

Determinazione n. G01251 del 02/02/2023

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute del 31 agosto 2021 - Disposizioni per l'acquisto di sostituti del latte materno. 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. Definizione procedura per il riconoscimento del beneficio da parte delle Aziende Sanitarie Locali.

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Su proposta del Dirigente dell'Area Rete integrata del Territorio;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modifiche;

VISTO il Regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche;

VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001, recante "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 5 luglio 2001, n. 154;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" (GU n.154 del 5-7-2001);

VISTO il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42" e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: "Legge di contabilità regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: "Regolamento regionale di contabilità", che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTO l'articolo 30, comma 2, del regolamento regionale n. 26/2017, in riferimento alla predisposizione del piano finanziario di attuazione della spesa nel caso delle determinazioni d'impegno (o prenotazione di impegno da D.D.);

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2021, n. 20, concernente: "Legge di stabilità regionale 2022";

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2021, n. 21, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021 n. 992, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del “Documento tecnico di accompagnamento”, ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021, n. 993, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale”, ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 18 gennaio 2022, n. 8, concernente: “Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2022-2024 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11”;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. n. 262407 del 16 marzo 2022, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2022-2024;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 16 dicembre 2021, n. 944, recante: “Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. - Perimetro Sanitario - Esercizio Finanziario 2021.”;

VISTO il DCA del 30 dicembre 2015, n. U00606, recante: “Attuazione dei programmi operativi 2013-2015 approvati con il DCA n. U00247/14, come successivamente modificati ed integrati, tra l'altro, dal DCA n. U00373/15. Istituzione delle AA.SS.LL. “Roma 1” e “Roma 2”. Soppressione delle AA.SS.LL. “Roma A”, “Roma B”, “Roma C”, “Roma E”. Ridenominazione delle AA.SS.LL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6””;

VISTA la Determinazione dirigenziale del 8 febbraio 2016, n. G00860, recante: “Ridenominazione nel Sistema Informativo Regionale Integrato Procedimenti Amministrativi (S.I.R.I.P.A.) delle AA.SS.LL. secondo quanto stabilito dal DCA U00606 del 30.12.2015 e conseguenti adempimenti relativi al S.I.R.I.P.A. per la piena attuazione dello stesso decreto”;

VISTO il DCA del 20 gennaio 2020 n. U00018, concernente: “Adozione in via definitiva del piano rientro “piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”;

VISTA la Delibera di Giunta n. 1044 del 31/12/2020 “Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto” con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

VISTO l'art. 1, del comma 456 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 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”;

VISTO il successivo art 2 del comma 457 della Legge di cui al punto precedente che 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”;

CONSIDERATO che i sostituti dell'allattamento sono presidi terapeutici e che la trattazione di tale tematica è trasversale a varie Aree – Area Farmaci e dispositivi, Area Rete integrata del territorio e Area Rete Ospedaliera che di comune accordo hanno individuato una modalità tecnico-amministrativa e finanziaria di erogazione dei fondi alle AASSLL secondo quanto previsto dal Decreto 31 agosto 2021;

TENUTO CONTO che l'OMS raccomanda l'allattamento in maniera esclusiva fino al compimento del sesto mese di vita e che “È importante, inoltre, che il latte materno rimanga la scelta prioritaria anche dopo l'acquisto di alimenti complementari, fino ai due anni di vita ed oltre, e comunque finché mamma e bambino lo desiderino”;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute riconosce che l'allattamento al seno è un diritto fondamentale dei bambini e che è un diritto delle mamme essere sostenute nella realizzazione del loro desiderio di allattare nel rispetto delle diverse culture e nell'impegno a colmare ogni tipo di disuguaglianze;

CONSIDERATO che anche nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 si afferma che “l'allattamento materno, ad esempio, è elemento determinante per la salute e va, pertanto, protetto, promosso e sostenuto”;

TENUTO CONTO che l'allattamento è la forma di alimentazione neonatale che migliora salute e benessere della donna e del neonato e che l'attuazione della presente determinazione non deve ostacolare le attività di promozione, protezione e sostegno all'allattamento già in essere presso la Regione soprattutto attraverso i Consultori Familiari e gli ospedali;

