



REGIONE
LAZIO

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: Nota del Ministero della Salute su recepimento Ordinanza TAR Lazio n. 1153/2019.

Facendo seguito alla precedente nota del 21 gennaio 2019 n. GR43968/39/21 inerente la sospensiva del TAR Lazio e in applicazione dell'Ordinanza del TAR Lazio n. 1153/2019 comunicata dalla Direzione Generale per l'igiene e gli alimenti del Ministero della Salute, che si allega in copia alla presente, si rende noto che è stata respinta l'istanza cautelare promossa dalla società I.Ca srl contro il D.M. 10 agosto 2018.

Pertanto il DM sopraccitato deve intendersi nuovamente efficace nella sua completezza; i responsabili delle strutture in indirizzo sono invitati a dare la massima diffusione sul contenuto della presente nota.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardo

Il Direttore
Renato Botti

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
20 marzo 2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA

TEL +39.06.5168.5738
FAX +39.06.5168.5450



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E NUTRIZIONE

Uffici 4 e 5

Id. n. 320273241 del 21 febbraio 2019

**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 – Ordinanza di rigetto istanza cautelare del 19 febbraio 2019.

Con riferimento al ricorso in oggetto, facendo seguito alla precedente nota di questa Direzione Generale, protocollo n. 1013 del 10 gennaio u.s., con la quale, ai fini dell'erogabilità gratuita a carico del Servizio Sanitario Nazionale degli alimenti senza glutine, si sospendeva l'efficacia del decreto 10 agosto 2018, limitatamente al suo articolo 2, si comunica che il giorno 19 febbraio 2019 il Tribunale amministrativo del Lazio ha emesso l'ordinanza n. 1153/2019 con la quale viene respinta l'istanza cautelare promossa dalla ricorrente, società Ica s.r.l. e pertanto si deve ritenere nuovamente efficace il decreto sopra citato, nella sua completezza.

Per IL DIRETTORE GENERALE

* f.to Dott. Bruno Scarpa

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

Pubblicato il 19/02/2019

N. 01153/2019 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 costituiti 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 supplì” 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 12 febbraio 2019 il dott. Paolo Marotta e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Considerato che non si ravvisano, sotto il profilo **del** fumus, i presupposti per la concessione della invocata tutela cautelare, in quanto, alla luce degli elementi istruttori allegati dalla Amministrazione resistente (in riscontro alla ordinanza collegiale n. 7581/**2018**), appare prima facie immune dalle dedotte censure la determinazione di limitare l'erogabilità, con oneri a carico **del** Servizio sanitario nazionale, ai soli alimenti destinati a sostituire quelli tradizionalmente caratterizzati dalla presenza di cereali fonte di glutine;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) respinge l'istanza cautelare.

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 12 febbraio 2019 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Pierina Biancofiore, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Paolo Marotta

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO