized international mass screening project. *Annals of Medicine*. 42: 587-595

3 <http://www.coeliac.org.uk/healthcare-professionals/healthcare-professional-newsletters/january-2011-professional-exg/european->

4 http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=OFFR_TM_EN&ACTION=D&RCN=8698

5 Greco L, Timpone L, Abkari A, et al., Burden of celiac disease in the Mediterranean area, *World J Gastroenterol*. 2011 December 7; 17(45): 4971–4978.

6 Long KH, Rubio-Tapia A, Wagie AE, Melton LJ, Lahr BD, Van Dyke CT, Murray JA. The economics of coeliac disease: a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010;32:261–269.

7 For an evidence review, see also National Institute for Clinical Excellence, Coeliac disease, Recognition and assessment of coeliac disease, NICE clinical guideline 86, <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG86FullGuideline.pdf>

8 Lohi S et al, Increasing prevalence of coeliac disease over time, *Aliment Pharmacol Ther* 26, 1217–1225 (2007), <http://celiak.cz/download/media/Lohi.pdf>

Gli alimenti sostitutivi senza glutine sono essenziali per i pazienti affetti da celiachia al fine di garantirne la salute e poter accedere ad una dieta varia

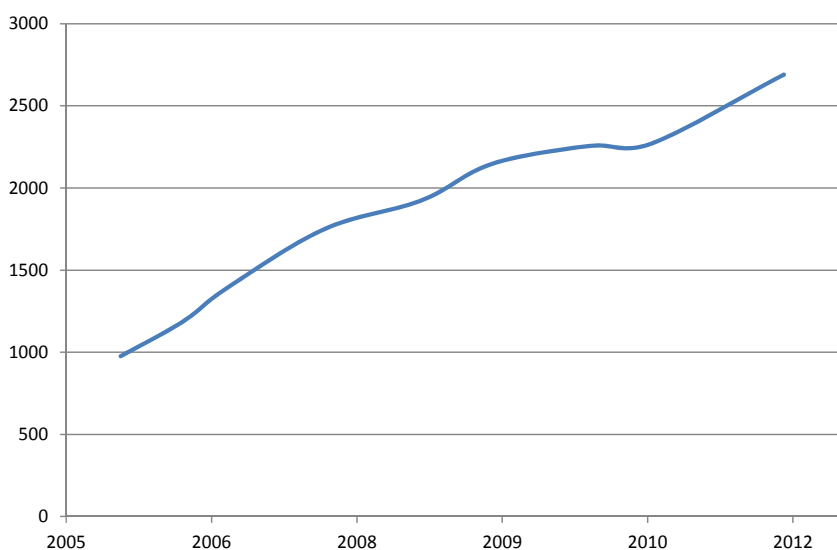
Attualmente l'unica terapia per curare la celiachia è la dieta senza glutine, rigorosa e per tutta la vita. Oltre al cibo naturalmente senza glutine, le linee guida dell'Associazione dei pazienti Celiaci del Regno Unito per i professionisti della salute specificano che i celiaci devono:

- **sostituire il cibo e gli ingredienti che contengono glutine con prodotti sostitutivi privi di glutine** per garantire un apporto nutrizionale adeguato e l'osservanza della dieta;
- **avere una dieta equilibrata** per mantenersi in buona salute; e prevenire o curare le patologie associate, in particolare l'osteoporosi.

In risposta a queste preoccupazioni, sui mercati Europei è comparsa una vasta gamma di prodotti specifici, destinati ai celiaci. Mentre il numero dei produttori di prodotti senza glutine (es. Dr. Schär, Heinz, Hammermühle, Finax, Fria) non è cambiato in modo significativo, l'assortimento di prodotti è decuplicato negli ultimi 5 anni.

Inoltre, per favorire l'aderenza alla dieta, molti sistemi sanitari in Europa (es. Regno Unito, Finlandia, Italia, Francia) oggi offrono un parziale rimborso per i prodotti sostitutivi senza glutine ai celiaci diagnosticati. Per esempio, la tabella sotto riportata mostra l'aumento del numero di prodotti rimborsabili dal Ministero della Salute Italiano ai celiaci diagnosticati.⁹

Tabella 2 – Numero di prodotti erogabili in Italia (2005-2012)



