

REGOLAMENTO OPERATIVO PER L'ACQUISTO DI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO (FORMULE PER LATTANTI) ALLE DONNE AFFETTE DA CONDIZIONI PATOLOGICHE CHE IMPEDISCONO LA PRATICA NATURALE DELL'ALLATTAMENTO - DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 31 AGOSTO 2021.

1. Premessa

Con il Decreto del 31 agosto 2021, il Ministero della Salute intende fornire un sussidio economico alle neomamme per l'acquisto del latte artificiale, qualora siano affette da condizioni patologiche, permanenti o temporanee, che non consentono la pratica naturale dell'allattamento e non sia, inoltre, possibile ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD).

A tal fine, il Ministero ha istituito il *Fondo per il sostegno all'acquisto delle formule per lattanti* - ai sensi dell'art. 1, comma 456, della legge n. 160 del 27 dicembre 2019 -, con una dotazione finanziaria di 2 milioni di euro per l'anno 2020 e di 5 milioni di euro per il 2021. Il Fondo sarà ripartito annualmente tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in modo proporzionale, in considerazione del numero dei bambini nati vivi nell'anno precedente, rilevati mediante il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto (CeDAP).

Nello specifico, sono assegnate al Molise risorse pari ad € 8.074,61 per l'anno 2020, calcolate sul numero dei nati vivi nel 2019.

Con il presente Regolamento, la Regione Molise recepisce le disposizioni ministeriali e contestualmente definisce modalità e termini per una coerente applicazione, attribuendo anche all'ASREM specifici compiti attuativi, conformemente all'art. 2, comma 4, del D.M. in argomento.

2. Entità e durata del contributo

L'importo massimo del contributo è pari a € 400,00 annui per neonato.

In virtù dell'art. 2 del Decreto ministeriale in parola, l'ammontare effettivo del "bonus latte artificiale" è determinato sulla base del numero delle domande pervenute e valutate ammissibili in sede d'istruttoria, nel rispetto del limite del finanziamento assegnato. Non sono disponibili risorse aggiuntive oltre a quelle ministeriali stanziare per la copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate. Pertanto, l'entità del contributo potrà essere ridotto in maniera proporzionale per garantire il rispetto del limite del finanziamento assegnato.

Inoltre, il bonus non può essere riconosciuto oltre il sesto mese di vita del lattante.

3. Requisiti per l'accesso al contributo

Il contributo è assegnato alle donne affette dalle condizioni patologiche specificate all'articolo 4 del decreto ministeriale del 31 agosto 2021 e nel relativo allegato 1, di cui si riporta l'estratto:

"Condizioni materne che controindicano in maniera assoluta (temporanea o permanente) l'allattamento:

Indicazioni permanenti:

- *infezioni da HTLV1 e 2;*
- *sindrome di Sheehan;*
- *alattogenesi ereditaria;*
- *ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare);*
- *mastectomia bilaterale;*

Allegato 1

- *morte materna.*

Indicazioni temporanee (da sottoporre a verifica mensile):

- *infezione da HCV con lesione sanguinante del capezzolo;*
- *infezione da HSV con lesione erpetica sul seno o sul capezzolo;*
- *infezione ricorrente da streptococco di gruppo B;*
- *lesione luetica sul seno;*
- *tubercolosi bacillifera non trattata;*
- *mastite tuberculare;*
- *infezione da virus varicella zoster;*
- *esecuzione di scintigrafia;*
- *assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento;*
- *assunzione di droghe (escluso il metadone);*
- *alcolismo."*

Inoltre, le beneficiarie dovranno essere in possesso di una dichiarazione ISEE familiare non superiore a 30 mila euro.

Non potranno, invece, usufruire del Decreto in parola le donne già beneficiarie del D.M. dell'8 giugno 2001 recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare», pubblicato sulla G.U. n. 154/2001.

4.Come richiedere il "bonus latte artificiale"

La procedura di accesso al contributo è strutturata nelle seguenti fasi:

1. **Certificazione della patologia.** Le condizioni patologiche menzionate dal decreto ministeriale sono accertate e certificate, senza oneri a carico dell'interessata e del Servizio sanitario, da uno specialista del SSN, in particolare dal pediatra o neonatologo del punto nascita per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita, dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di libera scelta o dallo specialista per le condizioni che si verificano dopo la dimissione della paziente (art. 4, comma 3, del Decreto 31 agosto 2021).
2. **Prescrizione formule per lattanti.** In considerazione delle certificazioni di cui al punto precedente, il neonatologo o il pediatra del punto nascita, il Medico di Medicina Generale, il Pediatra di libera scelta o lo specialista prescrive mensilmente le formule per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001, rivalutando a cadenza mensile le condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta o temporanea, per la durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato (art. 5, comma 1, D.M. 31 agosto 2021).
3. **Presentazione domanda.** Le interessate presentano domanda di richiesta del contributo all'ASREM, rispondendo allo specifico Avviso pubblico predisposto dall'Azienda sanitaria, allegando la certificazione comprovante la propria patologia clinica, la prescrizione medica e l'attestazione ISEE (art. 5, comma 2, D.M. 31 agosto 2021). Le istanze pervenute saranno valutate da una commissione istituita ad hoc che determinerà la ricevibilità e l'ammissibilità delle stesse oltre l'importo effettivo del contributo assegnato. L'azienda sanitaria provvederà a notificare l'esito della fase istruttoria alle beneficiarie e a comunicare contestualmente le modalità di acquisto del latte artificiale. Inoltre, l'ASREM dovrà dare comunicazione

all'amministrazione regionale del numero delle beneficiarie e dell'importo totale del contributo concesso sino a concorrenza dell'ammontare previsto con DM del 31 agosto 2021.

