RegioneLombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 7665 Seduta del 28/12/2022

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vicepresidente*	GUIDO GUIDESI
GUIDO BERTOLASO	ROMANO MARIA LA RUSSA
STEFANO BOLOGNINI	ELENA LUCCHINI
DAVIDE CARLO CAPARINI	LARA MAGONI
RAFFAELE CATTANEO	ALAN CHRISTIAN RIZZI
MELANIA DE NICHILO RIZZOLI	FABIO ROLFI
PIETRO FORONI	MASSIMO SERTORI
STEFANO BRUNO GALLI	CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

INDICAZIONI OPERATIVE REGIONALI PER L'EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO PER L'ACQUISTO DI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO (FORMULE PER LATTANTI) ALLE DONNE AFFETTE DA CONDIZIONI PATOLOGICHE CHE IMPEDISCONO LA PRATICA NATURALE DELL'ALLATTAMENTO, AI SENSI DEL D.M. SALUTE 31.8.2021

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

I Dirigenti Matteo Corradin

L'atto si compone di 17 pagine

di cui 9 pagine di allegati

parte integrante

VISTI:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e, in particolare, l'articolo 1, che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica);
- il Decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001 (Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare) che, tra l'altro, prevede che *"l'erogazione di sostituti del latte materno rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per i nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età"*;
- il DPCM 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) e, in particolare, l'articolo 14, rubricato *"Erogazione di prodotti dietetici"*, il quale, al comma 2, prevede, tra l'altro, che il Servizio sanitario nazionale garantisca ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età, l'erogazione dei sostituti del latte materno;
- il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria);
- la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022) e, in particolare, i seguenti commi dell'articolo 1:

  - 456, il quale prevede che: "al fine di garantire l'erogazione di un contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, fino all'importo massimo annuo di euro 400 per neonato e comunque fino al sesto mese di vita del neonato, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2020 e 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021";
  - 457, il quale prevede che: "*con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge,*

sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le misure attuative del comma 456 anche al fine di individuare le condizioni patologiche, ivi compresi i casi di ipogalattia e agalattia materna, e le modalità per beneficiare del contributo di cui al comma 456, tenendo anche conto dei requisiti economici per accedere al beneficio di cui al comma 456";

VISTO in particolare, il DM Salute 31 agosto 2021 "*Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento*", pubblicato nella G.U. n. 249 del 18.10.2021 ed entrato in vigore il 19.10.2021;

PRESO ATTO che il suddetto DM:

- prevede un contributo fino all'importo massimo annuo di € 400 per neonato e comunque fino al sesto mese di vita del neonato, per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti), qualora non sia possibile ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD), alle donne affette dalle condizioni patologiche, riportate nell'allegato 1 al DM, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento e con un ISEE ordinario non superiore a 30.000,00 euro annui;
- precisa che sono escluse dal contributo le donne con condizioni già diversamente normate e in particolare, con le condizioni già previste nel DM Sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare», che prevede benefici maggiori;

PRESO ATTO che, con specifico riferimento all'erogazione del contributo economico, il suddetto DM prevede che:

- la determinazione dell'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dalla Regione sulla base del numero e del valore delle richieste pervenute nel rispetto del limite dell'importo annuo del finanziamento nazionale assegnato alla medesima, nell'anno di riferimento;
- non intervengano finanziamenti regionali aggiuntivi a copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate e pertanto, ove necessario, i suddetti valori sono ridotti in modo proporzionale per garantire

il rispetto del limite del finanziamento annuale assegnato;
- le Regioni stabiliscono le modalità e i termini per la richiesta del contributo da parte degli aventi diritto;

DATO ATTO che, a seguito dell'entrata in vigore del citato DM, sono stati svolti approfondimenti con Coordinamento del Comitato Percorso Nascita Regionale che hanno condotto alla redazione del documento *"Indicazioni operative regionali per l'erogazione del contributo economico previsto per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, ai sensi del DM Salute 31.8.2021";*

