

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1563 del 06 dicembre 2022

Approvazione del percorso regionale per l'erogazione dei sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento. Decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si definiscono le modalità di erogazione dei sostituti del latte materno alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il latte materno è l'alimento ideale nei primi mesi di vita e, integrato con altri alimenti, è consigliato almeno per tutto il primo anno.

L'utilizzo del latte materno, infatti, costituisce un obiettivo di salute per la sanità pubblica e le madri che per cause permanenti o transitorie non possono allattare al seno o nel caso di neonati prematuri possono ricorrere al latte donato da altre mamme o a sostituti del latte materno.

Per quanto riguarda il latte donato, con la deliberazione n. 1094 del 6 settembre 2022 la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale delle Banche del Latte Umano Donato - BLUD secondo il modello Hub and Spoke previsto dal vigente Piano Socio Sanitario Regionale - PSSR, mediante la partecipazione di tutti i Punti Nascita del Veneto.

La rete in parola ha il compito di pervenire ad una cooperazione sinergica delle Banche del Latte, in grado di coinvolgere tutti i Punti Nascita del Veneto, promuovere la donazione da parte delle madri, adottare procedure standard con i soggetti che effettuano la raccolta e il primo trattamento del latte materno, approvare metodiche certificabili per la conservazione del latte, nonché definire i criteri di priorità per la donazione e la distribuzione di quanto raccolto.

A tale scopo, come previsto dalla dgr n. 1094/2022, con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 156 del 16 novembre 2022 è stato istituito un gruppo di lavoro per definire l'organizzazione e il funzionamento della Rete regionale delle Banche del Latte Umano Donato nonché le modalità di coinvolgimento dei vari Punti Nascita. Il citato gruppo di lavoro ha il compito di elaborare un progetto che dovrà essere trasmesso all'Area Sanità e Sociale, entro sei mesi dalla data di primo insediamento, per la valutazione di coerenza con la programmazione regionale e la successiva approvazione.

Sempre con dgr n. 1094/2022, in considerazione, altresì, che le donne affette da patologie che impediscono l'allattamento al seno possono acquistare i sostituti del latte materno (cd. formule per lattanti) avvalendosi del contributo previsto dall'art. 1 comma 456, della Legge 27 dicembre 2019 n. 160, al fine di garantire alla madre e al neonato il percorso più adeguato alla luce delle varie esigenze, si ritiene di rinviare ad un successivo provvedimento la definizione delle modalità e degli strumenti atti a consentire la selezione degli aventi diritto ai benefici, l'erogazione degli stessi, i servizi e i soggetti professionali coinvolti, il percorso delle madre e dei nati, gli strumenti da attivare al fine di implementare quanto definito e monitorare costantemente l'erogazione e la spesa sostenuta.

Inoltre, in relazione al fatto che possono esistere delle condizioni che impediscono l'allattamento al seno e motivano l'uso di sostituti del latte materno, e considerato quanto disposto dall'art. 1 comma 456, della Legge 27 dicembre 2019 n. 160 e dal Decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021, sempre la dgr n. 1094/2022 ha rinviato ad un successivo provvedimento la definizione delle modalità e degli strumenti atti a consentire l'applicazione della disposizione normativa nazionale

Merita ora rappresentare che con il Decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 249 del 18 ottobre 2021, avente ad oggetto "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", è stato riconosciuto alle madri che rientrano in nuclei familiari con Indicatore della Situazione Economica Equivalente - ISEE (di cui al Decreto del Presidente del

Consiglio dei Ministri n. 159 del 5 dicembre 2013) non superiore a 30mila euro annui un bonus per ottenere il latte artificiale. L'importo del contributo è pari a 400,00 euro annui per neonato ed è riconosciuto per l'acquisto di formule per lattanti alle donne affette da condizioni patologiche, non già diversamente normate, nei limiti degli importi indicati per il tempo necessario e comunque non oltre il sesto mese di vita del neonato. La determinazione dell'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dalla Regione sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato; non essendo previsti finanziamenti aggiuntivi a copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate, ove necessario, i valori (di cui al comma 2 dell'art. 2 del d.m.) sono ridotti in modo proporzionale per garantire il rispetto del limite del finanziamento assegnato.

