

Ministero della salute

Decr. 31-8-2021

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 Gazz. Uff. 18 ottobre 2021, n. 249.

Epigrafe

Premessa

Art. 1. *Finalità ed oggetto*

Art. 2. *Beneficiari e requisiti economici*

Art. 3. *Misura e durata del contributo*

Art. 4. *Individuazione, accertamento e certificazione delle condizioni patologiche*

Art. 5. *Modalità di acquisto delle formule per lattanti*

Art. 6. *Trattamento dei dati personali*

Art. 7. *Modalità di ripartizione del Fondo per il sostegno all'acquisto di formule per lattanti alle regioni e province autonome*

Art. 8. *Monitoraggio*

Art. 9. *Entrata in vigore*

Allegato 1

Decr. 31 agosto 2021 ⁽¹⁾.

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. ⁽²⁾

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 ottobre 2021, n. 249.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

ALLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA

E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione italiana;

Vista la [legge 23 dicembre 1978, n. 833](#), e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il [decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021](#) recante «Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato alla salute sig. Andrea Costa», pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 84 dell'8 aprile 2021;

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 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 [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 e di 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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 5 luglio 2001, n. 154;

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 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 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 [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 n. 95/46/CE](#) (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), e successive modificazioni, [codice in materia di protezione dei dati personali](#), recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al [regolamento \(UE\) n. 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 n. 95/46/CE](#);

Ritenuto dover individuare le condizioni patologiche e le modalità per l'erogazione del contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento;

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 agite dalle regioni e province autonome;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1. *Finalità ed oggetto*

1. Il presente decreto stabilisce le misure attuative dell'[art. 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160](#), al fine di individuare le condizioni patologiche, nonché di disciplinare le modalità per beneficiare di un contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti, qualora non fosse possibile ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD), alle donne affette da condizioni patologiche - ad esclusione delle condizioni già previste 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, che prevede maggiori benefici di quelli contenuti nel presente decreto - che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, tenendo anche conto dei requisiti economici per accedere al predetto beneficio, come stabiliti all'art. 2.

Art. 2. Beneficiari e requisiti economici

1. Il contributo, di cui all'[art. 1, comma 456, della legge 27 dicembre 2019, n. 160](#), è riconosciuto alle donne affette da una delle condizioni patologiche, non già diversamente normate, di cui all'art. 4, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento.

2. 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.

3. Ai fini del presente decreto si utilizza l'ISEE di cui al [decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159](#).

4. La determinazione dell'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dalla regione o provincia autonoma 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 di cui al comma 2 sono ridotti in modo proporzionale per garantire il rispetto del limite del finanziamento assegnato. Le regioni e province

autonome stabiliscono altresì le modalità e i termini per la richiesta del contributo da parte degli aventi diritto.

Art. 3. *Misura e durata del contributo*

1. Il contributo è riconosciuto per l'acquisto di formule per lattanti alle donne affette dalle condizioni patologiche, non già diversamente normate, come accertate ai sensi dell'art. 4, nei limiti degli importi indicati nell'art. 2 per il tempo necessario e comunque non oltre il sesto mese di vita del neonato.

Art. 4. *Individuazione, accertamento e certificazione delle condizioni patologiche*

1. Le condizioni patologiche che impediscono l'allattamento, non già diversamente normate, sono individuate secondo le indicazioni riportate del position statement 2015 della SIP, SIN SiCuPP, SIGENS, condivise dal Tavolo allattamento al seno (TAS) istituito presso il Ministero della salute nella riunione del 15 settembre 2015 e classificate sulla base dei parametri di cui alla classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10), e sono riportate nell'allegato 1 del presente decreto.

2. Eventuali modifiche/integrazioni delle condizioni materne che danno diritto all'erogazione, potranno essere sottoposte all'attenzione del TAS che si esprimerà, sentite le società scientifiche di pediatria e neonatologia. Il Ministero della salute, con proprio provvedimento, provvederà all'eventuale aggiornamento del suddetto elenco.