RITENUTO pertanto di approvare il documento *"Indicazioni operative regionali per l'erogazione del contributo economico previsto per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, ai sensi del DM Salute 31.8.2021"*, allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto, ai fini di garantire l'erogazione del contributo legato al Fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno istituito dall'art. 1, comma 456 della L. n. 160/2019, ripartito annualmente tra le regioni in base del numero dei nati vivi riferiti all'anno precedente, rilevati attraverso il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto;

PRESO ATTO che la tabella 1, allegata al citato DM Salute 31.8.2021, con riferimento alla dotazione 2020 del Fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, assegna a Regione Lombardia l'importo di € 352.827,43 e che l'assegnazione è stata incrementata di € 855.213,00, con riferimento alla dotazione 2021, ai sensi dell'art 7 comma 2 del citato DM Salute 31.8.2021, come da quietanza di incasso n. 252 del 4 marzo 2022;

RITENUTO necessario rendere disponibili per l'erogazione dei contributi per l'acquisto di sostituti del latte materno i finanziamenti nazionali ricevuti per gli anni 2020 e 2021, complessivamente pari a € 1.208.040,43;

STABILITO che la quota di finanziamento effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta, nel limite delle risorse assegnate a Regione Lombardia pari a all'importo di € 352.827,43 per il 2020 e di € 855.213,00 per il 2021, saranno assegnate alle ATS con successivi atti dei competenti uffici regionali, come specificato nell'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto,

all'esito:

- dell'acquisizione da parte delle ATS del valore complessivo per anno di competenza, delle richieste di contributo che, con decorrenza dall'adozione del presente atto, potranno pervenire ai poli territoriali di ASST, secondo le modalità e i termini di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;
- della trasmissione da parte delle ATS ai competenti uffici della DG Welfare del numero e del valore delle richieste di contributo presentate, secondo le modalità e i termini di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;
- del calcolo del valore unitario del contributo erogabile, derivante dal rapporto tra le risorse annuali disponibili e il valore complessivo delle richieste di contributo pervenute relative all'anno di riferimento, e prevedendo che:
- qualora il valore complessivo delle spese ammissibili nell'anno di riferimento è inferiore all'importo del fondo disponibile nello stesso anno, l'importo riconosciuto è pari al valore della richiesta in ogni caso entro il tetto massimo di 400 euro per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;
- qualora il valore complessivo delle spese ammissibili nell'anno di riferimento è superiore all'importo del fondo disponibile nello stesso anno, il contributo richiesto è ricalcolato in proporzione alle risorse disponibili, in ogni caso entro il tetto massimo di 400 euro per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;

STABILITO che le ATS competenti per territorio provvedono ad erogare i contributi effettivi riconosciuti agli aventi diritto, all'esito delle procedure disposte al punto precedente e a seguito dell'assegnazione da parte dei competenti uffici regionali della quota di finanziamento effettivo da riconoscere agli aventi diritto;

STABILITO che le risorse assegnate e incassate da Regione Lombardia pari a € 352.827,43 per l'annualità 2020 e € 855.213,00 per l'annualità 2021, sono disponibili sul capitolo di spesa 13.07.104.15262 "*Trasferimenti dello stato per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento*" del bilancio regionale 2022, precisando che l'importo di Euro 352.827,43 risulta tra l'altro accantonato alla GSA alla voce *Acc.to extrafondo 2021 "Sostegno all'acquisto di formule per lattanti - D.M. 31/08/2021 art.7 comma 2*";

PRESO ATTO inoltre, che l'art. 8 "*Monitoraggio*" del DM Salute 31.8.2021 prevede

che *"le Regioni e le Province autonome (…), entro il mese di giugno di ciascun anno, trasmettono 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"*;

STABILITO di prevedere**,** al fine di adempiere al Monitoraggio ai sensi dell'art. 8 del DM Salute 31.8.2021 sopra richiamato, che le ATS trasmettono alla DG Welfare, entro il 31 maggio 2023, una relazione contenente le informazioni utili al monitoraggio (per quanto di rispettiva competenza territoriale), come specificato nell'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO di attestare che il presente atto è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 33/2013;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia (www.regione.lombardia.it);