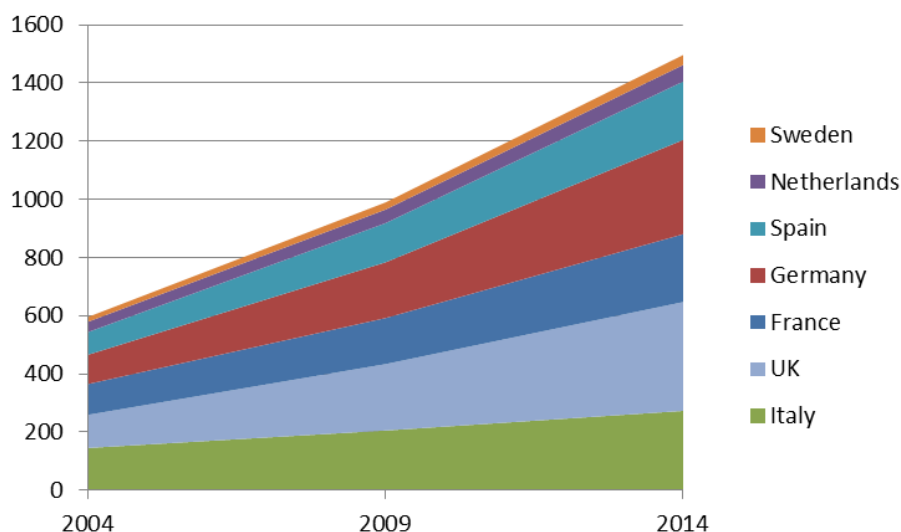
Source: AIIPA

Esiste una forte e crescente domanda di alimenti sostitutivi senza glutine

Oltre ad un'accresciuta varietà, i prodotti sostitutivi senza glutine hanno subito una considerevole crescita di mercato nell'ultimo decennio, a seguito dell'aumentata richiesta dei pazienti e di altri consumatori. La tabella 3 mostra come il mercato in 7 importanti paesi Europei sia quasi raddoppiato tra il 2004 e il 2014. È prevedibile che questo trend di crescita continui, in relazione al trend di crescita delle diagnosi che continuano ad aumentare, anche se più lentamente rispetto agli ultimi 10 anni.

⁹ Non si sono trovati dati a livello europeo immediatamente disponibili. Si prega di notare che le tabelle citate nella Valutazione di impatto della Commissione (basata sulle comunicazioni MS) sottostimano sensibilmente la disponibilità di prodotti sostitutivi. L'impiego di queste tabelle nella Valutazione di impatto della Commissione suggerisce che ci possano essere imprecisioni significative nell'analisi.

Tabella 3 – Tendenze nei prezzi di mercato (US\$m) dei prodotti senza glutine



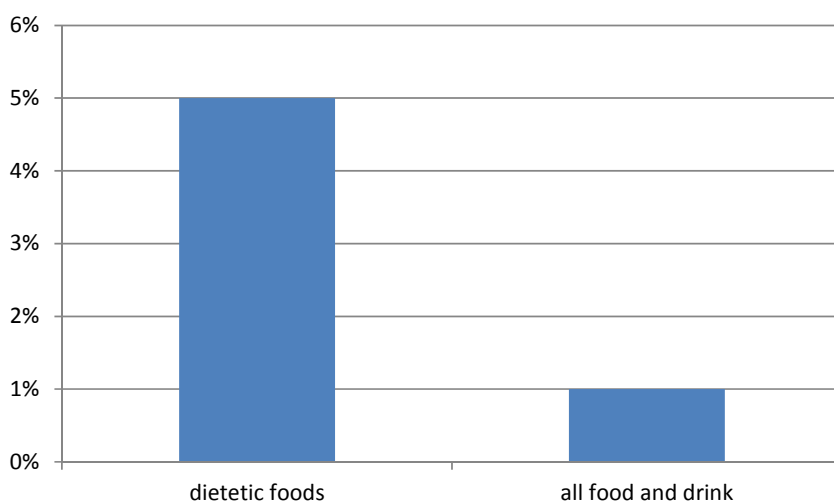
Fonte: Datamonitor, *The Future of Gluten-Free: Consumer Insight and Product Opportunities*, 2010

La produzione di alimenti sostitutivi senza glutine richiede considerevoli investimenti da parte dell'industria in Ricerca & Sviluppo

Le crescenti diagnosi di celiachia hanno condotto a innovazioni importanti, e la crescita nella quota di mercato ha aumentato gli investimenti nel campo Ricerca&Sviluppo¹⁰. Secondo IDACE, l'industria dei prodotti dietetici investe circa il 5% del suo volume d'affari in ricerca e sviluppo contro l'1% soltanto delle industrie alimentari convenzionali.

L'industria dei prodotti dietetici ha speso oltre 6 miliardi di Euro per lo sviluppo di nuovi prodotti negli ultimi 5 anni.¹¹ Nel settore dei prodotti senza glutine, in particolare, sostituire la farina di frumento è difficoltoso poiché il prodotto finito deve essere nutrizionalmente bilanciato, sicuro e soprattutto buono.

Tabella 4 – Importanza della Ricerca & Sviluppo nell'industria dei prodotti dietetici (R&S / volume d'affari)



Fonte: IDACE

¹⁰ <http://www.foodnavigator.com/Science-Nutrition/Science-rises-to-the-gluten-free-challenge>

¹¹ Basato sul 5% di investimenti in Ricerca&Sviluppo con 24mil.€in volume d'affari/anno. <http://www.idace.eu/facts-and-figures>.

