



ANNA
LOBOSCO
12.09.2023
11:00:02
UTC



MICHELE
EMILIANO
12.09.2023
17:23:32
UTC



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1268** del 11/09/2023 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: FDA/DEL/2023/00018

OGGETTO: 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 (DM Salute 31 agosto 2021 - G.U. n. 249 del 18/10/2021). Disposizioni per l'attuazione dell'art. 1, commi 456 e 457, della L. 27/12/2019, n. 160.

L'anno 2023 addì 11 del mese di Settembre, si è tenuta la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Nessuno assente.
Presidente Michele Emiliano	
V.Presidente Raffaele Piemontese	
Assessore Rosa Barone	
Assessore Alessandro Delli Noci	
Assessore Sebastiano G. Leo	
Assessore Gianfranco Lopane	
Assessore Anna G. Maraschio	
Assessore Anna Maurodinoia	
Assessore Rocco Palese	
Assessore Donato Pentassuglia	
Assessore Giovanni F. Stea	

Assiste alla seduta: la Segretaria Generale Dott.ssa Anna Lobosco



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

**PROPOSTA DI DELIBERAZIONE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Codice CIFRA: FDA/DEL/2023/00018

OGGETTO: 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 (DM Salute 31 agosto 2021 – G.U. n. 249 del 18/10/2021). Disposizioni per l'attuazione dell'art. 1, commi 456 e 457, della L. 27/12/2019, n. 160.

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal funzionario P.O. "Controllo di Gestione, Governance e Analisi" della Sezione "Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa" così come confermata dal Dirigente della stessa Sezione, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- la legge n. 160 del 27 dicembre 2019, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020/2022*" ha istituito (art. 1, comma 456) il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, autorizzando la spesa complessiva a livello nazionale di 2 milioni di euro per l'anno 2020 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021;
- la suddetta legge n. 160/2019, al comma 457 dell'art. 1 prevede che "*con decreto del Ministero 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 (...)*";
- con Decreto del 31/08/2021 del Ministero della Salute, sono state stabilite le misure attuative dell'art. 1, commi 456 e 457, della citata 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;
- in base all'art. 7 del suddetto Decreto 31/08/2021, il Ministero della Salute ripartisce annualmente tra le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, con proprio provvedimento, 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;
- in base all'art. 2, comma 2, del Decreto 31/08/2021, l'importo del contributo è pari a 400,00 euro annui massimi per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) ordinario non sia superiore a 30.000,00 euro annui;
- in base all'art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, "*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 (...)*";
- l'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021, individua le condizioni patologiche che impediscono l'allattamento ai fini dell'accesso al contributo di cui sopra;
- l'art. 5, comma 1, del Decreto 31/08/2021, prevede che "*il neonatologo o pediatra del punto nascita, il MMG, il PLS o lo specialista prescrive mensilmente le formule per lattanti (...) rivalutando a cadenza mensile le condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta e temporanea, per un fabbisogno di durata massimo pari ai primi sei mesi di vita del neonato;*
- l'art. 4, comma 3, del Decreto 31/08/2021, prevede che "*le condizioni patologiche (che impediscono l'allattamento) sono accertate e certificate, senza oneri a carico dell'interessata e del servizio sanitario, da uno specialista del SSN, 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”;

- l’art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, prevede che *“le regioni e le province autonome stabiliscono altresì le modalità e i termini per la richiesta del contributo da parte degli aventi diritto”;*
- in base all’art. 5, comma 2, del Decreto 31/08/2021 (...) *l’azienda sanitaria locale di appartenenza, alla quale gli aventi diritto ne abbiano fatto richiesta, sulla base della certificazione di cui all’art. 4 (condizioni patologiche), 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;*
- l’art. 5, comma 3, del Decreto 31/08/2021, prevede che *“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”;*
- l’art. 8 del Decreto 31/08/2021 prevede che le regioni attivino adeguati sistemi di controllo sull’appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa e, in particolare, che *“le regioni (...) 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”;*
- con la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 è stata approvata la Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;
- con la D.G.R. del 03/07/2023, n. 938 recante “D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati” si è proceduto alla sostituzione degli allegati della D.G.R. n. 302/2022.

Considerato che:

- con lo stesso Decreto 31/08/2021 del Ministero della Salute inoltre, sono state ripartite tra le regioni le risorse statali stanziare per l’anno 2020 per il contributo in questione, prevedendo l’assegnazione alla Regione Puglia di una quota pari ad €. 133.798,25;
- con Decreto 0006520–28/02/2022–DGISAN–MDS–P del Direttore dell’Ufficio 5 – Direzione Generale per l’Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute, sono state successivamente ripartite tra le regioni le risorse statali stanziare per l’anno 2021 per il contributo in questione, prevedendo l’assegnazione alla Regione Puglia di una quota pari ad € 331.911,00;
- ad oggi, non è stato ancora effettuato a livello statale il riparto delle ulteriori risorse previste per il finanziamento del contributo in parola per gli anni successivi al 2021;
- con determinazione n. 587 del 31/12/2021 del Dirigente della Sezione *Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità – Sport per Tutti* recante *“Fondo Sanitario Regionale – Anno 2021. Impegno di spesa ai sensi dell’art. 20 del D. Lgs.vo 23 giugno 2011, n. 118. Sesto provvedimento”* veniva impegnata (tra le altre) la somma di €. 133.798,25 sul capitolo 1301080 del Bilancio di Previsione 2021, approvato con L.R. n. 36/2020 – DGR n. 71/2021;
- con D.G.R. n. 1585 del 14/11/2022 recante *“Variazione al bilancio di previsione per l’e.f. 2022 ai sensi del D. Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii. – Iscrizione risorse di cui art. 1, comma 456 della L. 160 del 27/12/2019 (Contributo per acquisto sostituti del latte materno)”* si è proceduto alle necessarie variazioni di bilancio in entrata e spesa della suddetta somma di €. 331.911,00;
- con determinazione n. 100 del 15/12/2022 del Dirigente della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* recante *“Impegno di spesa 2022 ai sensi*

