

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: DM 31 agosto 2021 – Approvazione delle disposizioni regionali per l’attuazione dell’articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 ai fini del riconoscimento 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.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell’Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA l’attestazione della copertura finanziaria, intesa come disponibilità, nonché il d.lgs n. 118/2011 e s.m.i. in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio;

VISTO il parere favorevole di cui all’articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell’Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTA la proposta del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell’allegato “Verbale di seduta”

DELIBERA

1. di approvare le disposizioni regionali per l’attuazione dell’articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 ai fini del riconoscimento 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 di cui al DM 31 agosto 2021, riportate nell’allegato A che fa parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare mandato all’ASUR di attuare le disposizioni approvate al precedente punto 1;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. di consentire alle farmacie convenzionate e agli esercizi commerciali autorizzati alla fornitura di alimenti a fini medici speciali l'erogazione di sostituti del latte materno (formule per lattanti);
4. di stabilire che l'ASUR è tenuta a pubblicare, sul proprio sito web, il "modulo della domanda di contributo" per inoltrare l'istanza di accesso al contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno da riservare alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento riportate nell'allegato 1 al D.M. 31 agosto 2021, secondo le modalità indicate nelle disposizioni;
5. che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione trovano copertura con la disponibilità del Bilancio 2022/2024, come di seguito specificato:
 - esercizio 2022, capitolo 2130210187, euro 45.298,23, impegno 16691/2021, assunto con decreto n. 44/ASF del 30/12/2021, certificato residuo passivo con decreto n. 6/ASF/2022 e trasportato all'esercizio 2022 con decreto n. 173/BRT/2022;
 - annualità 2022, capitolo 2130210187, euro 112.134,00.

Il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 26, comma 1, del D. Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente
digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- ✓ Legge 27 dicembre 2019, n. 160 *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020/2022”*;
- ✓ Parere, ai sensi dell'articolo 1, comma 457 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sullo schema di decreto interministeriale 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 alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento”* Rep. Atti n. 129/CSR del 4 agosto 2021;
- ✓ D.M. 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;
- ✓ Decreto del Dirigente della P.F Assistenza Farmaceutica- ARS n.44 del 30 dicembre 2021 *“DM 31 agosto 2021 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. Accertamento di Euro 45.298,23 capitolo 1201010519 ed impegno a favore di ASUR Marche, capitolo 2130210187, bilancio 2021/2023, annualità 2021”*.

Motivazione ed esito dell'istruttoria

L'art. 1 al comma 456 della Legge 27 dicembre 2019, n. 160, ha istituito il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, al fine di garantire l'erogazione di un contributo per l'acquisto del latte artificiale alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento. Tale fondo ha una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2020 e 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. Come previsto dal successivo comma 457 della sopracitata L. n. 160/2019, acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano rep. Atti 129/CSR del 04/08/2021 in data 31 agosto 2021, il Ministero della Salute ha emanato il decreto concernente *“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”* che ha disposto criteri e requisiti per usufruire del contributo previsto.

L'art. 7 del citato D.M. 31.08.2021 prevede la modalità di ripartizione del Fondo suddetto, stabilendo che il Ministero della Salute, con proprio provvedimento, ripartisce annualmente tra le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in modo proporzionale, sulla base del



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

numero dei nati vivi riferiti all'anno precedente rilevati attraverso il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), di cui al decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349. Alla regione Marche la quota di riparto del Fondo per l'annualità 2021 è pari ad euro 45.298,23. Per l'anno 2022 la quota di riparto a favore della regione Marche del Fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno è pari ad euro 112.134,00.

L'importo del contributo riconosciuto alle donne affette da una delle condizioni patologiche, non già diversamente normate, di cui all'art. 4 del citato decreto, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento è pari ad Euro 400,00 annui per neonato ed è riconosciuto per il tempo necessario, comunque non oltre il sesto mese di vita del neonato ed è rivolto alle donne aventi un ISEE familiare non superiore a 30.000 euro annui. Il D.M. 30 agosto 2021 elenca le patologie riconosciute per accedere al contributo suddivise in relazione alla temporaneità o permanenza della condizione affliggente, allegato 1 al citato decreto, fatte salve le condizioni neonatali che controindicano in maniera assoluta l'allattamento, che sono già comprese nel 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. Le condizioni materne che controindicano in maniera assoluta (temporanea o permanente) l'allattamento sono di seguito specificate:

Le condizioni patologiche che rientrano tra le permanenti sono:

- a) infezione da HTLV1 e 2;
- b) sindrome di Sheehan;
- c) alattogenesi ereditaria;
- d) ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare);
- e) mastectomia bilaterale;
- f) morte materna.