Una etichettatura appropriata dei prodotti sostitutivi senza glutine è essenziale per il buon funzionamento del mercato dei prodotti senza glutine e per la protezione dei pazienti celiaci

In generale, l'etichettatura risponde a due esigenze: fornire informazioni al consumatore e consentire una differenziazione dei prodotti sul mercato.

L'etichettatura europea dei prodotti sostitutivi senza glutine è essenziale per la tutela dei consumatori. Garantisce ai pazienti celiaci la possibilità di distinguere i prodotti nocivi per la loro salute da quelli che contribuiscono a ristabilirla grazie alla dieta senza glutine. Un'etichettatura appropriata dei prodotti sostitutivi senza glutine ha, quindi, un impatto diretto sulla salute di 5 milioni di europei, un impatto che va ben oltre altre iniziative europee in tema di etichettatura. Inoltre, la regolamentazione attuale garantisce la sicurezza di tutti i prodotti sul mercato Europeo, inclusi quelli prodotti fuori dall'UE. Eliminare la specifica etichettatura per il senza glutine porterebbe i celiaci ad avere meno informazioni e ridurrebbe le loro possibilità di aderire ad una dieta equilibrata.

Allo stesso tempo, l'attuale etichettatura dei prodotti sostitutivi senza glutine gioca un ruolo cruciale nel facilitare il mercato interno nell'UE. In assenza di un quadro Europeo sull'etichettatura, è probabile che diversi Stati Membri adottino iniziative a livello nazionale per garantire ai pazienti celiaci l'accesso alle informazioni che incidono sulla loro salute.¹² Garantire informazioni accurate sul contenuto di glutine nei prodotti sostitutivi senza glutine è fondamentale per tutte quelle iniziative in atto da parte dei Sistemi sanitari nazionali che sostengono la spesa dei celiaci per l'acquisto dei prodotti sostitutivi senza glutine (es. Italia, Regno Unito, Finlandia, Francia). Se l'etichettatura europea fosse rimossa, il mercato del senza glutine si frammenterebbe a livello nazionale, imponendo costi sui consumatori, l'industria e l'economia in generale.

Infine, eliminando la specifica etichettatura dei prodotti sostitutivi senza glutine, si eliminerebbe il ritorno economico degli investimenti in R&S e si ridurrebbe la competitività delle Aziende europee. Senza la possibilità di differenziare il prodotto, i produttori Europei degli alimenti sostitutivi senza glutine non sarebbero in grado di continuare a investire nello sviluppo del prodotto né di sostenere i maggiori costi produttivi. Questo ridurrebbe sensibilmente l'innovazione e la ricerca scientifica ed eliminerebbe la competitività delle Aziende Europee in un settore in crescita dove l'Europa è uno dei leader globali.

¹² La possibile comparsa di norme nazionali sull'etichettatura è riconosciuta anche dalla Valutazione di impatto della Commissione allegata alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e agli alimenti destinati a fini medici speciali.

Conclusioni

Considerato il ruolo dei prodotti senza glutine nella dieta di quasi 5 milioni di Europei, è importante considerare l'impatto della modifica della regolamentazione dell'etichettatura sul mercato di questi prodotti e sulla salute dei celiaci.

La nostra ricerca ha evidenziato che eliminare le norme sull'etichettatura per quegli specifici prodotti rivolti alle esigenze alimentari dei celiaci avrebbe impatti negativi dal punto di vista **sociale, sanitario ed economico**. La tabella riassume i principali tipi di impatto che bisognerebbe considerare in una valutazione europea prima che la regolamentazione sia rimossa:

Tipo di Impatto	Descrizione	Probabili risultati
Sociale	Varietà nutrizionale nella dieta dei celiaci	<ul style="list-style-type: none">• Meno scelta e tutela dei consumatori• Dieta meno equilibrate per i celiaci• Qualità di vita peggiore per i pazienti
Salute	Rischio per la salute dei pazienti celiaci Costo della celiachia per la sanità	<ul style="list-style-type: none">• Maggiore rischio di consumare prodotti con glutine• Dieta dei pazienti meno bilanciata• Maggiore rischio di disinformazione sulle etichette, inclusi prodotti non-UE• Maggiori costi legati alla malattia (trattamenti, ecc.)
Economico	Innovazione e R&S Frammentazione del mercato europeo Investimenti e perdite	<ul style="list-style-type: none">• Stop alle spese per R&S e sviluppo del prodotto.• Utilizzo di diverse etichette nazionali e barriere in entrata per le piccole/medie imprese• Perdita di investimenti R&S esistenti lavoro, produzione

Contact:

Dr Pierre Hausemer
Managing Director
VVA Europe
E: p.hausemer@vva.it
T: +44 778 996 1636