dell'art. 20 del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 per il trasferimento alle AA.SS.LL. di risorse per l'assegnazione 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 (Decreto 31 agosto 2021 del Ministero della Salute pubblicato sulla G.U. n. 249 del 18/10/2021)" veniva impegnata la suddetta somma di €. 331.911,00 sul capitolo 1301080 del Bilancio di Previsione 2022;

- con nota prot. AOO_197/PROT/17/11/2022/0003557 (e successivi solleciti prot. AOO_197/PROT/03/02/2023/0000478 e prot. AOO_197/PROT/15/03/2023/0001026) del Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia è stato trasmesso al competente Ufficio 5 della Direzione Generale Igiene, Sicurezza Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute apposito quesito finalizzato a fornire chiarimenti in merito alle corrette modalità di utilizzo dei fondi ministeriali di cui sopra, con particolare riferimento alla possibilità di utilizzare nel 2023 le risorse complessive stanziato con competenza 2020–2021, in luogo di quanto previsto per la singola annualità e, a partire dal 2024, utilizzare le eventuali somme residue del precedente periodo in aggiunta alla quota annuale che sarà stanziata in favore della regione con competenza dal 2022 in poi; tanto in ragione dello scarto temporale intervenuto tra l'emissione della L. 160/2019 (che prevede l'erogazione di fondi con competenza a partire dal 2020) ed il riparto tra le Regioni dei fondi in parola, avvenuto successivamente con decreti ministeriali attuativi (a fine ottobre 2021 per i fondi 2020 e a fine febbraio 2022 per i fondi 2021);
- in merito al suddetto quesito, ad oggi, non risulta pervenuto riscontro dal Ministero della Salute, pertanto, nelle more di ricevere i chiarimenti richiesti, a partire dal corrente anno, si procederà ad utilizzare esclusivamente le risorse stanziato dallo stato per la singola annualità, iniziando da quelle di competenza del 2020.

Ritenuto necessario:

- dare attuazione alle disposizioni sopra citate di cui all'art. 4, comma 3, del Decreto 31/08/2021, stabilendo che, nelle more dell'informatizzazione ed automazione tramite il sistema Edotto, gli accertamenti, finalizzati alla certificazione delle patologie di cui all'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021 nei confronti degli assistiti residenti aventi diritto, senza oneri a carico degli interessati e del servizio sanitario, siano comunicati a mezzo mail/PEC da parte del medico prescrittore (specialista del SSN, dipendente o convenzionato – in particolare pediatra o neonatologo del punto nascita per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita – medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, o altro specialista per le condizioni che si verificano dopo la dimissione) al Distretto Socio Sanitario della azienda sanitaria locale di appartenenza dell'assistito mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento;
- dare attuazione alle disposizioni sopra citate di cui all'art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, dando mandato ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie Locali di indire annualmente, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, le procedure di Avviso pubblico a livello aziendale per la presentazione delle istanze di erogazione del contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno agli assistiti residenti nel territorio della ASL aventi diritto in base ai requisiti previsti dalla citata normativa statale;
- dare attuazione alle disposizioni sopra citate di cui all'art. 5, comma 3, del Decreto 31/08/2021, stabilendo che, nell'ambito dei suddetti avvisi pubblici, l'accesso al contributo in parola possa essere richiesto in termini di rimborso per le spese sostenute dagli assistiti residenti aventi diritto per l'acquisto di formulazioni per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001 (consultabile sul portale istituzionale del Ministero Salute al link https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3667&area=Alimenti+particolari+e+integratori&menu=registri) ed erogate per il tramite delle farmacie convenzionate, delle parafarmacie o degli esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale;