TENUTO CONTO di quanto affermato nel Codice Internazionale della Commercializzazione dei sostituti del latte materno dell'OMS (1981) che ribadisce che “Considerando che quando le madri non allattano al seno, o lo fanno solo parzialmente, esiste un legittimo mercato di formule per lattanti e di ingredienti adatti alla loro preparazione; che, conseguentemente, tutti questi prodotti devono essere resi accessibili a coloro i quali ne abbiano necessità attraverso sistemi di distribuzione commerciale o non commerciale; e che non devono essere commercializzati o distribuiti secondo modalità tali da interferire con la protezione e la promozione dell'allattamento al seno”;

CONSIDERATA l'attività del Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno all'interno del Ministero della Salute che ha la funzione di sensibilizzare sulla corretta applicazione del D.M. 82/2009 e del D. L.vo 84/2011 recante “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 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)" di seguito "Decreto";

ATTESO che il predetto Decreto prevede un contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti, fino ad un massimo di 400 euro per neonato, per un fabbisogno di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato, nel caso in cui ricorrano sia le condizioni patologiche della mamma che controindicano in maniera assoluta l'allattamento individuate dallo stesso DM 31.08.2021 (allegato 1) sia gli altri presupposti anche reddituali ivi previsti;

CONSIDERATO che lo stesso Decreto demanda alle Regioni il compito di dare attuazione alla normativa nei propri territori individuando la modalità di erogazione del beneficio;

CONSIDERATO che per l'accesso ai benefici di cui al Decreto è necessario che l'allattamento sia controindicato in maniera assoluta (temporanea o permanente) per le condizioni patologiche della donna indicate nell'allegato 1) al Decreto riportate nel documento tecnico annesso al presente atto (allegato A);

ATTESO nel suddetto Allegato A sono altresì inserite le indicazioni elaborate dal Gruppo Tecnico di lavoro insediato presso la Commissione Salute Coordinamento Tecnico Area Assistenza Territoriale individuate per agevolare la lettura e l'applicabilità della lista delle condizioni materne che controindicano l'allattamento naturale previste nel DM 31.08.2021;

PRECISATO che sono escluse dal presente atto, in forza delle previsioni del Decreto in oggetto, le forniture di latte connesse a condizioni patologiche già diversamente normate ed in particolare quelle previste nel Decreto del Ministero della sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare» e quelle di cui all'art 14 comma 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che include nei LEA la fornitura a nati da madri sieropositive per HIV;

RITENUTO di dover individuare le condizioni patologiche e le modalità per l'erogazione del contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti le donne residenti nella Regione Lazio, le straniere e le apolidi, le residenti, domiciliate o aventi stabile dimora nel territorio regionale, nei limiti ed alle condizioni previste dalla vigente legislazione o da accordi internazionali, che sono affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento individuate nel suddetto Decreto come di seguito indicato:

Indicazioni permanenti

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

PREVISTO che le condizioni patologiche sono certificate senza oneri a carico dell'interessata 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;

RITENUTO di individuare i Distretti Sanitari come deputati a ricevere e gestire le richieste di accesso al contributo, corredate della necessaria documentazione, attraverso i PUA distrettuali o altre modalità che verranno ritenute idonee e ad erogare il contributo;

CONSIDERATO che per richiedere il contributo la procedura prevista per le mamme è la seguente:

- 1) rivolgersi al neonatologo o pediatra del Punto Nascita, per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita, al medico di medicina generale, al pediatra di libera scelta o allo specialista, che mensilmente prescrive 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 permanente o temporanea (massimo per i primi sei mesi di vita del neonato);
- 2) la ASL sulla base della certificazione prodotta, dell'attestazione ISEE e della prescrizione medica, autorizza l'erogazione del contributo nei limiti degli importi annui. L'erogazione dei prodotti richiesta sarà curata direttamente dai centri presso cui è in cura la cittadina che ha chiesto il contributo e cioè i presidi della ASL, le farmacie convenzionate o altri fornitori.

