

## Procedura per la prescrizione e la distribuzione della formula (latte artificiale) nelle situazioni che controindicano l'allattamento. Definizione dei criteri di accesso e monitoraggio del percorso.

In applicazione al Decreto del Ministero della Salute del 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*, si descrive l'intero percorso (acquisto, prescrizione, distribuzione dei sostituti del latte materno o formule per lattanti e monitoraggio) a favore dei neonati e delle neonate assistiti/e in Regione Emilia-Romagna che soddisfino i requisiti previsti dal Decreto sopramenzionato.

### Premessa

La Regione Emilia-Romagna protegge, promuove e sostiene l'allattamento come determinante di salute, elemento di empowerment delle donne, pratica di apprendimento genitoriale, fattore facilitante le relazioni intra-famigliari oltre che strumento di rispetto dell'ambiente ed elemento di cultura.

Per aiutare le donne con difficoltà nell'allattamento a realizzare il proprio progetto di allattamento (Ministero della Salute<sup>1</sup>) la Regione programma interventi di formazione rivolti alle professioniste e ai professionisti dell'ambito della salute, del sociale, e alle volontarie delle associazioni di sostegno (gruppi di auto-mutuo-aiuto) e interventi di informazione rivolti alla cittadinanza, finanzia interventi di provata efficacia quali corsi di accompagnamento alla nascita, spazi mamma, ambulatori per l'allattamento, promuove iniziative per l'allattamento in pubblico (flash-mob), sostiene interventi di promozione della genitorialità, organizza la rete delle banche del latte umano donato -BLUD- (attualmente attive a Reggio Emilia presso Arcispedale Santa Maria Nuova, a Modena presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, a Bologna presso il Policlinico S. Orsola-Malpighi e a Cesena presso l'Ospedale Bufalini).

Esistono tuttavia rare condizioni in cui l'allattamento non è possibile in modo temporaneo o permanente (*Tabella 1*). In questi casi, la prima opzione sarebbe ottenere dalle BLUD latte umano donato: a inizio 2022 a seguito di verifica si è constatato che la riserva di latte materno presente nelle BLUD attive sul territorio regionale è limitata e totalmente destinata a integrare l'alimentazione di neonati prematuri di peso inferiore a 1500 grammi durante la loro degenza in ospedale. In prospettiva si lavorerà per incrementare le riserve a disposizione delle BLUD, dapprima per rispondere alle necessità di tutti i prematuri per i quali non è disponibile latte materno, poi per quelle dei nati a termine le cui madri abbiano condizioni che impediscono

---

<sup>1</sup><https://www.salute.gov.it/portale/allattamento/dettaglioContenutiAllattamento.jsp?lingua=italiano&id=1926&area=allattamento&menu=vuoto>

o controindicano l'allattamento. In attesa di potenziare le capacità delle BLUD della nostra regione per i nati a termine le cui madri abbiano condizioni che impediscono o controindicano l'allattamento si ricorre alla formula per il periodo necessario.

Il percorso di seguito descritto è diretto a identificare la modalità di acquisto, prescrizione, distribuzione gratuita della formula e monitoraggio del percorso per quei casi che, come previsto dal decreto, ne abbiano diritto. In breve:

- accede/no al percorso il/i genitore/i o gli aventi la responsabilità genitoriale/gli aventi la tutela legale con attestazione ISEE in corso di validità nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente ordinario non sia superiore a 30.000,00 euro annui;
- accede/no al percorso il/i genitore/i o gli aventi la responsabilità genitoriale/gli aventi la tutela legale di neonati per i quali sussista una delle condizioni previste in tabella 1.

Ogni Azienda USL identifica un/una referente nell'ambito dell'assistenza integrativa per l'attività oggetto del presente provvedimento e ne comunica i contatti all'*Osservatorio Regionale Allattamento*, da istituire con apposita determina e che opera in seno alla Commissione Regionale per il Percorso Nascita.