- stabilire che, a partire dal 2023, le procedure di Avviso pubblico di cui sopra siano emanate da parte di ciascuna ASL entro e non oltre il mese di dicembre di ogni anno, a beneficio dei bambini nati nel corso dello stesso anno;
- stabilire che, al fine di uniformare le procedure aziendali di Avviso pubblico per l'accesso al contributo in parola, le ASL conformino le stesse, prevedendo che:
 - a) la trasmissione delle istanze da parte degli aventi diritto avvenga a partire dal mese di gennaio ed entro e non oltre la fine del mese di luglio dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso (ad es. per i bambini nati nel corso del 2023, gli avvisi dovranno essere indetti dalle ASL entro e non oltre il mese di Dicembre 2023, le istanze da parte degli aventi diritto dovranno essere presentate a partire dal mese di gennaio 2024 ed entro e non oltre il 31/07/2024, per il rimborso delle spese sostenute presso le farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, per l'acquisto di formule per lattanti; in maniera analoga, si procederà per gli anni successivi);
 - b) le istanze di partecipazione agli avvisi pubblici di cui sopra vengano effettuate mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento;
 - c) in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 2, del Decreto 31/08/2021 e al fine di consentire le opportune verifiche da parte delle ASL, le istanze per la partecipazione ai suddetti avvisi siano corredate della seguente documentazione:
 - i) certificazione e attestazione della condizione patologica (tra quelle previste dall'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021), redatta da uno specialista del SSN 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;
 - ii) attestazione ISEE di cui all'art. 2 del Decreto 31/08/2021;
 - iii) prescrizioni mensili, redatte dal neonatologo o pediatra del punto nascita, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta o da altro specialista dipendente o convenzionato operante in strutture pubbliche del SSN, delle formulazioni per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001, per un fabbisogno totale di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato.
 - iv) documentazione fiscale (scontrino/fattura), dalla quale si evinca la spesa sostenuta per l'acquisto effettuato presso farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, di sostituti delle formule per lattanti (incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001), emessa nell'arco temporale previsto dalle prescrizioni mensili di cui alla lett. iii) del presente punto.
 - d) l'erogazione del contributo in parola:
 - i) sia subordinata alla disponibilità ed entro i limiti delle risorse finanziarie annualmente erogate dallo stato alla Regione Puglia per il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, di cui alla legge n. 160 del 27 dicembre 2019, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020/2022*" (art. 1, commi 456 e 457);
 - ii) sia effettuata dalle ASL entro i limiti della spesa certificata dagli assistiti aventi diritto mediante la documentazione fiscale di cui alla lett. ~~iii~~ ^{iv} del presente punto, e comunque entro e non oltre l'importo massimo effettivo erogabile per singola istanza che, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, sarà determinato dalla Regione sulla base del numero delle istanze valutate ammissibili dalle ASL, fermo restando il valore soglia previsto dall' art. 2, comma 2, dello stesso Decreto e nel rispetto del limite del finanziamento assegnato dallo stato;
 - iii) sia subordinata all'esito delle verifiche e controlli da effettuarsi a cura delle ASL, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, sulla correttezza e

l'appropriatezza delle istanze ricevute e della relativa documentazione a corredo, oltre che sul rispetto dei termini previsti;

- stabilire modalità e termini per garantire la trasmissione da parte delle ASL alla Regione dei dati inerenti il numero delle istanze valutate ammissibili, al fine della determinazione dell'importo massimo effettivo di cui al precedente punto, lett. II d), anche mediante successiva implementazione nel sistema Edotto di specifica funzionalità che consenta la registrazione telematica di tali informazioni;
- stabilire i termini per l'espletamento, da parte delle Aziende Sanitarie Locali, delle operazioni di liquidazione e pagamento del contributo in parola nei confronti degli assistiti residenti aventi diritto;
- stabilire modalità e termini per garantire la trasmissione, da parte delle ASL alla Regione, dei dati inerenti il rendiconto dell'attività svolta e delle spese sostenute per l'erogazione del contributo in parola nell'anno successivo all'indizione dell'avviso pubblico, anche mediante successiva implementazione nel sistema Edotto di specifica funzionalità che consenta la registrazione telematica di tali informazioni; tanto al fine di rendere possibili le successive operazioni, da parte dell'ente regionale, di liquidazione alle ASL del rimborso spese, e di trasmissione al Ministero Salute dei dati di monitoraggio previsti dall'art. 8 del citato Decreto ministeriale del 31/08/2021;
- definire una programmazione di utilizzo dei suddetti fondi statali, atteso che, sebbene il Decreto ministeriale 31/08/2021 abbia previsto il finanziamento del contributo in parola a partire dal 2020, il riparto e l'erogazione delle risorse economiche alle Regioni è avvenuto solo successivamente;
- garantire, per il tramite delle ASL, la massima divulgazione e l'attuazione di servizi di informazione all'utenza in merito gli avvisi pubblici di cui sopra nel territorio di competenza di ogni Azienda Sanitaria Locale.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE (PRIMA VALUTAZIONE)

Ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022, la presente deliberazione è stata sottoposta a valutazione di impatto di genere.

L'impatto di genere stimato risulta:

- diretto
- indiretto
- neutro
- non rilevato

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D. Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La spesa riveniente dall'adozione del presente provvedimento trova copertura finanziaria nelle risorse vincolate stanziare dallo stato ai sensi dell'art. 1, comma 456, della legge n. 160 del 27 dicembre 2019, iscritte sul capitolo di spesa n. 1301080 del Bilancio di Previsione 2021, approvato con L.R. n. 36/2020 – DGR n. 71/2021 (residui passivi 2021 – n. impegno 3021080352 assunto con D.D. 168/2021/587 – CRA 15-06).