Premesso quanto sopra con la presente deliberazione si definiscono le modalità e gli strumenti utili alla selezione degli aventi diritto ai benefici, l'erogazione degli stessi, i servizi e i soggetti professionali coinvolti, il percorso delle madri e dei nati, gli strumenti da attivare al fine di implementare quanto definito monitorando l'erogazione e la spesa sostenuta.

In particolare si definisce un percorso caratterizzato dai seguenti passi:

- la certificazione della condizione patologica, permanente o transitoria, che impedisce alla madre di allattare al seno;
- la volontaria presentazione alla propria Azienda Ulss di residenza/assistenza della richiesta di accedere al beneficio, congiuntamente al proprio ISEE;
- la prescrizione del latte di formula nella quantità e durata per il nato;
- l'approvvigionamento ed erogazione del prodotto.

La certificazione della condizione patologica della donna viene effettuata dalle unità operative sede dei punti nascita dove la donna ha partorito, se nota durante il ricovero per il parto, o dalle unità operative di ostetricia e ginecologia, da quelle della rete oncologica o da quelle delle malattie rare, se intervenute successivamente. Le condizioni patologiche della donna, di cui al citato D.M. 31 agosto 2021, vengono riportate nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto.

La raccolta delle richieste di accesso alla erogazione di latte artificiale, unitamente all'ISEE, presentata dalla donna, viene effettuata dai Distretti di residenza/assistenza della madre.

La prescrizione della quantità, durata e tipologia di allattamento artificiale è a carico delle unità operative di pediatria attive in Regione. Esse provvedono anche, qualora necessario, al rinnovo mensile della prescrizione stessa.

L'approvvigionamento dei prodotti di cui al Registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale - SSN istituito ai sensi dell'art.7 del decreto ministero della Salute 8 giugno 2001 come modificato con d.m. 17 maggio 2016 (sezione 3 - Formule per lattanti) avviene in seguito all'autorizzazione rilasciata dal Distretto di residenza/assistenza ed è a carico delle farmacie ospedaliere o territoriali dell'Azienda Ulss di residenza, secondo l'organizzazione individuata dalle Aziende stesse, ed infine, l'erogazione del prodotto avviene secondo le modalità dell'erogazione diretta, dalla stessa farmacia che lo ha approvvigionato o attraverso i percorsi già attivi per altre finalità, in sedi distrettuali distaccate e più prossime alla residenza del neonato.

La via della distribuzione diretta, dalle farmacie ospedaliere dei presidi delle Aziende Sanitarie Locali, consente di agevolare il percorso di approvvigionamento da parte delle aventi diritto, ottimizzare l'utilizzo delle risorse a livello regionale tramite la modalità di acquisto diretto e al tempo stesso monitorare strettamente l'erogato in funzione del prescritto, nell'ottica di mettere in atto adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti di cui al d.m. 8 giugno 2001 erogati sul territorio e sul conseguente andamento della spesa.

Si deve ora rappresentare che nella nostra regione è attivo da molti anni il Registro Nascita, unico contesto informativo, alimentato fondamentalmente da dati clinici e da altri dati, utilizzato per derivarne flussi verso il Ministero della Salute e l'ISTAT e base informativa per l'analisi e lo studio dei fenomeni inerenti la salute dei nuovi nati e delle loro famiglie. Il Registro Nascita, la cui funzione è stata trasferita ad Azienda Zero con deliberazione n. 1218 del 14 agosto 2018, opera in stretta collaborazione con il Coordinamento regionale per le Malattie Rare con l'obiettivo di:

1. fornire servizi di migliore qualità all'utente,
2. tutelare più ampiamente tutti i nuovi nati,
3. facilitare l'interscambio di informazioni tra istituzioni,
4. supportare attività specifiche a favore dei nuovi nati e delle loro famiglie, specie se in condizioni di particolare vulnerabilità.

Si dispone, pertanto, che il Registro Nascita sia incaricato di definire le modalità tecniche che permettano di implementare il percorso di cui al presente atto, senza gravare sulla famiglia e collegando direttamente i vari nodi sopra individuati in tempo reale, e contemporaneamente, di monitorare strettamente quanto erogato, la spesa sostenuta e i nati trattati.