3. Le condizioni patologiche di cui al comma 1 sono accertate e certificate, senza oneri a carico dell'interessata e del servizio sanitario, 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. Le regioni e province autonome disciplinano le modalità con le quali i professionisti di cui al presente comma comunicano gli accertamenti eseguiti alle aziende sanitarie locali di appartenenza degli assistiti.

Art. 5. Modalità di acquisto delle formule per lattanti

1. Sulla base della certificazione di cui all'art. 4 delle condizioni patologiche che impediscono l'allattamento, non già diversamente normate, il neonatologo o pediatra del punto nascita, il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta o lo specialista prescrive mensilmente 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, per un fabbisogno di durata massima pari a primi sei mesi di vita del neonato.

2. L'azienda sanitaria locale di appartenenza, alla quale gli aventi diritto ne abbiano fatto richiesta, sulla base della certificazione di cui all'art. 4, dell'attestazione ISEE di cui all'art. 2 e della prescrizione di cui al comma 1, autorizza l'erogazione del contributo nei limiti degli importi annui e senza ulteriori risorse regionali, come determinati ai sensi dell'art. 2.

3. I prodotti di cui al presente articolo sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le donne, dai presidi delle aziende sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita secondo le direttive all'uopo emanate dalle regioni e province autonome

4. Le regioni e le province autonome attivano adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti di cui al presente articolo erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa, come specificato di seguito nell'art. 8.

Art. 6. *Trattamento dei dati personali*

1. Il trattamento dei dati personali, relativi alla salute, avviene nel rispetto delle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016](#) e del [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), e successive modificazioni.

Art. 7. *Modalità di ripartizione del Fondo per il sostegno all'acquisto di formule per lattanti alle regioni e province autonome*

1. Il Ministero della salute, con proprio provvedimento, ripartisce annualmente tra le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano il Fondo per il sostegno all'acquisto di formule per lattanti, istituito ai sensi dell'[art. 1, comma 456, della legge 27 dicembre 2019, n. 160](#), in modo proporzionale, sulla base del 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](#).

2. Il riparto fra le regioni e le province autonome, effettuato secondo criteri di cui al comma 1, è rappresentato in tabella 1.

Art. 8. *Monitoraggio*

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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.

Art. 9. Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato 1

(art. 4, comma 1)

Le condizioni neonatali che controindicano in maniera assoluta l'allattamento 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.

Condizioni materne che controindicano in maniera assoluta (temporanea o permanente) l'allattamento:

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 zoster*;
esecuzione di scintigrafia;
assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento;
assunzione di droghe (escluso il metadone);
alcolismo.

Tabella 1

(art. 7, comma 2)

**Distribuzione regionale del numero di nati vivi e della ripartizione
proporzionale di € 2.000.000 rispetto al numero di nati vivi - Anno 2019**

Regione	Nati vivi	Importo
PIEMONTE	27.613	€ 132.166,10
VALLE D'AOSTA	822	€ 3.934,40
LOMBARDIA	73.715	€ 352.827,43
PROV. AUTON. BOLZANO	5.299	€ 25.362,98
PROV. AUTON. TRENTO	4.057	€ 19.418,31
VENETO	33.234	€ 159.070,30
FRIULI VENEZIA GIULIA	7.985	€ 38.219,18
LIGURIA	8.472	€ 40.550,15
EMILIA ROMAGNA	31.499	€ 150.765,94
TOSCANA	24.009	€ 114.916,01
UMBRIA	6.089	€ 29.144,22
MARCHE	9.464	€ 45.298,23
LAZIO	35.993	€ 172.275,90
ABRUZZO	8.382	€ 40.119,37
MOLISE	1.687	€ 8.074,61
CAMPANIA	47.561	€ 227.644,65
PUGLIA	27.954	€ 133.798,25
BASILICATA	3.859	€ 18.470,61
CALABRIA	12.843	€ 61.471,38
SICILIA	38.648	€ 184.983,71
SARDEGNA	8.668	€ 41.488,27
Totale	417.853	€ 2.000.000,00

Fonte: Ministero della salute - DGSISS - CeDAP - Certificato di assistenza al parto
Elaborazione del 19.10.2020