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

All'unanimità dei voti, espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento *"Indicazioni operative regionali per l'erogazione del contributo economico previsto per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, ai sensi del DM Salute 31.8.2021"*, allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto, ai fini di garantire l'erogazione del contributo legato al Fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno istituito dall'art. 1, comma 456 della L. n. 160/2019, ripartito annualmente tra le regioni in base del numero dei nati vivi riferiti all'anno precedente, rilevati attraverso il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto;

2. di rendere disponibili per l'erogazione dei contributi per l'acquisto di sostituti del latte materno i finanziamenti nazionali ricevuti per gli anni 2020 e 2021, complessivamente pari a € 1.208.040,43;

3. che la quota di finanziamento effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta, nel limite delle risorse assegnate a Regione Lombardia pari a all'importo di € 352.827,43 per il 2020 e di € 855.213,00 per il 2021, saranno assegnate alle ATS con successivi atti dei competenti uffici regionali, come specificato nell'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto, all'esito:
   - dell'acquisizione da parte delle ATS del valore complessivo per anno di competenza, delle richieste di contributo che, con decorrenza dall'adozione del presente atto, potranno pervenire ai poli territoriali di ASST, secondo le modalità e i termini di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;
   - della trasmissione da parte delle ATS ai competenti uffici della DG Welfare del numero e del valore delle richieste di contributo presentate, secondo le modalità e i termini di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;
   - del calcolo del valore unitario del contributo erogabile, derivante dal rapporto tra le risorse annuali disponibili e il valore complessivo delle richieste di contributo pervenute relative all'anno di riferimento, e prevedendo che:
   - qualora il valore complessivo delle spese ammissibili nell'anno di riferimento è inferiore all'importo del fondo disponibile nello stesso anno, l'importo riconosciuto è pari al valore della richiesta in ogni caso entro il tetto massimo di 400 euro per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;
   - qualora il valore complessivo delle spese ammissibili nell'anno di riferimento è superiore all'importo del fondo disponibile nello stesso anno, il contributo richiesto è ricalcolato in proporzione alle risorse disponibili, in ogni caso entro il tetto massimo di 400 euro per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;

4. che le ATS competenti per territorio provvedono ad erogare i contributi effettivi riconosciuti agli aventi diritto, all'esito delle procedure disposte al punto precedente e a seguito dell'assegnazione da parte dei competenti uffici regionali della quota di finanziamento effettivo da riconoscere agli aventi diritto;

5. che le risorse assegnate e incassate da Regione Lombardia pari a € 352.827,43 per l'annualità 2020 e € 855.213,00 per l'annualità 2021, sono disponibili sul capitolo di spesa 13.07.104.15262 "*Trasferimenti dello stato per l'acquisto di*

sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento" del bilancio regionale 2022, precisando che l'importo di Euro 352.827,43 risulta tra l'altro accantonato alla GSA alla voce *Acc.to extrafondo 2021 "Sostegno all'acquisto di formule per lattanti - D.M. 31/08/2021 art.7 comma 2*";

6. di prevedere, al fine di adempiere al Monitoraggio ai sensi dell'art. 8 del DM Salute 31.8.2021 sopra richiamato, che le ATS trasmettono alla DG Welfare, entro il 31 maggio 2023, una relazione contenente le informazioni utili al monitoraggio (per quanto di rispettiva competenza territoriale), come specificato nell'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;

7. di attestare che il presente atto è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 33/2013;

8. di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul Portale di Regione Lombardia (www.regione.lombardia.it).

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO 1

INDICAZIONI OPERATIVE REGIONALI PER L'EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO ECONOMICO PREVISTO PER L'ACQUISTO DI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO (FORMULE PER LATTANTI) ALLE DONNE AFFETTE DA CONDIZIONI PATOLOGICHE CHE IMPEDISCONO LA PRATICA NATURALE DELL'ALLATTAMENTO, AI SENSI DEL DM SALUTE 31.8.2021.