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che si intende integralmente richiamato.
2. Di **stabilire**, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 4, comma 3, del citato Decreto 31/08/2021 del Ministero della Salute, che nelle more dell'informatizzazione ed automazione tramite il sistema Edotto, gli accertamenti finalizzati alla certificazione, senza oneri a carico degli interessati e del servizio sanitario, delle patologie di cui all'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021 per l'accesso al contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne residenti nella Regione Puglia affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, siano comunicati a mezzo mail/PEC da parte del medico prescrittore (specialista del SSN, dipendente o convenzionato – in particolare pediatra o neonatologo del punto nascita per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita – medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, o altro specialista per le condizioni che si verificano dopo la dimissione) al Distretto Socio Sanitario della azienda sanitaria locale di appartenenza dell'assistito richiedente, mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento.
3. Di **stabilire**, in attuazione alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 3, del citato Decreto 31/08/2021 del Ministero della Salute, che per gli assistiti residenti della Regione Puglia aventi diritto, l'accesso al contributo statale previsto per l'acquisto di formulazioni per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001 (consultabile sul portale istituzionale del Ministero Salute al link https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3667&area=Alimenti+particolari+e+integratori&menu=registri), sia previsto in termini di rimborso delle spese per l'acquisto tali alimenti effettuate presso le farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, e regolamentato sulla base di specifici avvisi pubblici da emanarsi a livello provinciale per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali.
4. Di **dare atto** che ai sensi dell'art. 2, comma 2, del Decreto 31/08/2021, l'importo massimo del contributo è stato stabilito pari a 400,00 euro annui per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) ordinario non sia superiore a 30.000,00 euro annui e che, ai sensi del successivo comma 4 dello stesso articolo di legge 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 alle ASL e validate dalle stesse, nel rispetto del limite del finanziamento assegnato alla regione.
5. Di **dare mandato**, in attuazione alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, ai Direttori Generali della Aziende sanitarie Locali di indire annualmente, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, le procedure di Avviso pubblico a livello aziendale per la presentazione delle istanze di erogazione del contributo per l'acquisto di formulazioni per lattanti agli assistiti residenti nel territorio della ASL aventi diritto, in base ai requisiti previsti dalla citata normativa statale.
6. Di **stabilire** che, a partire dal 2023, le procedure di Avviso pubblico di cui sopra siano emanate da parte di ciascuna ASL entro e non oltre il mese di dicembre di ogni anno, a beneficio dei bambini nati nel corso dello stesso anno.
7. Di **stabilire** che, al fine di uniformare le procedure aziendali di Avviso pubblico per l'accesso al contributo in parola, le ASL conformino le stesse, prevedendo che:
 - a) la trasmissione delle istanze da parte dagli aventi diritto avvenga a partire dal mese di gennaio ed entro e non oltre la fine del mese di luglio dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso (ad es. per i bambini nati nel corso del 2023, gli avvisi dovranno essere indetti dalle ASL entro e non oltre il mese di Dicembre 2023, le istanze da parte degli aventi diritto dovranno essere presentate a partire dal mese di gennaio 2024 ed entro e non oltre il 31/07/2024, per il rimborso delle spese sostenute presso le farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, per l'acquisto di formule per lattanti; in maniera analoga, si procederà per gli anni successivi);
 - b) le istanze di partecipazione agli avvisi pubblici di cui sopra vengano effettuate mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento;

- c) in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 2, del Decreto 31/08/2021 e al fine di consentire le opportune verifiche da parte delle ASL, le istanze per la partecipazione ai suddetti avvisi siano corredate della seguente documentazione:
- Ic) certificazione e attestazione della condizione patologica (tra quelle previste dall'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021), redatta da uno specialista del SSN 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;
 - IIc) attestazione ISEE di cui all'art. 2 del Decreto 31/08/2021;
 - IIIc) prescrizioni mensili, redatte dal neonatologo o pediatra del punto nascita, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta o da altro specialista dipendente o convenzionato operante in strutture pubbliche del SSN, delle formulazioni per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001, per un fabbisogno totale di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato.
 - IVc) documentazione fiscale (scontrino/fattura), dalla quale si evinca la spesa sostenuta per l'acquisto effettuato presso farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, di sostituti delle formule per lattanti (incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001), emessa nell'arco temporale previsto dalle prescrizioni mensili di cui alla lett. IIIc) del presente punto.
- d) l'erogazione del contributo in parola:
- Id) sia subordinata alla disponibilità ed entro i limiti delle risorse finanziarie annualmente erogate dallo stato alla Regione Puglia per il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, di cui alla legge n. 160 del 27 dicembre 2019, recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020/2022"* (art. 1, commi 456 e 457);
 - IId) sia effettuata dalle ASL entro i limiti della spesa certificata dagli assistiti aventi diritto mediante la documentazione fiscale di cui alla lett. IVc) del presente punto, e comunque entro e non oltre l'importo massimo effettivo erogabile per singola istanza che, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, sarà determinato dalla Regione sulla base del numero delle istanze valutate ammissibili dalle ASL, fermo restando il valore soglia previsto dall'art. 2, comma 2, dello stesso Decreto e nel rispetto del limite del finanziamento assegnato dallo stato.
 - IIId) sia subordinata all'esito delle verifiche e controlli da effettuarsi a cura delle ASL, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, sulla correttezza e l'appropriatezza delle istanze ricevute della relativa documentazione a corredo, oltre che sul rispetto dei termini previsti.
8. Di **stabilire** che, al fine della determinazione dell'importo massimo effettivo di cui al precedente punto, lett. IId), le ASL, entro e non oltre il mese di settembre dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso pubblico emesso dalle stesse, dovranno comunicare, mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento, al Dipartimento promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, il numero complessivo delle istanze valutate ammissibili all'erogazione del contributo in parola, nelle more dell'implementazione nel sistema Edotto di specifica funzionalità che consenta alle stesse Aziende del SSR di registrare e trasmettere i suddetti dati in maniera telematica.
9. Di **stabilire** che, entro i limiti di spesa previsti dal ^{punto 7} ~~punto 8~~, lett. d) e successivamente alla determinazione da parte della Regione degli importi massimi effettivi erogabili, le Aziende Sanitarie Locali provvedono, mediante anticipazione delle somme necessarie, ad effettuare le operazioni di liquidazione e pagamento del contributo in parola agli assistiti residenti aventi diritto, da ultimarsi entro il mese di dicembre dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso pubblico.

