



DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche

Pr. n. GR _____ 39/21

Roma _____

Direzioni Generali

- Aziende USL
- Az. Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- Federfarma
- LazioCrea
- Ordini professionali dei medici e farmacisti.

E p.c. Dir.ne Reg.le Salute e Int.ne Sociosanitaria
Area Cure Primarie
GR39/09

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 –celiachia; sospensiva del TAR Lazio.

Facendo seguito alle precedenti note inerenti l'applicazione del D.M. 10 agosto 2018 – celiachia, si fa presente che il TAR Lazio, a fronte del ricorso avanzato dalla ditta I.Ca. srl. contro il D.M. 10 agosto 2018, nella seduta del 11 dicembre 2018 ha ordinato la sospensiva degli atti impugnati.

Il Ministero della Salute, con nota del 10 gennaio 2019, ha comunicato agli Assessorati alla sanità gli esiti del ricorso al TAR Lazio avanzato contro lo stesso ministero e ha formalizzato l'opportunità di sospendere l'efficacia del provvedimento suddetto limitatamente al suo articolo 2.

Pertanto, fino alla data in cui lo stesso Tribunale amministrativo si pronuncerà nel merito, è sospesa l'efficacia del DM 10 agosto 2018 limitatamente al suo articolo 2.

Devono altresì ritenersi validi i limiti massimi di spesa per l'assegnazione gratuita dei prodotti riportati nell'allegato al decreto stesso; tale erogazione avrà dunque luogo utilizzando il Registro nazionale previgente alla data del 24 ottobre u.s., senza ulteriore aggravio di costi a carico del SSN.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore
Renato Botti

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
17 gennaio 2018



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E NUTRIZIONE
Uffici 4 e 5

Id. n.

**Assessorati alla Sanità
Regioni e Province Autonome
LORO SEDI**

OGGETTO: Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018, relativo ai *“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»*”, ricorso al Tar Lazio I.Ca. s.r.l. c/ Ministero della Salute.

Si porta a conoscenza di codesti Enti il ricorso della società I.Ca. S.r.l. finalizzato all'annullamento, previa sospensione cautelare degli effetti ex art. 55 c.p.a.: **del Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018**, di cui all'oggetto, nella parte in cui, all'articolo 2 dello stesso Decreto, esclude dal registro nazionale istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, alcune categorie di alimenti; **del Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti**, istituito ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001 presso il Ministero della Salute ed in particolare la Sezione 2 dello stesso, aggiornata alle disposizioni del D.M. 10 agosto 2018, nella parte in cui esclude dall'iscrizione gli alimenti della tipologia prodotta dalla ricorrente; **nonché di ogni altro atto precedente o successivo, anche di natura istruttoria e interlocutoria, comunque connesso, presupposto e/o consequenziale agli atti impugnati.**

In data 28 dicembre 2018 l'avvocatura Generale dello Stato notificava a questa Direzione Generale l'ordinanza n. 07581/2018 inerente il ricorso in oggetto con la quale il Tribunale amministrativo regionale ordinava *“la sospensione degli atti impugnati in parte qua fino all'udienza del 12 febbraio 2019”*. La Direzione, in ossequio a quanto ordinato dal Tar, data la genericità del contenuto dell'ordinanza con riferimento alla sospensione del provvedimento impugnato, informava tempestivamente l'ufficio legislativo per le valutazioni di competenza.

L'ufficio legislativo formalizzava l'opportunità di sospendere l'efficacia del provvedimento suddetto limitatamente al suo articolo 2.

Si invitano pertanto le Autorità in indirizzo, fino alla data del prossimo 12 febbraio, ai fini dell'erogabilità gratuita a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) degli alimenti senza glutine specificatamente formulati per celiaci, di sospendere l'efficacia del DM 10 agosto 2018, limitatamente al suo articolo 2.