Si evidenzia che, come stabilito dallo stesso decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021, si provvede all'acquisto dei sostituti delle formule per lattanti di cui al Registro nazionale sopraccitato, fino al momento in cui non sarà possibile ricorrere alle Banche del Latte Umano Donato (BLUD), di cui alla dgr n. 1094/2022, per soddisfare l'intero fabbisogno regionale, con tutti gli ovvi vantaggi che vi sono associati.

A tal fine, ci si avvale dei sistemi informativi già da tempo in uso e collaudati costituiti dal Registro Nascita (CEDAP) e dal Registro Malattie Rare, al quale si collegano rispettivamente i punti nascita regionali, le unità operative di pediatria e le aziende sanitarie locali regionali, per la tracciatura e il monitoraggio dell'intero percorso regionale, che va dalla registrazione della certificazione delle condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento rilasciata da parte degli specialisti, tra quelli elencati, che hanno in carico le donne potenziali beneficiarie, alla prescrizione da parte degli specialisti neonatologi o pediatri delle formule per lattanti, fino alla loro erogazione diretta da parte delle farmacie ospedaliere, passando attraverso la funzione dei Distretti Socio-Sanitari, che rappresentano lo snodo del percorso. Questi sono chiamati ad autorizzare in ultimo l'erogazione gratuita delle formule per lattanti, una volta acquisito e registrato nel portale regionale l'attestazione dell'ISEE, oltre alla volontà espressa dalla donna di ricevere il beneficio previsto.

Ancora i Distretti, per i casi di donne con condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta temporanea, sono chiamati a rinnovare, quindi riconfermare, l'autorizzazione mensilmente, comunque in funzione della durata di validità delle prescrizioni rilasciate dagli specialisti neonatologi o pediatri che hanno in carico i neonati.

L'autorizzazione da parte dei Distretti è concessa direttamente alla presentazione della richiesta per un fabbisogno di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato solo nel caso delle donne con la certificazione delle condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta permanente.

Le farmacie ospedaliere, chiamate direttamente in causa nel percorso di erogazione, all'interno della scheda di prescrizione dei prodotti di latte, possono erogare i fabbisogni esattamente come prescritti dai Centri, ed autorizzati poi dai Distretti di residenza, quest'ultimi attestando il diritto e la volontà della donna a ricevere il beneficio previsto.

Sviluppi successivi del sistema informativo del Registro Nascita (CEDAP) permetteranno la comunicazione e lo scambio di informazioni tra il punto nascita, le unità operative di pediatria ospedaliere regionali e le aziende sanitarie locali regionali, inclusi i presidi ospedalieri in cui insistono le farmacie per l'erogazione, tramite la condivisione della scheda di certificazione della donna, potenziale beneficiaria, e della scheda di prescrizione del prodotto a favore del neonato, mettendo a disposizione di ciascuno, per la propria parte di competenza, tutte le informazioni necessarie per poter svolgere il proprio ruolo all'interno del percorso unico regionale informatizzato.

Si incarica il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con propri atti all'emanazione delle disposizioni operative che si rendessero necessarie, ivi compresi i successivi sviluppi del sistema informativo del Registro Nascita (CEDAP).

Inoltre si rappresenta che, a seguito dell'approvazione del presente atto, verrà svolta l'attività formativa rivolta a tutti gli attori coinvolti nel percorso assistenziale.

Infine, si evidenzia che quanto disposto dal presente provvedimento discende da quanto disposto dalla deliberazione n. 1863 del 29 dicembre 2021 "Modello gestionale ed organizzativo dell'area materno - infantile: dal pre-concezionale all'età prescolare del nato".

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge n. 160 del 27 dicembre 2019, articolo 1, comma 456-457;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 159 del 5 dicembre 2013;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 8 giugno 2001;

VISTA la deliberazione n. 1863 del 29 dicembre 2021;

VISTA la deliberazione n. 1094 del 6 settembre 2022;

VISTO l'art. 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il percorso regionale per l'erogazione dei sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, in attuazione di quanto previsto dal DM 31 agosto 2021, così come descritto in premessa, ivi compreso quanto riportato nell'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento;
3. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con propri atti all'emanazione delle disposizioni operative che si rendessero necessarie, ivi compresi successivi sviluppi del sistema informativo del Registro Nascita (CEDAP);
4. di dare atto che quanto disposto con il presente atto non comporta spese a carico del bilancio regionale;
5. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente atto;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.