1. PREMESSA

La Direzione Generale Welfare, da sempre, è impegnata a indirizzare la policy sanitaria al fine di favorire la protezione, promozione e sostegno dell'allattamento e a diffondere, presso la popolazione, la consapevolezza dell'importanza dell'allattamento come norma naturale, di valore culturale e sociale, in accordo con le linee di indirizzo nazionali e internazionali.
Ferme restando le politiche sanitarie di tutela della maternità e dell'infanzia ed in particolare quelle relative all'allattamento, già definite da Regione Lombardia e in attuazione delle precedenti normative in materia, è doveroso raccomandare ai sanitari la protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno e qualora non fosse possibile, ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD) per perseguire la normale alimentazione del neonato. Per sostenere la policy della struttura sanitaria, il documento *"La continuità del rapporto madre-bambino e il mantenimento dell'allattamento in caso di ricovero ospedaliero"*, emanato dal Ministero della Salute ed elaborato dal Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare per la promozione dell'allattamento (TAS) ha ulteriormente rinforzato tale raccomandazione e indicato ai sanitari delle strategie per permettere alla madre che allatta di stare con il proprio bambino in caso di ospedalizzazione, riducendo così il rischio di interruzione dell'allattamento[1].
Pur essendo l'allattamento al seno la migliore forma di alimentazione per il neonato, **esistono delle condizioni materne che controindicano** in maniera assoluta l'allattamento, che verranno specificate nel proseguo del documento.

2. OBIETTIVO

Il presente documento ha l'obiettivo di definire gli indirizzi regionali per l'erogazione del contributo economico previsto dal DM Salute 31 agosto 2021 recante "*Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento",* pubblicato nella G.U. n. 249 del 18.10.2021 ed entrato in vigore il 19.10.2021.

[1] Cfr.hiips://www.salute.gov.it/portale/documentazione /p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3091)

Il DM 31 Salute 31 agosto 2021 prevede un contributo fino all'importo massimo annuo di € 400 per neonato e comunque fino al sesto mese di vita del neonato, per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti), qualora non sia possibile ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD), alle donne affette dalle condizioni patologiche, riportate nell'allegato 1 al DM, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento e con un ISEE ordinario non superiore a 30.000,00 euro annui.
Detto DM precisa che sono escluse dal contributo le donne con condizioni già diversamente normate e, in particolare, con le condizioni già previste nel DM Sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare», che prevede benefici maggiori. Al riguardo si ricorda che:

- il DM Sanità 8 giugno 2001 tra l'altro, prevede che *"l'erogazione di sostituti del latte materno rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per i nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età";*
- il DPCM 12 gennaio 2017, all'articolo 14 "Erogazione di prodotti dietetici", comma 2, prevede, tra l'altro, che il Servizio sanitario nazionale garantisca ai nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età, l'erogazione dei sostituti del latte materno.

3. CONTROINDICAZIONE IN MANIERA ASSOLUTA (TEMPORANEA O PERMANENTE) L'ALLATTAMENTO

Le condizioni che controindicano in maniera assoluta l'allattamento in modo temporaneo o permanente e che non sono già diversamente normate (come nel caso del DM Salute 8 giugno 2001) sono riportate nella tabella sottostante.

Tabella 1. Condizioni materne che controindicano in maniera assoluta (temporanea o permanente) l'allattamento e non già diversamente normate, indicate nell'allegato 1 al DM 31 agosto 2021.

Indicazioni permanenti	***Indicazioni temporanee^***
- infezione da HTLV1 e 2 - sindrome di Sheehan - alattogenesi ereditaria - ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare) - mastectomia bilaterale - morte materna	- infezione da HCV con lesione sanguinante del capezzolo - infezione da HSV con lesione erpetica sul seno o capezzolo - infezione ricorrente da streptococco di gruppo B - lesione luetica sul seno - tubercolosi bacillifera non trattata - mastite tubercolare - infezione da virus varicella zooster - esecuzione di scintigrafia - assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento - assunzione di droghe (escluso il metadone) - alcolismo

^da sottoporre a verifica mensile

Rispetto ad alcune delle condizioni citate in tabella, *Indicazioni permanenti e transitorie*, si forniscono rispettivamente le seguenti **specifiche** al fine di garantire la massima omogeneità nella certificazione:

