



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE e DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/PROT/ 216 / 15 GEN. 2019

Protocollo in Uscita

Trasmissione telematica ai sensi
del d.lgs. n. 82/2005, se non
diversamente indicato

Direttori Generali della ASL

e per il loro tramite

*ai responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali
ai Direttori dei Distretti sociosanitari*

Associazioni provinciali di Federfarma

Assofarm Puglia

Ordini provinciali dei farmacisti della Regione
Puglia

Associazione Italiana Celiaci – Sezione Puglia

Associazione Italiana Negozi Celiachia – Sezione
Puglia

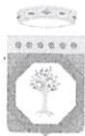
Exprivia S.p.A.

InnovaPuglia S.p.A.

Oggetto: Nota del Ministero della Salute prot. n. 0001013-10/01/2019-DGISAN-MDS-P –ordinanza del Tar Lazio n. 07581/2018 inerente il ricorso proposto dalla ditta I.Ca. s.r.l. e sospensione temporanea delle disposizioni di cui all'art.2 del Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018.

A seguito delle decisioni assunte dal Tar Lazio con l'ordinanza n.07581/2018, inerente al ricorso presentato dalla ditta I.Ca. s.r.l. avverso al Decreto Ministeriale in oggetto, si informa che il Ministero della Salute, con propria nota circolare prot. n. 0001013-10/01/2019-DGISAN-MDS-P (che si inoltra in allegato alla presente a beneficio di tutti), ha disposto la temporanea sospensione dell'efficacia dello stesso, limitatamente alle previsioni di cui all'art. 2 (inerenti l'aggiornamento della sezione "Alimenti senza Glutine" del Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti) fino al 12/02/2019, data in cui è stata fissata l'udienza di merito di tale ricorso.

Sulla base di quanto sopra, la Regione Puglia, ha già provveduto, per il tramite della società Exprivia s.p.a., ad apportare le dovute modifiche al sistema informativo regionale Edotto, recependo le disposizioni ministeriali e, per l'effetto, ripristinando il Registro nazionale previgente alla data del 24 ottobre u.s. e la relativa sezione "Alimenti senza Glutine".



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE e DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Con la stessa nota circolare viene altresì chiarito dal Ministero della Salute che *"...continuano 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 della scrivente Sezione trasmettere eventuali ulteriori aggiornamenti in merito, a fronte delle successive comunicazioni ricevute da parte degli organi ministeriali.

Si invitano pertanto le Aziende Sanitarie Locali ad assicurare la massima diffusione della presente, notificandola agli esercizi commerciali convenzionati nonché alle farmacie territoriali pubbliche e private, al fine di evitare eventuali disservizi per l'utenza conseguenti ad interpretazioni difformi delle disposizioni ministeriali.

Alla società Exprivia S.p.A. si chiede di pubblicare la presente nel portale interno dello stesso sistema Edotto.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio
(Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione
(Vito Bavaro)



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. U.