10. Di **stabilire** che, nelle more dell'informatizzazione ed automazione tramite il sistema Edotto, le Aziende Sanitarie Locali, entro e non oltre il mese successivo a quello previsto per la conclusione delle attività di liquidazione e pagamento di cui al precedente punto, provvedono a trasmettere al Dipartimento promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia il rendiconto dell'attività svolta e delle spese sostenute per l'erogazione del contributo in parola nell'anno successivo all'indizione dell'avviso pubblico, mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento, ai fini delle successive operazioni da parte dell'ente regionale di liquidazione alle ASL del rimborso spese, e di trasmissione al Ministero Salute dei dati di monitoraggio previsti dall'art. 8 del citato Decreto ministeriale del 31/08/2021.
11. Di **dare atto** che, sebbene il Decreto ministeriale 31/08/2021 abbia previsto il finanziamento del contributo in parola a partire dal 2020, il riparto delle risorse economiche alle Regioni è avvenuto solo successivamente ovvero, alla fine del 2021 per le risorse di competenza dell'anno 2020 (con lo stesso DM 31/08/2021, pubblicato in G.U. n.249 del 18-10-2021) e alla fine del mese di febbraio 2022 per le risorse di competenza dell'anno 2021 (con il Decreto 0006520-28/02/2022-DGISAN-MDS-P del Direttore dell'Ufficio 5 – Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute).
12. Di **dare atto** che, per le motivazioni di cui al precedente punto, con nota prot. AOO_197/PROT/17/11/2022/0003557 (e successivi solleciti prot. AOO_197/PROT/03/02/2023/0000478 e prot. AOO_197/PROT/15/03/2023/0001026) del Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia è stato trasmesso al competente Ufficio 5 della Direzione Generale Igiene, Sicurezza Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute apposito quesito finalizzato a fornire chiarimenti in merito alle corrette modalità di utilizzo dei fondi ministeriali di cui sopra, con particolare riferimento alla possibilità di utilizzare nel 2023 le risorse complessive stanziati con competenza 2020-2021, in luogo di quanto previsto per la singola annualità e, a partire dal 2024, utilizzare le eventuali somme residue del precedente periodo in aggiunta alla quota annuale che sarà stanziata in favore della regione con competenza dal 2022 in poi.
13. Di **stabilire** che, per le motivazioni di cui sopra, nelle more di ricevere i chiarimenti da parte del Ministero della Salute, a partire dal corrente anno, si procederà ad utilizzare esclusivamente le risorse stanziati dallo stato per la singola annualità, iniziando da quelle di competenza del 2020.
14. Di **stabilire** che, fatta salva diversa indicazione ministeriale in merito:
 - a) per l'anno 2023, saranno utilizzati a copertura degli oneri rivenienti dall'erogazione del contributo in parola i fondi ministeriali di competenza 2020 stanziati in favore della Regione Puglia;
 - b) per l'anno 2024, saranno utilizzati a copertura degli oneri rivenienti dall'erogazione del contributo in parola i fondi ministeriali di competenza 2021 stanziati in favore della Regione Puglia;
 - c) a partire dal 2025, si procederà annualmente mediante l'utilizzo del finanziamento annuale eventualmente stanziato dallo stato successivamente al 2021.
15. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle ASL di provvedere alla massima divulgazione degli avvisi pubblici di cui sopra nel territorio di competenza aziendale, mediante pubblicazione degli stessi sulla pagina Aziendale del Portale della Salute regionale, la trasmissione ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari per la successiva informativa ai Comuni afferenti al rispettivo ambito distrettuale, la trasmissione ai referenti aziendali delle Cure Primarie (per la successiva informativa ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta), agli specialisti neonatologi e/o pediatri dei punti nascita, ai Direttori di Presidio per la successiva informativa agli ambulatori, ai Consultori, per la massima diffusione possibile.
16. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle ASL di garantire nell'ambito della propria azienda adeguati servizi di informazione all'utenza in merito agli avvisi pubblici di cui sopra, per il tramite degli uffici URP, i Distretti socio sanitari, i Consultori, i P.U.A. e i punti nascita aziendali.

17. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa gli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione dell'apposita modulistica regionale di cui ai punti 2, 7 lett. b), 8 e 10 del presente provvedimento, e la notifica alle Aziende Sanitarie Locali, alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia.
18. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie agli adempimenti necessari a garantire, per il tramite della società Exprivia, l'implementazione delle nuove funzionalità sul sistema informativo Edotto, di cui ai punti 2, 8 e 10 del presente provvedimento.
19. Di **dare atto** che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento e dalla conseguente erogazione, per il tramite delle ASL provinciali, del contributo previsto dalla legge n. 160 del 27 dicembre 2019 per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) agli assistiti residenti aventi diritto, trovano copertura finanziaria nei limiti delle risorse vincolate stanziato dallo stato ai sensi dell' art. 1, comma 456, della citata legge n. 160/2019, iscritte sul capitolo di spesa n. 1301080 del Bilancio di Previsione 2021, approvato con L.R. n. 36/2020 – DGR n. 71/2021 (residui passivi 2021 – n. impegno 3021080352 assunto con D.D. 168/2021/587 – CRA 15-06).
20. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (B.U.R.P.).

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE P.O. "CONTROLLO DI
GESTIONE, GOVERNANCE E ANALISI"

Antonio Vieli  Antonio Vieli
30.08.2023 09:53:02
GMT+01:00

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella  Paolo Stella
30.08.2023
09:58:22
GMT+01:00

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento **non ravvisa** la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E
DEL BENESSERE ANIMALE":

 Vito Montanaro
30.08.2023 11:40:33
GMT+01:00

Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE: Rocco Palese

 ROCCO PALESE
30.08.2023 12:08:00
GMT+01:00

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria



Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 05/09/2023 13:54
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamera Qualified Electronic Signature CA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere Animale;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

1. Di **approvare** quanto riportato in narrativa che si intende integralmente richiamato.
2. Di **stabilire**, in attuazione delle disposizioni di cui all' art. 4, comma 3, del citato Decreto 31/08/2021 del Ministero della Salute, che nelle more dell'informatizzazione ed automazione tramite il sistema Edotto, gli accertamenti finalizzati alla certificazione, senza oneri a carico degli interessati e del servizio sanitario, delle patologie di cui all'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021 per l'accesso al contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne residenti nella Regione Puglia affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, siano comunicati a mezzo mail/PEC da parte del medico prescrittore (specialista del SSN, dipendente o convenzionato – in particolare pediatra o neonatologo del punto nascita per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita – medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, o altro specialista per le condizioni che si verificano dopo la dimissione) al Distretto Socio Sanitario della azienda sanitaria locale di appartenenza dell'assistito richiedente, mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento.
3. Di **stabilire**, in attuazione alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 3, del citato Decreto 31/08/2021 del Ministero della Salute, che per gli assistiti residenti della Regione Puglia aventi diritto, l'accesso al contributo statale previsto per l'acquisto di formulazioni per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001 (consultabile sul portale istituzionale del Ministero Salute al link https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3667&area=Alimenti+particolari+e+integratori&menu=registri), sia previsto in termini di rimborso delle spese per l'acquisto tali alimenti effettuate presso le farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, e regolamentato sulla base di specifici avvisi pubblici da emanarsi a livello provinciale per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali.
4. Di **dare atto** che ai sensi dell'art. 2, comma 2, del Decreto 31/08/2021, l'importo massimo del contributo è stato stabilito pari a 400,00 euro annui per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) ordinario non sia superiore a 30.000,00 euro annui e che, ai sensi del successivo comma 4 dello stesso articolo di legge 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 alle ASL e validate dalle stesse, nel rispetto del limite del finanziamento assegnato alla regione.
5. Di **dare mandato**, in attuazione alle disposizioni di cui all' art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, ai Direttori Generali della Aziende sanitarie Locali di indire annualmente, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, le procedure di Avviso pubblico a livello aziendale per la presentazione delle istanze di erogazione del contributo per l'acquisto di formulazioni per lattanti agli assistiti residenti nel territorio della ASL aventi diritto, in base ai requisiti previsti dalla citata normativa statale.
6. Di **stabilire** che, a partire dal 2023, le procedure di Avviso pubblico di cui sopra siano emanate da parte di ciascuna ASL entro e non oltre il mese di dicembre di ogni anno, a beneficio dei bambini nati nel corso dello stesso anno.
7. Di **stabilire** che, al fine di uniformare le procedure aziendali di Avviso pubblico per l'accesso al contributo in parola, le ASL conformino le stesse, prevedendo che:
 - a) la trasmissione delle istanze da parte dagli aventi diritto avvenga a partire dal mese di gennaio ed entro e non oltre la fine del mese di luglio dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso (ad es. per i bambini nati nel corso del 2023, gli avvisi dovranno essere indetti dalle ASL entro e non oltre il mese di Dicembre 2023, le