- **sindrome di Sheean**: difetto secondario dell'ormone ipofisario, causato dalla necrosi dell'ipofisi, dovuta a una emorragia grave peri o post partum con conseguente ipovolemia e shock. È una condizione rara in Italia, più frequente nei paesi a risorse limitate, essendo associata anche al tipo di assistenza offerta al momento del parto e nel post-parto. La diagnosi di sindrome di Sheean va documentata con esami di imaging (RMN con sella "vuota") o di laboratorio (dosaggio ormoni ipofisari);

- **alattogenesi ereditaria**: condizione genetica estremamente rara; è un'entità nosologica non ancora ben definita nel genere umano. Esiste il mancato allattamento transgenerazionale ad eziogenesi incerta (cultural-ambientale vs genetica);

- **ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare)**: rara condizione in cui la ghiandola mammaria è scarsamente sviluppata, con conseguente scarsa o assente produzione di latte. I criteri clinici per la diagnosi sono:
  A) distanziamento (*flat space*) tra i seni > 4 cm
  B) asimmetria dei seni con seni tubulari (base stretta e volume maggiore in lunghezza piuttosto che in circonferenza)
  D) areola larga e rilevata "a bulbo"
  La presenza della condizione di "ipotrofia" è da intendersi come "aplasia" e quindi su base congenita e con sicure conseguenze funzionali (agalattia)**;**

- **infezione da HCV con lesione sanguinante del capezzolo:** l'HCV non si trasmette in realtà per via enterale, a meno di ipotizzare esistenza di lesioni di continuità dell'apparato gastroenterico. Va considerata infezione da HCV-Ab positivo **e** HCV-RNA positivo;

- **infezione da HSV con lesione erpetica sul seno o capezzolo**: non va inclusa l'infezione da HSV labiale;

- **esecuzione di scintigrafia:** coerentemente con le indicazioni del D.lgs. n. 101/31.07.2020, art. 166, co. 4. […] *Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione della procedura, tenendo conto della necessità e dell'urgenza, e al processo di ottimizzazione che deve riguardare sia la madre che il figlio*. Se le condizioni materne sono compatibili e la donna è d'accordo, prima dell'esame è possibile estrarre e conservare il latte materno utile all'alimentazione del neonato/lattante per il periodo di sospensione successivo alla metodica o avvalersi della donazione delle Banche del Latte;

- **infezione ricorrente da streptococco di gruppo B:** non comprende la semplice condizione di madre SGB positiva al parto;

- **assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento:** valutare sempre le alternative compatibili ed è necessario fare una valutazione aggiornata del rischio di ogni singolo farmaco, consultando banche dati specifiche come (si riportano di seguito quelle consultabili gratuitamente):
  - Drugs and Lactation Database – Lactmed: hiips://www.ncbi .nlm.nih.gov/books/NBK501922/
  - e-lactancia: https://www.e-lactancia.org/

  e/o altri database accreditati e aggiornati, ovvero il documento condiviso dal Tavolo Allattamento al Seno (TAS) istituito presso il Ministero della Salute *Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno* hiips://www.salut e.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2715_allegato.pdf, o avvalendosi altresì della consulenza telefonica del Centro Antiveleni di Bergamo - ASST Papa Giovanni XXIII (numero verde **800 883300**), che identificherà la relativa scheda come "CONSULENZA PER SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO" con la precisa e puntuale descrizione della risposta fornita.

4. ACCERTAMENTO E CERTIFICAZIONE DELLA CONDIZIONE PATOLOGICA

L'accertamento e la certificazione delle condizioni patologiche di cui al presente provvedimento vengono redatte ai sensi dell'art. 4 DM 31 Agosto 2021, senza oneri a carico del cittadino, da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, 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, secondo lo schema regionale di accertamento/certificazione delle condizioni patologiche allegato al presente documento.