CONSIDERATO altresì che la ASL determina l'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto, che ne abbiano fatta richiesta, sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato annualmente dalla Regione Lazio;

RITENUTO che il riconoscimento del beneficio mediante la formula del "contributo" a rimborso delle spese sostenute per l'acquisto di sostituti del latte materno risulta coerente con l'intitolazione e i contenuti del Decreto in oggetto, oltre che con la modalità forfettaria del rimborso che è limitato all'importo massimo di 400 euro a neonato ma è soggetto, ai sensi dell'art 2 comma 4 del DM, a possibili abbattimenti proporzionali, per garantire il rispetto del limite del finanziamento complessivamente assegnato dal Ministero alla Regione;

CONSIDERATO che i Distretti dovranno rendicontare agli uffici competenti della Regione entro il mese di aprile di ciascun anno le richieste ricevute entro il 31 dicembre dell'anno precedente per le quali sia stato riconosciuto, in base alla normativa vigente, il diritto al beneficio di cui al presente atto;

TENUTO CONTO che alcune Azienda hanno già avviato le procedure di raccolta delle domande secondo quanto previsto dal Decreto e che tali domande dovranno essere considerate tenendo conto dell'ordine cronologico di presentazione;

CONSIDERATO inoltre che annualmente verranno trasmesse dalla Regione al Ministero della Salute i dati e le rendicontazioni previste dal Decreto in oggetto secondo quanto previsto;

CONSIDERATO che secondo quanto previsto dal Ministero della Salute con il Decreto 31 agosto 2021 e in base al numero dei nati vivi – anno 2019 e della ripartizione proporzionale tra le regioni del Fondo di € 2.000.000,00 per il sostegno all’acquisto di formule per lattanti istituito ai sensi della Legge 27 dicembre 2019, n.160, alla Regione Lazio è destinata la somma pari a euro 172.275,90;

VISTO il numero dei nati vivi nell’anno 2020 di ciascuna ASL (certificati CEDAP) suddivisi per ASL come di seguito rappresentato:

ASL RESIDENZA	N.NATI VIVI (2020)
ASL RM1	8.557
ASL RM2	7.383
ASL RM3	3.284
ASL RM4	2.038
ASL RM5	3.265
ASL RM6	3.922
VT	1.482
RI	709
LT	3.716
FR	2.878
TOTALE	37.234

RITENUTO di individuare l’importo del contributo pari a 400,00 euro annui per ogni neonato, nel caso in cui l’Indicatore della situazione economica equivalente ordinario (ISEE) della mamma richiedente non sia superiore a 30.000,00 euro, secondo le modalità indicate dal “Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell’Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)” di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n.159;

CONSIDERATO che la determinazione dell’importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dalla ASL attraverso apposito Avviso Pubblico sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato e che non sono previsti finanziamenti aggiuntivi a copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate e pertanto, ove necessario, i valori sopraindicati sono ridotti in modo proporzionale per garantire il rispetto del limite del finanziamento assegnato;

DISPOSTO che tale contributo alle donne affette da una delle condizioni patologiche indicate è erogato per il tempo necessario e comunque non oltre il sesto mese di vita del neonato;

RITENUTO quindi di dover suddividere la somma assegnata alla Regione Lazio pari a euro €172.275,90 per ognuna delle 10 ASL per l’anno 2022 secondo il criterio di ripartizione dei neonati nati vivi in ogni singola ASL nell’anno 2020;

CONSIDERATO quindi che le somme da assegnare ad ogni ASL sono quelle riportate nella seguente tabella:

ASL RESIDENZA	N.NATI VIVI (2020)	RISORSE ASSEGNATE (euro)
----------------------	---------------------------	---------------------------------

ASL RM1	8.557	€ 39.591,90
ASL RM2	7.383	€ 34.159,99
ASL RM3	3.284	€ 15.194,55
ASL RM4	2.038	€ 9.429,51
ASL RM5	3.265	€ 15.106,64
ASL RM6	3.922	€ 18.146,48
VT	1.482	€ 6.856,98
RI	709	€ 3.280,43
LT	3.716	€ 17.193,35
FR	2.878	€ 13.316,06
TOTALE	37.234	€ 172.275,90

