



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

M e