### Acquisto della formula

Nelle more dell'avvio della procedura per l'acquisto centralizzato delle formule, che potrà essere programmato a seguito di una puntuale rilevazione dei fabbisogni, e al fine di evitare pratiche indebite di pressione del marketing nell'acquisto e distribuzione delle formule nei punti nascita e nei punti di distribuzione diretta, le Direzioni delle Aziende Sanitarie si attengono al rispetto:

- della normativa vigente che prevede il divieto di distribuzione di campioni gratuiti o a basso prezzo (Decreto del Ministero della Salute n. 82 del 9/4/2009 art.12, Decreto del Ministero della Salute n. 46 del 22/2/2005) oltre naturalmente alla massima trasparenza e correttezza delle procedure di acquisto coerentemente con gli orientamenti del Piano Nazionale Anticorruzione (declinato a livello regionale nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022-2024);
- del Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno. Il Codice, pur non avendo obblighi normativi, contiene raccomandazioni OMS/UNICEF dal forte valore etico, approvate dall'Assemblea Mondiale della Sanità, compresa l'Italia. Si raccomandano quindi gli opportuni provvedimenti per evitare l'abbattimento dei costi (gratuità o prezzi simbolici).

I sostituti del latte materno acquisiti dalle Direzioni Sanitarie, e in futuro con acquisto centralizzato, sono inclusi nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, Decreto del Ministero della Salute dell'8 giugno 2001

*Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 154 il 5 luglio 2001, e s.m.i.<sup>2</sup>

Ogni Azienda procede all'acquisto considerando la sostanziale equivalenza fra formulazioni di latte dello stesso tipo (ad esempio: latte tipo 1 per lattanti da 0 a 6 mesi). In caso di richiesta da parte di un/a professionista di acquisto di sostituti del latte diversi da quelli disponibili nelle Aziende sanitarie, questa deve essere motivata per iscritto dal richiedente e autorizzata dalla Direzione Sanitaria; la richiesta scritta opportunamente motivata deve essere conservata dal servizio assistenza integrativo aziendale. Per la valutazione di casi particolari ci si potrà avvalere del parere dell'*Osservatorio Regionale Allattamento dell'Emilia-Romagna*.

### Accertamento della condizione clinica, certificazione e indicazione

Le condizioni che controindicano in maniera assoluta l'allattamento in modo temporaneo o permanente e non già diversamente normate (come nel caso delle condizioni comprese nel Decreto del Ministero della Salute 8 giugno 2001 – noto come decreto Veronesi - per l'erogazione di formula gratuita per i lattanti di madri HIV positive e per l'erogazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare per neonati affetti da malattie metaboliche congenite) sono riportate nella tabella sottostante.

**Tabella 1.** Condizioni materne che controindicano in maniera assoluta (temporanea o permanente) l'allattamento.

<i>Indicazioni permanenti</i>	<i>Indicazioni temporanee<sup>^</sup></i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- infezione da HTLV1 e 2</li> <li>- sindrome di Sheehan</li> <li>- alattogenesi ereditaria</li> <li>- ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare)</li> <li>- mastectomia bilaterale</li> <li>- morte materna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- infezione da HCV con lesione sanguinante del capezzolo</li> <li>- infezione da HSV con lesione erpetica sul seno o capezzolo</li> <li>- infezione ricorrente da streptococco di gruppo B</li> <li>- lesione luetica sul seno</li> <li>- tubercolosi bacillifera non trattata</li> <li>- mastite tubercolare</li> <li>- infezione da virus varicella zooster</li> <li>- esecuzione di scintigrafia</li> <li>- assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento</li> <li>- assunzione di droghe (escluso il metadone)</li> <li>- alcolismo</li> </ul>

<sup>^</sup> condizioni materne da sottoporre a verifica mensile da parte dei clinici (medico curante/specialista)

<sup>2</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/integratori/Reg\\_naz\\_sezione\\_formule\\_per\\_lattanti\\_per\\_prodotto.pdf](https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/integratori/Reg_naz_sezione_formule_per_lattanti_per_prodotto.pdf)

Rispetto ad alcune delle condizioni citate in tabella, che potrebbero porre problemi interpretativi, si forniscono le seguenti specifiche al fine di garantire la massima omogeneità nella certificazione e per evitare di produrre diseguità:

