

Regolamento in attuazione del decreto del Ministero della 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).

Art. 1 Oggetto

Art. 2 Procedimento autorizzativo

Art. 3 Controindicazioni all'allattamento e terapie alternative

Art. 4 Limiti del contributo

Art. 5 Monitoraggio e verifica

Art. 6 Entrata in vigore

Art. 1
(Oggetto)

1. Il presente regolamento disciplina modalità e termini per la richiesta del contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formula per lattanti) alle donne residenti in Regione o con iscrizione temporanea al Servizio Sanitario Regionale, in attuazione dell'articolo 2, comma 4 del Decreto del Ministro della 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*), di seguito denominato Decreto.

Art. 2
(Procedimento autorizzativo)

- 1.** L'accertamento delle condizioni patologiche che controindicano l'allattamento è effettuato ai sensi dell'articolo 4 del Decreto e si conclude con il rilascio all'interessata della seguente documentazione:
- a. certificazione medica delle condizioni patologiche che impediscono l'allattamento;
 - b. prima prescrizione medica della formula per lattanti.
- 2.** La certificazione medica specifica la condizione patologica materna ai sensi dell'articolo 4 del Decreto, indica il carattere permanente o temporaneo della condizione e riporta il timbro e la firma del medico certificatore. Qualora la condizione patologica che controindica in maniera assoluta l'allattamento sia temporanea, il medico provvede ad una rivalutazione mensile della stessa. La condizione è accertata e certificata esclusivamente dagli specialisti indicati all'articolo 4 del Decreto.
- 3.** La prescrizione medica della formula per lattanti ha valenza mensile e indica il periodo di erogazione con le date di inizio e fine erogazione per una durata non superiore al mese e nel limite di durata massima di cui all'articolo 5 del Decreto
- 4.** La madre o, in caso di morte materna, il padre o il tutore o il soggetto esercente la responsabilità genitoriale presenta al Distretto sanitario di appartenenza la seguente documentazione:
- a. domanda, da redigere sul modulo allegato 1 al presente regolamento;
 - b. dichiarazione ISEE in corso di validità non superiore alla soglia di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto;
 - c. certificato medico, di cui al comma 2, attestante le condizioni che controindicano l'allattamento;
 - d. prescrizione medica mensile di cui al comma 3.
- 5.** Il Distretto sanitario di appartenenza, valuta la congruità della documentazione presentata, rilascia all'avente diritto idonea autorizzazione al ritiro della formula per lattanti nei limiti dei quantitativi prescritti di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto, nonché disponibili in base alle risorse assegnate.
- 6.** Le formule per lattanti sono erogate, previa acquisizione di autorizzazione scritta del Distretto di appartenenza, dalle farmacie ospedaliere delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali o dai Distretti sanitari di appartenenza dell'assistito.
- 7.** Il modulo allegato 1 al presente regolamento può essere modificato con decreto del Direttore centrale competente in materia di salute.

Art. 3
(Controindicazioni all'allattamento e terapie alternative)

- 1.** Nel caso di controindicazione assoluta all'allattamento, conseguente all'assunzione di farmaci, il medico curante valuta le terapie alternative compatibili. Al fine di evitare false controindicazioni all'allattamento, il medico curante valuta il rischio di ogni singolo farmaco mediante:
- a. consultazione di banche dati aggiornate, specifiche e accreditate;

- b. consultazione di documenti ministeriali emanati su indicazione del Tavolo Allattamento al Seno istituito presso il Ministero della Salute;
- c. consulenza dei Centri Antiveneni Regionali di riferimento.

Art. 4

(Limiti del contributo)

- 1.** Qualora vi sia disponibilità nella Banca del latte umano donato (BLUD), il medico curante informa prioritariamente la donna relativamente a tale opportunità.
- 2.** Alle richieste di formula per lattanti le Aziende sanitarie provvedono con l'erogazione nei limiti del finanziamento assegnato dalla Regione, proporzionato sulla base dei nati nell'anno precedente.
- 3.** Le Aziende sanitarie monitorano con cadenza almeno semestrale l'andamento della spesa al fine di prevedere la necessità di eventuali riduzioni del contributo pro capite da concedere per il rimanente periodo dell'anno.
- 4.** Nei casi in cui l'Azienda sanitaria, in sede di monitoraggio di cui al comma 3, preveda la necessità di una riduzione del contributo individuale, questo viene ridotto limitando il numero di mesi di erogazione della formula ai beneficiari già autorizzati e da autorizzare e, solo in ultima istanza, con il blocco delle autorizzazioni a nuovi richiedenti.
- 5.** Il beneficiario è informato dell'evenienza di cui al comma 4 al momento del rilascio dell'autorizzazione.

Art. 5

(Monitoraggio e verifica)

- 1.** Le Aziende sanitarie e gli IRCCS regionali, entro il 31 maggio di ciascun anno, trasmettono un report annuale alla Direzione centrale competente in materia di salute con i dati aggregati, relativi all'anno precedente, inerenti l'erogazione del contributo, il luogo di erogazione della formula per lattanti, le patologie certificate, la durata dell'allattamento sostitutivo e le risorse finanziarie utilizzate.

Art. 6

(Entrata in vigore)

- 1.** Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione.

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679). I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.

VISTO: IL PRESIDENTE