- istanze da parte degli aventi diritto dovranno essere presentate a partire dal mese di gennaio 2024 ed entro e non oltre il 31/07/2024, per il rimborso delle spese sostenute presso le farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, per l'acquisto di formule per lattanti; in maniera analoga, si procederà per gli anni successivi);
- b) le istanze di partecipazione agli avvisi pubblici di cui sopra vengano effettuate mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento;
 - c) in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 2, del Decreto 31/08/2021 e al fine di consentire le opportune verifiche da parte delle ASL, le istanze per la partecipazione ai suddetti avvisi siano corredate della seguente documentazione:
 - lc) certificazione e attestazione della condizione patologica (tra quelle previste dall'art. 4, comma 1, del Decreto 31/08/2021), redatta da uno specialista del SSN 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;
 - llc) attestazione ISEE di cui all'art. 2 del Decreto 31/08/2021;
 - lllc) prescrizioni mensili, redatte dal neonatologo o pediatra del punto nascita, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta o da altro specialista dipendente o convenzionato operante in strutture pubbliche del SSN, delle formulazioni per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001, per un fabbisogno totale di durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato.
 - IVc) documentazione fiscale (scontrino/fattura), dalla quale si evinca la spesa sostenuta per l'acquisto effettuato presso farmacie, parafarmacie e/o esercizi commerciali insistenti nel territorio regionale, di sostituti delle formule per lattanti (incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001), emessa nell'arco temporale previsto dalle prescrizioni mensili di cui alla lett. IIIc) del presente punto.
 - d) l'erogazione del contributo in parola:
 - ld) sia subordinata alla disponibilità ed entro i limiti delle risorse finanziarie annualmente erogate dallo stato alla Regione Puglia per il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, di cui alla legge n. 160 del 27 dicembre 2019, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020/2022*" (art. 1, commi 456 e 457);
 - lld) sia effettuata dalle ASL entro i limiti della spesa certificata dagli assistiti aventi diritto mediante la documentazione fiscale di cui alla lett. IVc) del presente punto, e comunque entro e non oltre l'importo massimo effettivo erogabile per singola istanza che, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del Decreto 31/08/2021, sarà determinato dalla Regione sulla base del numero delle istanze valutate ammissibili dalle ASL, fermo restando il valore soglia previsto dall'art. 2, comma 2, dello stesso Decreto e nel rispetto del limite del finanziamento assegnato dallo stato.
 - IIId) sia subordinata all'esito delle verifiche e controlli da effettuarsi a cura delle ASL, per il tramite degli uffici aziendali all'uopo dedicati, sulla correttezza e l'appropriatezza delle istanze ricevute della relativa documentazione a corredo, oltre che sul rispetto dei termini previsti.
8. Di stabilire che, al fine della determinazione dell'importo massimo effettivo di cui al precedente punto, lett. lld), le ASL, entro e non oltre il mese di settembre dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso pubblico emesso dalle stesse, dovranno comunicare, mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento, al Dipartimento promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, il numero complessivo delle istanze valutate ammissibili all'erogazione del contributo in parola, nelle more dell'implementazione nel sistema

Edotto di specifica funzionalità che consenta alle stesse Aziende del SSR di registrare e trasmettere i suddetti dati in maniera telematica.

9. Di **stabilire** che, entro i limiti di spesa previsti dal ^{punto 7} punto 8, lett. d) e successivamente alla *JAC* determinazione da parte della Regione degli importi massimi effettivi erogabili, le Aziende Sanitarie Locali provvedono, mediante anticipazione delle somme necessarie, ad effettuare le operazioni di liquidazione e pagamento del contributo in parola agli assistiti residenti aventi diritto, da ultimarsi entro il mese di dicembre dell'anno successivo a quello di indizione dell'avviso pubblico.
10. Di **stabilire** che, nelle more dell'informatizzazione ed automazione tramite il sistema Edotto, le Aziende Sanitarie Locali, entro e non oltre il mese successivo a quello previsto per la conclusione delle attività di liquidazione e pagamento di cui al precedente punto, provvedono a trasmettere al Dipartimento promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia il rendiconto dell'attività svolta e delle spese sostenute per l'erogazione del contributo in parola nell'anno successivo all'indizione dell'avviso pubblico, mediante l'utilizzo di apposita modulistica regionale da approvarsi successivamente all'adozione del presente provvedimento, ai fini delle successive operazioni da parte dell'ente regionale di liquidazione alle ASL del rimborso spese, e di trasmissione al Ministero Salute dei dati di monitoraggio previsti dall'art. 8 del citato Decreto ministeriale del 31/08/2021.
11. Di **dare atto** che, sebbene il Decreto ministeriale 31/08/2021 abbia previsto il finanziamento del contributo in parola a partire dal 2020, il riparto delle risorse economiche alle Regioni è avvenuto solo successivamente ovvero, alla fine del 2021 per le risorse di competenza dell'anno 2020 (con lo stesso DM 31/08/2021, pubblicato in G.U. n.249 del 18-10-2021) e alla fine del mese di febbraio 2022 per le risorse di competenza dell'anno 2021 (con il Decreto 0006520-28/02/2022-DGISAN-MDS-P del Direttore dell'Ufficio 5 – Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute).
12. Di **dare atto** che, per le motivazioni di cui al precedente punto, con nota prot. AOO_197/PROT/17/11/2022/0003557 (e successivi solleciti prot. AOO_197/PROT/03/02/2023/0000478 e prot. AOO_197/PROT/15/03/2023/0001026) del Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia è stato trasmesso al competente Ufficio 5 della Direzione Generale Igiene, Sicurezza Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute apposito quesito finalizzato a fornire chiarimenti in merito alle corrette modalità di utilizzo dei fondi ministeriali di cui sopra, con particolare riferimento alla possibilità di utilizzare nel 2023 le risorse complessive stanziati con competenza 2020-2021, in luogo di quanto previsto per la singola annualità e, a partire dal 2024, utilizzare le eventuali somme residue del precedente periodo in aggiunta alla quota annuale che sarà stanziata in favore della regione con competenza dal 2022 in poi.
13. Di **stabilire** che, per le motivazioni di cui sopra, nelle more di ricevere i chiarimenti da parte del Ministero della Salute, a partire dal corrente anno, si procederà ad utilizzare esclusivamente le risorse stanziati dallo stato per la singola annualità, iniziando da quelle di competenza del 2020.
14. Di **stabilire** che, fatta salva diversa indicazione ministeriale in merito:
- a) per l'anno 2023, saranno utilizzati a copertura degli oneri rivenienti dall'erogazione del contributo in parola i fondi ministeriali di competenza 2020 stanziati in favore della Regione Puglia;
 - b) per l'anno 2024, saranno utilizzati a copertura degli oneri rivenienti dall'erogazione del contributo in parola i fondi ministeriali di competenza 2021 stanziati in favore della Regione Puglia;
 - c) a partire dal 2025, si procederà annualmente mediante l'utilizzo del finanziamento annuale eventualmente stanziato dallo stato successivamente al 2021.
15. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle ASL di provvedere alla massima divulgazione degli avvisi pubblici di cui sopra nel territorio di competenza aziendale, mediante pubblicazione degli stessi sulla pagina Aziendale del Portale della Salute regionale, la trasmissione ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari per la successiva informativa ai Comuni afferenti al rispettivo ambito distrettuale, la trasmissione ai referenti aziendali