- **sindrome di Sheehan:** difetto secondario dell'ormone ipofisario, causato dalla necrosi dell'ipofisi, dovuta a una emorragia grave peri- o postpartum con conseguente ipovolemia e shock. È una condizione rara in Italia, più frequente nei paesi a risorse limitate, essendo associata anche al tipo di assistenza offerta al momento del parto e nel post-parto. La diagnosi di sindrome di Sheehan va documentata con esami di imaging (RMN con sella “vuota”) o di laboratorio (dosaggio ormoni ipofisari);
- **alattogenesi ereditaria:** condizione genetica estremamente rara, la diagnosi deve essere adeguatamente documentata tramite test di laboratorio;
- **ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare):** rara condizione in cui la ghiandola mammaria è scarsamente sviluppata, con conseguente scarsa o assente produzione di latte. I criteri clinici per la diagnosi sono:
  - A) distanziamento (*flat space*) tra i seni > 4 cm
  - B) asimmetria dei seni con seni tubulari (base stretta e volume maggiore in lunghezza piuttosto che in circonferenza)
  - D) areola larga e rilevata “a bulbo”
  - E) assenza di trasformazione del seno già in gravidanza e/o dopo il parto con assenza della montata lattea
- **esecuzione di scintigrafia:** coerentemente con le indicazioni del D.lgs. n. 101/31.07.2020, art. 166, comma 4. [...] *Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione della procedura, tenendo conto della necessità e dell'urgenza, e al processo di ottimizzazione che deve riguardare sia la madre che il figlio.* Se le condizioni materne sono compatibili e la donna è d'accordo, prima dell'esame è possibile estrarre e conservare il latte materno utile all'alimentazione del neonato/lattante per il periodo di sospensione successivo alla metodica;
- **farmaci:** quando si valuta il rischio derivante dall'assunzione di farmaci è utile ricordare che le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei farmaci sono largamente insufficienti a questo scopo. Bisogna, inoltre, sempre valutare le alternative compatibili. Per evitare false controindicazioni all'allattamento è necessario, quindi, fare una valutazione del rischio di ogni singolo farmaco, consultando banche dati specifiche basate su evidenze e aggiornate come (si riportano di seguito quelle consultabili gratuitamente):
  - E-lactancia <https://www.e-lactancia.org/>
  - Drugs and Lactation Database -Lactmed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501922/>

e/o altri database accreditati e aggiornati, ovvero il documento condiviso dal Tavolo Allattamento al Seno (TAS) istituito presso il Ministero della Salute *Position statement sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno* [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2715\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2715_allegato.pdf), o avvalendosi altresì della consulenza dei Centri Antiveneni Regionali di riferimento.

Per i casi dubbi o particolari, compresi o meno nell'elenco sopra riportato, la certificazione è possibile dopo aver acquisito il parere favorevole scritto dell'*Osservatorio Regionale Allattamento* dell'Emilia-Romagna.

Molte delle condizioni che controindicano l'allattamento sono presenti e note già durante la gravidanza e possono quindi essere certificate prima della dimissione dall'ospedale dopo il parto.

Il/la neonatologo/a, il/la pediatra del punto nascita, il/la curante o la/lo specialista di riferimento del SSN:

1. certifica l'impossibilità all'allattamento, mediante modulo cartaceo o elettronico, rivalutando a cadenza mensile le sole condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta temporanea (*Tabella 1*), per una durata massima pari ai primi sei mesi di vita del neonato (*prima parte dell'Allegato 2*);
2. richiede la fornitura gratuita di formula (*seconda parte dell'Allegato 2*)

Il/la pediatra del/della neonato/neonata indica il tipo di formula richiesto e la posologia giornaliera (*Allegato 3*) e fornisce al genitore/gli aventi la responsabilità genitoriale/gli aventi la tutela legale tutte le indicazioni per una ricostituzione, somministrazione e conservazione corretta e sicura della formula. La formula in polvere, infatti, non è sterile e non tutte le confezioni riportano le giuste indicazioni per una ricostituzione sicura come indicato dall'OMS; pertanto una procedura di ricostituzione che non preveda l'uso di acqua a 70°C si associa a rischi, anche gravi, di infezione del lattante (World Health Organization. *Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: guidelines*. Geneva 2007).

### Autorizzazione dell'erogazione

Il genitore/gli aventi la responsabilità genitoriale/gli aventi la tutela legale presenta/no presso gli uffici preposti al servizio assistenza integrativa dell'Azienda sanitaria di assistenza del neonato/neonata:

- la dichiarazione in corso di validità attestante un ISEE non superiore a 30.000,00 euro
- il modulo firmato dal medico che certifica le condizioni cliniche che controindicano in maniera assoluta permanente o temporanea l'uso del latte materno (*Allegato 2*)
- l'indicazione su quantità e tipologia della formula a firma del/la pediatra di libera scelta o del medico del neonato/a (*Allegato 3*)

Il servizio assistenza integrativa autorizza l'erogazione di formula (mediante modulo cartaceo - *Allegato 4* - o elettronico) e conserva la documentazione prodotta dal richiedente per eventuali verifiche.