4. **Acquisto latte artificiale.** I prodotti sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le donne, dai presidi delle aziende sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita (art. 5, comma 4, D.M. 31 agosto 2021).

5. Compiti dell'ASREM

Sono compiti dell'ASREM:

- ✓ attivare una proficua campagna di informazione sul D.M. del 31 agosto 2021;
- ✓ produrre specifico Avviso pubblico con relativo modello di domanda per la presentazione da parte delle neomamme delle richieste di accesso al contributo di cui al D.M. del 31 agosto 2021;
- ✓ garantire la massima diffusione all'Avviso pubblico sopra richiamato, informando anche i Comuni e gli Ambiti Territoriali Sociali;
- ✓ informare la Regione Molise sull'esito dell'attività istruttoria dell'Avviso pubblico in argomento;
- ✓ disciplinare le modalità con le quali i medici professionisti dovranno comunicare all'azienda sanitaria le certificazioni e le prescrizioni eseguite di cui al paragrafo 4, punti 1 e 2, del presente Regolamento;
- ✓ informare i MMG, i PLS, gli specialisti neonatologi e i pediatri dei punti nascita sulle modalità di comunicazione di cui al punto precedente;
- ✓ autorizzare, con apposito provvedimento, l'erogazione del contributo nei limiti degli importi annui definiti con decreto ministeriale;
- ✓ definire le modalità di erogazione dei sostituti del latte materno, informando le farmacie convenzionate, i centri di riferimento presso i quali sono in cura le donne e tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita;
- ✓ attivare, di concerto con la Regione, adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei sostituti del latte materno di cui al D.M. del 31 agosto 2021 e sul conseguente andamento della spesa;
- ✓ alimentare il Sistema di monitoraggio descritto al paragrafo n. 7 del presente documento, entro il mese di giugno di ciascuno anno, e informare la Regione Molise di aver adempiuto agli obblighi di monitoraggio o sulle eventuali cause ostative;
- ✓ assicurare la corretta applicazione del presente documento e comunicare alla Regione Molise le eventuali criticità emerse nella fase attuativa;
- ✓ garantire il trattamento dei dati personali delle istanti nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente.

6. Compiti della Regione Molise

La Regione Molise si impegna a:

- ✓ garantire, di concerto con l'ASREM, il puntuale adempimento di quanto previsto dal decreto ministeriale del 31 agosto 2021;
- ✓ supportare l'ASREM in ogni fase attuativa del presente regolamento;
- ✓ trasferire le risorse finanziarie, stanziare dal Ministero della Salute, all'ASREM, come specificato al successivo paragrafo n. 8;
- ✓ assicurare, con l'ASREM, l'attivazione di adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei sostituti del latte materno di cui al D.M. del 31 agosto 2021 e sul conseguente andamento della spesa;

- ✓ garantire e verificare l'adempimento delle attività di monitoraggio di cui al successivo paragrafo n. 7;
- ✓ garantire una proficua attività di informazione e comunicazione con l'ASREM, al fine di supportare l'azienda negli adempimenti ministeriali;
- ✓ verificare l'appropriatezza del presente regolamento al Decreto Ministeriale in argomento e adeguarlo alle eventuali future modifiche normative.

7.Monitoraggio

L'ASREM, entro il mese di giugno di ciascuno anno, trasmetterà al Ministero della Salute i dati relativi all'anno precedente inerenti all'erogazione del contributo, le modalità scelte per la distribuzione delle formule per lattanti, le patologie certificate, la durata dell'allattamento sostitutivo e le risorse finanziarie utilizzate.

Inoltre, darà conferma dell'avvenuto adempimento degli obblighi di monitoraggio alla Regione Molise.

8. Risorse finanziarie

Le risorse finanziarie stanziare a livello ministeriale, a valere sul *Fondo per il sostegno all'acquisto delle formule per lattanti*, saranno accertate sul pertinente capitolo del bilancio regionale e successivamente liquidate dalla Regione Molise all'ASREM.

L'Azienda Sanitaria darà notizia delle risorse effettivamente impiegate tramite il Sistema di monitoraggio descritto al paragrafo n. 7.

9.Trattamento dei dati personali

La Regione Molise e l'ASREM, nell'applicazione del D.M. del 31 agosto 2021 e del presente Regolamento, garantiscono che i dati personali, relativi alla salute, sono trattati conformemente al Reg. Ue n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e ss. mm. e ii.