CONSIDERATO che nelle more della definizione degli atti necessari all'istituzione dei capitoli di spesa e all'impegno delle somme, le Aziende dovranno procedere in anticipazione di cassa;

per le finalità espresse in narrativa che si intendono integralmente riportate

DETERMINA

- di approvare la “Procedura per il riconoscimento del beneficio mediante la formula del “contributo” a rimborso delle spese sostenute per l’acquisto di sostituti del latte materno (di cui al Decreto del Ministero della Salute del 31 agosto 2021)” che costituisce parte integrante del presente provvedimento (Allegato A);
- le somme da assegnare ad ogni ASL sono quelle riportate nella seguente tabella:

ASL	Risorse assegnate
Roma 1	€ 39.591,90
Roma 2	€ 34.159,99
Roma 3	€ 15.194,55
Roma 4	€ 9.429,51
Roma 5	€ 15.106,64
Roma 6	€ 18.146,48
VT	€ 6.856,98
RI	€ 3.280,43
LT	€ 17.193,35
FR	€ 13.316,06
Lazio	€ 172.275,90

L'importo del contributo è pari a 400,00 euro annui per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente ordinario non è superiore a 30.000,00 euro annui. Al fine di poter determinare il contributo si utilizza l'ISEE di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n.159. La determinazione dell'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dal Distretto sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato; non sono previsti finanziamenti aggiuntivi a copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate e pertanto, ove necessario, i valori sopraindicati sono ridotti in modo proporzionale per garantire il rispetto del limite del finanziamento assegnato.

Le condizioni patologiche sono certificate senza oneri a carico dell'interessata 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.

L'azienda sanitaria locale di appartenenza, alla quale gli aventi diritto ne abbiano fatto richiesta, sulla base dell'attestazione ISEE e della prescrizione di cui al punto 4, autorizza l'erogazione del contributo nei limiti degli importi annui e senza ulteriori risorse regionali. I prodotti sostituti del latte materno, inclusi nel Registro Nazionale di cui all'art.7 comma 1 del decreto del Ministero della Salute 8 giugno 2001, possono essere erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le donne, dai presidi delle aziende sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate.

La competente Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà al monitoraggio, alla raccolta dei dati e all'attuazione di quanto previsto nell'allegato documento.

Il presente atto verrà notificato a cura del Direzione proponente ai Direttori Generali e ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie per i provvedimenti di competenza e di disporre la più ampia e capillare diffusione presso le Aziende Sanitarie e a tutti i soggetti interessati.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale da presentarsi entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, in via alternativa, al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Direttore Regionale
Massimo Annicchiarico

Allegato A.

PROCEDURA PER IL RICONOSCIMENTO DEL BENEFICIO MEDIANTE LA FORMULA DEL “CONTRIBUTO” A RIMBORSO DELLE SPESE SOSTENUTE PER L’ACQUISTO DI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO (DI CUI AL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 31 AGOSTO 2021)

La Regione Lazio promuove, sostiene e difende l’allattamento materno.

Esistono tuttavia rare condizioni di salute della madre e del bambino che prevedono una controindicazione assoluta (temporanea o permanente) all’allattamento materno.

Limitatamente a queste situazioni, la Regione Lazio, dando seguito al Decreto del Ministero della Salute del 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)” di seguito “Decreto”, ha definito la seguente procedura.

Si precisa che sono escluse dal presente documento, in forza delle previsioni del Decreto in oggetto, le forniture di latti connesse a condizioni patologiche già diversamente normate ed in particolare quelle previste nel Decreto del Ministero della sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare» e quelle di cui all’art. 14 comma 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che include nei LEA la fornitura a nati da madri sieropositive per HIV.

Si ricorda inoltre che nei casi di malattie ereditarie in cui sono indicati latti terapeutici speciali il latte artificiale è già un presidio terapeutico erogato dal SSN.

AVENTI DIRITTO

L’avente diritto è il/la lattante la cui madre è affetta da condizioni patologiche che ne impediscono la pratica naturale dell’allattamento. Possono quindi presentare domanda di contributo le donne residenti nella Regione Lazio, le straniere e le apolide, le residenti, domiciliate o aventi stabile dimora nel territorio regionale, nei limiti ed alle condizioni previste dalla vigente legislazione o da accordi internazionali, che sono affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell’allattamento. In caso di morte materna il contributo può essere richiesto dal padre o dal tutore del bambino.