5. PRESCRIZIONE

Sulla base della certificazione delle condizioni patologiche che impediscono l'allattamento, non già diversamente normate, il neonatologo o 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 temporanea, per un fabbisogno di durata massima pari a primi sei mesi di vita del neonato. La formula per il lattante viene prescritta dal medico secondo il facsimile allegato. Si rimanda all'elenco delle formule per lattanti, presentate in ordine alfabetico per prodotto e per impresa, della specifica sezione n.3 del Registro

Nazionale del Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione.[2]

6. ACQUISTO FORMULE PER LATTANTI

I prodotti di cui al presente documento sono acquistabili direttamente da tutti i fornitori autorizzati alla vendita.
Le Strutture Sanitarie si attengono, per quanto di competenza, al rispetto:

- della normativa vigente che prevede il divieto di forniture gratuite o a prezzo simbolico (DM 82 del 09/04/2009 art.12) oltre naturalmente alla massima trasparenza e correttezza delle procedure coerentemente con gli orientamenti del Piano Nazionale Anticorruzione;
- del Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno. Il Codice, pur non avendo obblighi normativi, contiene raccomandazioni OMS/UNICEF dal forte valore etico, approvate dall'Assemblea Mondiale della Sanità, compresa l'Italia.

7. PROCEDURA PER L'EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO

Le donne affette dalle condizioni patologiche indicate nell'allegato 1 al DM Salute 31.8.2021 e sopra riportate in Tabella 1, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento e con un ISEE ordinario non superiore a 30.000,00 euro annui, possono richiedere un contributo fino all'importo massimo annuo di € 400 per neonato, per il tempo necessario e comunque non oltre il sesto mese di vita del neonato, per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti), qualora non sia possibile ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD).
Tra le condizioni assolute di impedimento all'allattamento è compresa la morte della madre; in tal caso colui che possiede la responsabilità genitoriale del neonato potrà richiedere il contributo.

Gli aventi diritto - come innanzi specificati – o i loro delegati, possono presentare presso gli sportelli del Servizio individuato dalla ASST di appartenenza, la **richiesta di contributo** per l'acquisto delle formule per lattanti, con riferimento alla spesa sostenuta per i nati dal 01 gennaio 2020 al 31 dicembre 2022 e riferita ai primi 6 mesi di vita del neonato, dalla data di pubblicazione del presente atto entro il 15 febbraio 2023, corredata da:

- certificazione della condizione materna patologica;
- prescrizione come da facsimile allegato*;
- ISEE ordinario relativo all'anno nel quale sono state sostenute le spese per le quali si sta richiedendo il contributo, non superiore a 30.000,00 euro annui;

[2] hiips://ww w.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?area=Alimenti+particolari+e+integratori&id=3667&menu=registri

- giustificativi di spesa per i sostituti del latte materno (formule per lattanti) acquistati in presenza delle condizioni che controindicano l'allattamento di cui al presente documento per i primi 6 mesi di età del neonato;
- informazioni per l'erogazione del contributo (coordinate bancarie).

*Poiché trattatasi di periodi antecedenti all'approvazione del presente atto, ove non fosse possibile allegare il modulo di prescrizione come da schema allegato, si potrà allegare altra idonea documentazione rilasciata dai professionisti di cui al precedente punto 5, attestante la prescrizione all'utilizzo delle formule per lattanti.

Qualora i primi 6 mesi di vita del bambino siano a cavallo di due annualità, gli aventi diritto o i loro delegati, dovranno presentare due richieste distinte, una per oggi anno di competenza della spesa.

L'ASST di appartenenza dell'avente diritto effettua l'istruttoria sulle istanze pervenute e sulla relativa documentazione e trasmette l'elenco delle richieste accoglibili, con i relativi rispettivi importi, fino ad un massimo di € 400 a neonato, e le informazioni per l'erogazione dei contributi, all'ATS competente per territorio, entro il 15 marzo 2023.

Le ATS raccolgono i suddetti elenchi e comunicano entro il 31 marzo alla DG Welfare di Regione Lombardia (welfare@pec.regione.lombardia.it) l'importo totale dei contributi accoglibili, suddivisi per ciascuna annualità di riferimento.