delle Cure Primarie (per la successiva informativa ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta), agli specialisti neonatologi e/o pediatri dei punti nascita, ai Direttori di Presidio per la successiva informativa agli ambulatori, ai Consultori, per la massima diffusione possibile.

16. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle ASL di garantire nell'ambito della propria azienda adeguati servizi di informazione all'utenza in merito agli avvisi pubblici di cui sopra, per il tramite degli uffici URP, i Distretti socio sanitari, i Consultori, i P.U.A. e i punti nascita aziendali.
17. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa gli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione dell'apposita modulistica regionale di cui ai punti 2, 7 lett. b), 8 e 10 del presente provvedimento, e la notifica alle Aziende Sanitarie Locali, alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia.
18. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie agli adempimenti necessari a garantire, per il tramite della società Exprivia, l'implementazione delle nuove funzionalità sul sistema informativo Edotto, di cui ai punti 2, 8 e 10 del presente provvedimento.
19. Di **dare atto** che gli oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento e dalla conseguente erogazione, per il tramite delle ASL provinciali, del contributo previsto dalla legge n. 160 del 27 dicembre 2019 per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) agli assistiti residenti aventi diritto, trovano copertura finanziaria nei limiti delle risorse vincolate stanziato dallo stato ai sensi dell' art. 1, comma 456, della citata legge n. 160/2019, iscritte sul capitolo di spesa n. 1301080 del Bilancio di Previsione 2021, approvato con L.R. n. 36/2020 – DGR n. 71/2021 (residui passivi 2021 – n. impegno 3021080352 assunto con D.D. 168/2021/587 – CRA 15-06).
20. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (B.U.R.P.).

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
FDA	DEL	2023	18	04.09.2023

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 (DM SALUTE 31 AGOSTO 2021 - G.U. N. 249 DEL 18/10/2021). DISPOSIZIONI PER L'ATTUAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 456 E 457, DELLA L. 27/12/2019, N. 160.

VISTO SI PRENDE ATTO

ANNOTAZIONE:

 Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 05/09/2023 13:54
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Responsabile del Procedimento
PO - CARMEN PARTIPILO

Dirigente
D.SSA REGINA STOLFA



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 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. (21A06104)

(GU n.249 del 18-10-2021)

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 e' 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 modalita' 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 sanita' 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 Comunita' 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 sanita' 16 luglio 2001, n. 349, recante «Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanita' pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalita' 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 modalita' 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, nonche' 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, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE;

Ritenuto dover individuare le condizioni patologiche e le modalita' 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 e' 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 attivita' 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

Finalita' 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, nonche' di disciplinare le modalita' 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 gia' previste nel decreto del Ministro della sanita' 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, e' riconosciuto alle donne affette da una delle condizioni patologiche, non gia' diversamente normate, di cui all'art. 4, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento.

2. L'importo del contributo e' pari a 400,00 euro annui per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente ordinario non e' 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 e' 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 disponibilita' 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 modalita' e i termini per la richiesta del contributo da parte degli aventi diritto.

Art. 3

Misura e durata del contributo

1. Il contributo e' riconosciuto per l'acquisto di formule per lattanti alle donne affette dalle condizioni patologiche, non gia' 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 gia' 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 modalita' con le quali i professionisti di cui al presente comma

comunicano gli accertamenti eseguiti alle aziende sanitarie locali di appartenenza degli assistiti.

Art. 5

Modalita' 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

Modalita' 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 sanita' 16 luglio 2001, n. 349.

2. Il riparto fra le regioni e le province autonome, effettuato secondo criteri di cui al comma 1, e' 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 modalita' 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 e' trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 agosto 2021

Il Sottosegretario di Stato
alla salute
Costa

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Franco

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2501

Allegato 1

(art. 4, comma 1)

Le condizioni neonatali che controindicano in maniera assoluta l'allattamento sono gia' comprese nel decreto del Ministro della sanita' 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 zooster;

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

Parte di provvedimento in formato grafico