Requisiti previsti

- 1) presenza di una delle condizioni di cui al successivo paragrafo “Condizioni Patologiche”, debitamente certificata;
- 2) Indicatore della situazione economica equivalente ordinario (ISEE) della mamma richiedente non sia superiore a 30.000,00 euro annui, secondo le modalità indicate dal “Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell’Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)” di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n.159.

CONDIZIONI PATOLOGICHE

Le condizioni patologiche e le modalità per l'erogazione del contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti sono individuate nel suddetto Decreto come di seguito indicato:

Indicazioni permanenti

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

Rispetto ad alcune delle condizioni citate, che potrebbero essere problematiche da interpretare, si forniscono le seguenti specifiche al fine di garantire la massima omogeneità nella certificazione e non produrre disequità:

- sindrome di Sheehan: difetto secondario dell'ormone ipofisario, causato dalla necrosi dell'ipofisi, dovuta a una emorragia grave peri- o postpartum 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 Sheehan va documentata con esami di imaging (RMN con sella "vuota") o di laboratorio (dosaggio ormoni ipofisari);

- alattogenesi ereditaria: condizione genetica estremamente rara, la diagnosi deve essere adeguatamente documentata tramite test di laboratorio;

- 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"

E) assenza di trasformazione del seno già in gravidanza e/o dopo il parto con assenza della montata latte;

- 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;

- Farmaci: quando si valuta il rischio derivante dall'assunzione di farmaci bisogna ricordare che le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei farmaci sono largamente insufficienti a questo scopo. Bisogna, inoltre, sempre valutare le alternative compatibili. Per evitare false controindicazioni all'allattamento è necessario, quindi, 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 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/>
<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:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2715_allegato.pdf, o avvalendosi altresì della consulenza dei Centri Antiveneni Regionali di riferimento.

L'articolo 5 comma 1 del Decreto Ministeriale prevede che il clinico prescrittore deve anche rivalutare mensilmente la sussistenza delle condizioni materne transitorie che controindicano l'allattamento naturale.

ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI PATOLOGICHE

Le condizioni patologiche sono certificate senza oneri a carico dell'interessata 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.

PROCEDURA

I Distretti Sanitari sono deputati a ricevere e gestire le richieste di accesso al contributo, corredate della necessaria documentazione, attraverso i PUA distrettuali o altre modalità definite dalle singole Aziende che verranno ritenute idonee e ad erogare il contributo.

Mediante apposito Avviso Pubblico, nel rispetto delle normative vigenti, verranno opportunamente pubblicizzate le modalità di accesso al contributo.

Le mamme dovranno rivolgersi al neonatologo o pediatra del Punto Nascita, per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita, al medico di medicina generale, al pediatra di libera scelta o allo specialista, che mensilmente prescrive 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 o permanente) al massimo per i primi sei mesi di vita del neonato.

La ASL sulla base della certificazione prodotta, dell'attestazione ISEE e della prescrizione medica, erogazione "il contributo a rimborso" sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato dalla Regione Lazio.

L'importo massimo previsto pari a 400 euro annui per ogni neonato è soggetto, ai sensi dell'art 2 comma 4 del DM, a possibili abbattimenti proporzionali, per garantire il rispetto del limite del finanziamento complessivamente assegnato dal Ministero alla Regione Lazio.

Bibliografia

- Ragioni mediche accettabili per l'uso di sostituti del latte materno. WHO/FCH/CAH/09.01 disponibile sul sito

<http://www.unicef.it/Allegati/ragioni%20mediche.pdf>

- Il codice sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno e le iniziative amiche dei bambini disponibile su http://www.unicef.it/Allegati/Codice_sostituti_latte_materno_11dic2012.pdf

- Ministero della Salute 16 settembre 2014 Farmaci nella donna che allatta al seno: un approccio senza pregiudizi. Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare sulla Promozione dell'Allattamento al Seno

- DM 8/6/20001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" e s.m.i.