Deve ritenersi, tuttavia, che continuino a rimanere efficaci i limiti massimi di spesa per l'erogazione gratuita dei prodotti riportati nell'allegato al decreto stesso. Tale erogazione avrà dunque luogo, nei limiti di spesa sopra citati, utilizzando il Registro nazionale previgente alla data del 24 ottobre u.s., senza ulteriore aggravio di costi a carico del SSN.

Sarà cura di questa Direzione fornire ulteriori aggiornamenti in merito.

IL DIRETTORE GENERALE

* f.to Dott.ssa Gaetana Ferri

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/199

Me

Publicato il 13/12/2018

N. 07581/2018 REG.PROV.CAU.
N. 12978/2018 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 12978 del 2018, proposto da

I.Ca. s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Andrea Scuderi, Giorgia Motta, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv.to Andrea Scuderi in Roma, via Stoppani n. 1;

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Pasculli Società a responsabilità limitata; La Fabbrica della Pasta di Gragnano s.r.l., non costituite in giudizio;

per l'annullamento

1) del Decreto ministeriale del 10 agosto 2018 del Ministero della Salute relativo ai "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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana 28 agosto 2018, numero 199 e non altrimenti notificato, nella parte in cui, all'articolo 2 dello stesso Decreto, esclude dal registro nazionale istituito presso la Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, le categorie di cui allo stesso decreto;

2) del Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti istituito ai sensi dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 presso il Ministero della Salute - anche nella sua versione di Registro transitorio - ed in particolare la Sezione 2 dello stesso Registro, che con l'aggiornamento di ottobre 2018, è stata conformata alle disposizioni dell'articolo 2 del DM 10 agosto 2018 per le categorie degli alimenti inclusi, nella parte in cui esclude dall'iscrizione al Registro gli alimenti della tipologia prodotta dalla ricorrente poiché non appartenenti alle categorie di cui all'articolo 2 del DM 10 agosto 2018, nonché la “tabella orientativa sulle tipologie di alimenti senza glutine erogabili” pubblicata dal Ministero nel suo sito web istituzionale con l'aggiornamento del 24 ottobre 2018, la quale introduce fra gli alimenti non erogabili “hamburger (panino farcito), cotolette, nuggets di pollo, arancine e suppli” e tutti i prodotti riconducibili a queste ultime categorie escluse;

3) dell'atto col quale il Ministero della Salute ha pubblicato il Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti istituito ai sensi dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 presso il Ministero della Salute aggiornato al 24 ottobre 2018;

4) di ogni altro atto precedente o successivo, anche di natura istruttoria ed interlocutoria, comunque connesso, presupposto e/o consequenziale (ivi compreso, per quanto occorra il Parere della Conferenza Stato-Regioni del 10 maggio 2018 reso ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, numero 123, sullo schema di decreto ministeriale recante “Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui alla legge 4 luglio 2005, numero 123 recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”,

nel Repertorio Atti n.: 106/CSR del 10 maggio 2018);

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute e della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 11 dicembre 2018 il dott. Paolo Marotta e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Considerato che al fine di decidere sulla istanza cautelare si rende necessario provvedere ad alcuni adempimenti istruttori, ordinando al Ministero della salute di produrre in giudizio nel termine di gg. 20 dalla comunicazione della presente ordinanza una relazione nella quale vengano indicate le motivazioni (risultanti dalla istruttoria procedimentale) per le quali si è ritenuto di escludere gli alimenti a base di carne (quali quelli prodotti dalla odierna ricorrente) dal registro di cui all'art. 7 del decreto ministeriale 8 giugno 2001;

Ritenuto opportuno sospendere (in parte qua) l'efficacia del provvedimento impugnato fino all'udienza camerale del 12 febbraio 2019;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) sospende in parte qua l'efficacia dei provvedimenti impugnati fino all'udienza camerale del 12 febbraio 2019.

Dispone gli incumbenti istruttori con le modalità e nei termini indicati in motivazione.

Compensa le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle

parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 11 dicembre 2018
con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente

Pierina Biancofiore, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

Paolo Marotta

IL PRESIDENTE

Giuseppe Sapone

IL SEGRETARIO