La Direzione Generale Wefare provvede entro il 14 aprile 2023, con suo atto successivo, ad assegnare ad ciascuna ATS la quota di finanziamento effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta, sulla base del numero e del valore delle richieste pervenute per ogni annualità e nel rispetto del limite del finanziamento annuale assegnato; non sono previsti finanziamenti regionali aggiuntivi a copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate nell'anno di competenza e pertanto:

- qualora il valore complessivo delle spese ammissibili nell'anno di riferimento è inferiore all'importo del fondo disponibile nello stesso anno, l'importo riconosciuto è pari al valore della richiesta in ogni caso entro il tetto massimo di 400 euro per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;
- qualora il valore complessivo delle spese ammissibili nell'anno di riferimento è superiore all'importo del fondo disponibile nello stesso anno, il contributo richiesto è ricalcolato in proporzione alle risorse disponibili, in ogni caso entro il tetto massimo di 400 euro per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;

Le ATS competenti per territorio provvedono ad erogare i contributi effettivi riconosciuti agli aventi diritto entro il 31 maggio 2023.

8. MONITORAGGIO E TRASMISSIONE DEI DATI:

Le ATS trasmettono **entro il 12 giugno 2023** alla Direzione Generale Welfare (welfare@pec.regione.lombardia.it) **i dati, suddivisi per annualità,** inerenti:

- l'erogazione del contributo;
- le patologie certificate;
- la durata dell'allattamento con i sostituti del latte;
- le risorse finanziarie utilizzate.

L'ATS competente per territorio vigila sull'osservanza del presente provvedimento attivando adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti di cui al presente provvedimento erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa.

La Direzione Generale Welfare trasmette al Ministero della salute entro il 30 giugno 2023, le voci dei dati sopraelencati, comprese le modalità scelte per la distribuzione delle formule per lattanti e le risorse finanziarie utilizzate.

9. RILEVAZIONE ALIMENTAZIONE DEL NEONATO ALLA DIMISSIONE

La promozione della pratica dell'allattamento è considerata, a livello internazionale, uno dei principali indicatori dello stato di salute di una popolazione. Per tale motivo, a decorrere dal 01.12.2018, l'alimentazione del neonato è oggetto di un sistema di monitoraggio e rilevazione nei Punti Nascita. È stata messa a punto, quale strumento di rilevazione, una specifica sezione "alimentazione del neonato", integrata alla scheda del Certificato di assistenza al parto (CeDAP) ma indipendente relativamente alla compilazione. Si precisa che l'attribuzione alle differenti categorie previste nella risposta è da riferirsi **all'intero periodo trascorso in ospedale**, dalla nascita alla dimissione.
La Direzione Generale Welfare è impegnata a individuare ed implementare un sistema di rilevazione di tale pratica in occasione dei momenti vaccinali.

10. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali, relativi alla salute, avverrà da parte delle ASST e delle ATS nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

Schema di attestazione/certificazione delle condizioni patologiche

Su carta intestata

ATTESTAZIONE - CERTIFICAZIONE DELLA CONDIZIONE PATOLOGICA

PER L'ACQUISTO DI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO (FORMULE PER LATTANTI)

in applicazione al Decreto Ministero della Salute 31 agosto 2021 (G.U. 249/2021)

Si accerta e si certifica che sussistono le condizioni **materne** che controindicano l'allattamento in maniera assoluta

- temporanea …….
  Specificare la condizione di cui all'allegato 1 al Decreto Ministero della Salute 31 AGOSTO 2021

- permanente …….
  Specificare la condizione di cui all'allegato 1 al Decreto Ministero della Salute 31 AGOSTO 2021

ai sensi dell'Allegato 1 del DM 31 Agosto 2021, non già diversamente normate,

della

Signora ……

Codice Fiscale ……

genitore del neonato/lattante …….

nato il ……

residente/domiciliato a ……

Data ……..

Il Medico

……..
(timbro e firma)

Schema di prescrizione della formula per lattante per l'acquisto di sostituti del latte materno

Su carta intestata

PRESCRIZIONE DELLA FORMULA PER LATTANTE

PER L'ACQUISTO DI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO

in applicazione al Decreto Ministero della Salute 31 agosto 2021 (G.U. 249/2021)

Al lattante …… nato/a il ……

residente/domiciliato a ……

figlio di (mamma/genitore) ……

Codice Fiscale (madre) ……

considerate l'età e le caratteristiche del lattante, la **FORMULA PER LATTANTI prescritta** è:

……

per un **mese** dalla data di prescrizione.

Data ……..

Il Medico

……..

(timbro e firma)