

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento della Pianificazione Strategica

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 – Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

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

L'ASSESSORE

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “Istituzione del Servizio sanitario nazionale” e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e s.m.i;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;
- VISTO** il Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche ed integrazioni, concernente: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42”;
- VISTA** la Legge Regionale 22 febbraio 2023 n. 2 di approvazione della Legge di stabilità regionale 2023-2025;
- VISTO** la Legge Regionale 22 febbraio 2023 n. 3 di approvazione del Bilancio di previsione della Regione Siciliana per il triennio 2023/2025;
- VISTA** la Delibera di Giunta n. 106 del 01/03/2023 - Bilancio di previsione della Regione Siciliana 2023/2025. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche ed integrazioni, Allegato 4/1 – 9.2. Approvazione del Documento tecnico di accompagnamento, Bilancio finanziario gestionale, Perimetro sanitario e Piano degli indicatori;
- VISTA** la Deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il “Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”, e con la quale, tra l'altro, si rinomina “Centro regionale sangue e trasfusionale” il Servizio 6 del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 777 del 15 novembre 2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale della Salute alla Dott.ssa Giovanna Volo;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 2 dicembre 2022, n. 5687, con il quale, in attuazione della Deliberazione di Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, è stato

conferito al Dr. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;

- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 524 del 14 giugno 2022, che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale - del Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il regolamento (UE) 2016/127 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione ed informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia;
- VISTO** il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva n.92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva n. 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE)n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;
- VISTO** il Decreto del Ministro della Sanità 8 giugno 2001 recante *“Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare”* il quale, 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”*;
- VISTO** il decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349, recante «Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 settembre 2001, n. 218;
- VISTO** il decreto del Ministero della salute del 9 aprile 2009, n.82 concernente l'attuazione della direttiva n. 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 155 del 7 luglio 2009;
- VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE);
- VISTO** 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;
- VISTO** 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);
- VISTO** l'art. 1, 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 400,00 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 comma 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 il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 1, comma 457 della su citata 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" ;

VISTO il Decreto Ministeriale 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;

CONSIDERATO che per l'accesso ai benefici di cui al richiamato Decreto Ministeriale 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 al D.M. Salute 31 agosto 2021 *"Procedura per il riconoscimento del beneficio mediante la formula del "contributo" a rimborso delle spese sostenute per l'acquisto di sostituti del latte materno"*);

PRESO ATTO che il suddetto Decreto Ministeriale 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 richiamato Decreto Ministeriale, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento e con un ISEE ordinario non superiore ad € 30.000,00 annui;

TENUTO CONTO che l'art. 1 del Decreto Ministeriale 31 agosto 2021 esclude 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 di quelli contenuti nel D.M. 31 agosto 2021;

CONSIDERATO che l'accertamento e la certificazione delle condizioni, che costituiscono presupposto per l'erogazione gratuita dei sostituti delle formule per lattanti, sono di competenza di un medico del Servizio Sanitario regionale (pediatra, neonatologo del punto nascita, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, specialista);

CONSIDERATO che le condizioni patologiche materne (permanenti e temporanee) sono esclusivamente quelle indicate dall'allegato 1 del D.M. del 31 agosto 2021;

CONSIDERATO che l'allegato 2 del presente decreto contiene il fac-simile della certificazione di condizione che controindica l'allattamento;

TENUTO CONTO che il professionista prescrive all'avente diritto-genitore (chi esercita la responsabilità genitoriale oppure tutore legale) il latte artificiale per il lattante, indicando il tipo di formula per lattante, rivalutando a cadenza mensile le condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta -temporanea o permanente- per un fabbisogno di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato (l'allegato 3 del presente decreto contiene il fac simile della prescrizione);

PRESO ATTO che l'art. 2 del Decreto Ministeriale 31 agosto 2021, con specifico riferimento all'erogazione del contributo economico, prevede che:

- a) 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;
- b) 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;

ATTESO che nel suddetto Allegato 1 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 31.8.2021;

RIBADITO che l'allattamento è la forma di alimentazione neonatale che migliora salute e benessere di donna e neonato, e che l'attuazione del presente decreto non deve ostacolare le attività di promozione, protezione e sostegno all'allattamento elargite dalle regioni e province autonome;

VISTO il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ed il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003) così come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 101/2018, recante *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”*;

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;

PRESO ATTO della ripartizione proporzionale effettuata dal Ministero della Salute che ha, ad oggi, assegnato alla Regione Siciliana la somma complessiva € **1.112.906,71** per il sostegno all'acquisto di formule per lattanti ai sensi della Legge 27 dicembre 2019, n.160;

CONSIDERATO che la determinazione dell'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dalla Aziende Sanitarie Provinciali 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;

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 D.M. Salute 31.8.2021 sopra richiamato, che le Aziende Sanitarie Provinciali trasmettono alla Direzione Generale del Dipartimento ASOE, entro il 30 aprile di ogni anno, 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;