Le condizioni patologiche temporanee, soggette a verifica mensile, sono:

- 1) infezione da HCV con lesione sanguinante del capezzolo;
- 2) infezione da HSV con lesione erpetica sul seno o capezzolo;
- 3) infezione ricorrente da streptococco di gruppo B;
- 4) lesione luetica sul seno;
- 5) tubercolosi bacillifera non trattata;
- 6) mastite tubercolare;
- 7) infezione da virus varicella zooster;
- 8) esecuzione di scintigrafia;
- 9) assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 10) assunzione di droghe (escluso il metadone);
- 11) alcolismo.

Le condizioni patologiche vengono accertate e certificate da uno specialista del Servizio Sanitario Nazionale, 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. A cadenza mensile si possono rivalutare le condizioni che controindicano l'allattamento (se temporanee) per dare una copertura del fabbisogno di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato.

Il medico, mensilmente, effettua la richiesta di fornitura dei sostituti del latte materno (formule per lattanti), incluse nel registro nazionale di cui all'art.7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001.

Successivamente, l'ASUR, sulla base delle certificazioni prodotte, dell'attestazione ISEE e della prescrizione medica, autorizza l'erogazione del contributo nei limiti dell'importo di 400,00 euro annui per neonato.

In considerazione del fatto che lo svezzamento inizia dal 3° mese, il contributo sarà maggiore nei primi mesi di vita del neonato.

Sarà competenza dell'ASUR provvedere agli adempimenti autorizzativi alle aventi diritto fino alla concorrenza del contributo riconosciuto pari ad euro 400,00 annui per neonato e nell'ambito della disponibilità delle risorse assegnate alla regione Marche. L'ASUR determina l'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato senza ulteriori risorse regionali, riservandosi di ridurre tale contributo in modo proporzionale nel caso di richieste pervenute eccedenti le disponibilità accordate.

Inoltre, l'ASUR Marche dovrà procedere all'informatizzazione delle procedure al fine di semplificare la gestione amministrativa e facilitare l'utenza all'accesso delle prestazioni, con la possibilità di adottare la digitalizzazione di tutto il percorso dalla prescrizione alla erogazione dei sostituti del latte materno in analogia di quanto già avviene per la celiachia e per i nefropatici cronici. La procedura informatizzata dovrà essere operativa dopo 30gg dalla data di pubblicazione della presente deliberazione di Giunta Regionale.

Per le richieste di contributo, presentate in formato cartaceo per il periodo da riferirsi dal 19/10/2021, data di entrata in vigore del DM 31 agosto 2021 (G.U. N.249 del 18/10/2021) fino alla gestione informatizzata della procedura, le aventi diritto potranno accedere al contributo, presentando le certificazioni di cui all'art.4 del decreto:

- 1) certificazione delle condizioni patologiche che impediscono l'allattamento, non già diversamente normate;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2) l'ISEE familiare;

3) la prescrizione/indicazione del sostituto del latte materno (formula per lattante) consigliata. L'ASUR entro 60 giorni è tenuta all'erogazione del contributo autorizzato.

L'ASUR, inoltre, entro il mese di aprile di ciascun anno, trasmette alla Regione i dati relativi all'anno precedente inerenti all'erogazione del contributo, le patologie certificate, la durata dell'allattamento sostitutivo e le risorse finanziarie utilizzate.

Gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione trovano copertura con la disponibilità del Bilancio 2022/2024, con la disponibilità per euro 45.298,23 del bilancio 2022/2024, esercizio 2022 capitolo 2130210187 impegno 16691/202, assunto con decreto n. 44/ASF del 30/12/2021, certificato residuo passivo con decreto n. 6/ASF/2022 e trasportato all'esercizio 2022 con decreto n. 173/BRT/2022.

Per l'annualità 2022 la quota del Fondo è stata erogata alla Regione Marche, di cui al provvisorio n. 199 del 04/03/2022. Con deliberazione di Giunta regionale approvata nella seduta del 27/06/2022 è stata iscritta la quota di riparto del Fondo relativa all'annualità 2022 nel bilancio 2022/2024, annualità 2022.

Per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.
Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
(Armando Marco Gozzini)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