VISTI il DDS n. 1369/2021 con cui è stata accertata, versata e riscossa la somma di € 184.983,71 nel capitolo 8042 ed il successivo DDS di impegno n. 1371/2021 con imputazione della spesa al capitolo n. 417372 (Codice Siope U.1.04.01.02.999), del bilancio regionale, esercizio finanziario 2021;

VISTI il DDS n. 519/2022 con cui è stata accertata, versata e riscossa la somma di € 462.969,00 nel capitolo 8042 ed il successivo DDS di impegno n. 1222/2022 con imputazione della spesa al capitolo n. 417372 (Codice Siope U.1.04.01.02.999), del bilancio regionale, esercizio finanziario 2022;

VISTI il DDS n. 723/2023 con cui è stata accertata, versata e riscossa la somma di € 464.954,00 nel capitolo 8042 ed il successivo DDS di impegno n. 1575/2023 con imputazione della spesa al capitolo n. 417372 (Codice Siope U.1.04.01.02.999), del bilancio regionale, esercizio finanziario 2023;

PRESO ATTO della disponibilità economica;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni espresse in premessa, viene approvata 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)”* - Allegato 1 - che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto al fine 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 Legge n. 160/2019, ripartito annualmente tra le regioni in base al numero dei nati vivi riferiti all'anno precedente, rilevati attraverso il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto.

Articolo 2

La quota di finanziamento annualmente erogata alla Regione Siciliana dal Ministero della Salute e legato al Fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno istituito dall'art. 1, comma 456 della Legge n. 160/2019, sarà assegnata alle Aziende Sanitarie Provinciali con successivi atti dei competenti uffici regionali all'esito dell'acquisizione da parte delle medesime Aziende Sanitarie Provinciali del valore complessivo per anno di competenza, delle richieste di contributo che, con decorrenza dall'adozione del presente atto, potranno pervenire secondo le modalità e i termini di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto.

Si fa espresso obbligo alle Aziende Sanitarie Provinciali di trasmettere ai competenti uffici della Direzione Generale del Dipartimento ASOE il numero e il valore delle richieste di contributo presentate, secondo le modalità e i termini di cui al richiamato allegato 1), tenendo conto che il calcolo del valore unitario del contributo erogabile a ciascun richiedente, derivante dal rapporto tra le risorse annuali disponibili e il valore complessivo delle richieste di contributo pervenute relative all'anno di riferimento, deve attenersi ai seguenti principi di calcolo del rimborso:

- a) 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 € 400,00 annuo per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita;
- b) 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 € 400,00 annuo per neonato, per spese sostenute entro i primi sei mesi di vita.

Articolo 3

L'Azienda Sanitaria Provinciale di appartenenza, alla quale gli aventi diritto ne abbiano fatto richiesta, sulla base dell'attestazione ISEE e della prescrizione di cui all'articolo 4 del D.M. 31 agosto 2021, autorizza l'erogazione del contributo nei limiti degli importi annui e senza ulteriori risorse regionali.

L'importo del contributo è pari ad € 400,00 annui per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) ordinario non è superiore ad € 30.000,00 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 dalle Aziende Sanitarie Provinciali di appartenenza 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.

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.

Articolo 4

Le Aziende Sanitarie Provinciali, al fine di adempiere al Monitoraggio previsto dall'articolo 8 del Decreto del Ministero della Salute del 31 agosto 2021, hanno l'obbligo di trasmettere alla Direzione Generale del Dipartimento ASOE, entro il 30 aprile di ogni anno, 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.

Articolo 5

Con apposito decreto del Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico potrà essere istituito un tavolo di lavoro composto da un rappresentante per ogni Azienda Sanitaria Provinciale che avrà il compito di monitoraggio e verifica dei risultati sull'applicazione del presente decreto.

Articolo 6

Per l'anno 2024, alle Aziende Sanitarie Provinciali verrà erogata una somma in proporzione al numero dei nati vivi dell'anno 2023.

Le Aziende Sanitarie Provinciali, per l'anno 2024, in deroga ai soli termini fissati nella “*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)*” di cui al precedente articolo 1, dovranno esaminare e tenere conto del numero e del valore delle richieste di contributo presentate entro il 30 novembre 2024 per tutti i bambini nati a partire dal 01/9/2021, data di entrata in vigore del relativo decreto del Ministero della Salute, a cui sia stata accertata una condizione che controindica o rende impossibile l’uso di latte materno ed è necessaria la fornitura gratuita di formula ai sensi del D.M. del 31/08/21 sui latti artificiali.

Il presente decreto sarà pubblicato per esteso sulla GURS e trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 05/08/2024

L’Assessore
Dr.ssa Giovanna Volo

Originale agli atti dell’Ufficio