## Modalità di erogazione

Al fine di monitorare il numero di richieste e i quantitativi di sostituti del latte materno da erogare, nell'ottica di esaudire il maggior numero possibile di richieste considerando il tetto di spesa massimo di 400,00 euro per neonato/neonata disponibile per i primi sei mesi di vita del bambino, nel rispetto della disponibilità finanziaria trasferita dal DM e risultante dal bilancio regionale, in una prima fase di avvio dell'applicazione del Decreto Ministeriale del 31 agosto 2021 si identifica un percorso di erogazione diretta da parte delle strutture aziendali di assistenza del neonato/neonata. L'erogazione diretta garantirà, oltre alla tracciabilità, anche il soddisfacimento della richiesta di formula, qualora fosse necessario per tutti i primi 6 mesi di vita del lattante, garantendo l'approvvigionamento a prezzi più contenuti rispetto a quelli del libero mercato.

I prodotti sono erogati - dietro presentazione da parte del genitore/degli aventi la responsabilità genitoriale/degli aventi la tutela legale del documento autorizzativo cartaceo (*Allegato 4*) o elettronico rilasciato dal servizio assistenza integrativo - dai punti di distribuzione diretta delle Aziende sanitarie locali che prestano assistenza secondo percorsi definiti e chiari, che devono essere comunicati sia all'utenza potenzialmente interessata al provvedimento, che all'*Osservatorio Regionale Allattamento*. I percorsi definiti a livello aziendale devono tenere conto del principio della prossimità. Le aziende di assistenza (in cui il/la neonato/a ha la domiciliazione sanitaria) si attivano per permettere l'eventuale erogazione anche al di fuori dell'azienda di residenza dell'assistito. Il personale dei punti di erogazione ha la responsabilità di verificare:

1. la quantità e il tipo di formula erogata per ciascuna bambina/bambino coerentemente con le indicazioni del/la curante,
2. la spesa relativa all'erogato e la disponibilità del contributo residuo,
3. la congruità dell'intervallo temporale in cui avviene l'erogazione.

Il personale del punto di erogazione diretta, che può anche coincidere con quello del Servizio assistenza integrativa, compila e conserva il modulo cartaceo preposto per il monitoraggio (*Allegato 5*) o suo equivalente elettronico - di cui potrà fornire, su richiesta, copia al genitore/agli aventi la responsabilità genitoriale/agli aventi la tutela legale - e comunica periodicamente al Servizio assistenza integrativa della propria azienda i dati raccolti.

Il Servizio assistenza integrativa aziendale invia periodicamente (semestralmente) i dati di erogazione aggregati all'*Osservatorio Regionale Allattamento* per consentire il monitoraggio, il rimborso delle spese sostenute (alle condizioni meglio precisate in delibera) - indipendentemente dall'Azienda di residenza - e la rendicontazione annuale al Ministero, come da articolo 8 del Decreto Ministeriale del 31 agosto 2021.

In base alla verifica dell'andamento delle erogazioni registrate nei primi 18 mesi dalla data di avvio della presente procedura indicata nella delibera di adozione, sarà eventualmente possibile rivedere il percorso di approvvigionamento/erogazione - previo adeguamento del sistema di registrazione informatizzata di tutte le erogazioni nei confronti degli assistiti autorizzati alla spesa - estendendolo alle farmacie convenzionate e

alla rete della piccola/grande distribuzione o adottando altra modalità identificata come più efficace e sostenibile.

In aggiunta al sopra descritto monitoraggio dell'erogazione prevista dal Decreto Ministeriale del 31 agosto 2021, si richiede al servizio assistenza integrativa aziendale di erogazione di fornire all'*Osservatorio Regionale Allattamento*, sempre con cadenza semestrale, anche i dati aggregati relativi al numero di autorizzazioni all'erogazione gratuita dei sostituti del latte materno ai sensi del Decreto Ministeriale 8 giugno 2001 (decreto Veronesi) e la relativa quantificazione economica.

**Figura 1.** Sintesi del percorso



### Istituzione dell'*Osservatorio Regionale Allattamento*

Al fine di verificare l'applicazione degli interventi promossi dalla Regione per la protezione, promozione e sostegno dell'allattamento (come percorsi di accompagnamento alla nascita, consulenze allattamento, informazione e formazione indipendente, rete delle banche del latte) e di monitorare l'erogazione di formula per i casi previsti dalla legge (quindi sia relativamente al DM 8 giugno 2001, che al DM 31 agosto 2021), si istituisce con apposita determina - entro il 31.12.2022 - l'*Osservatorio Regionale Allattamento* dell'Emilia-Romagna, che opera in seno alla Commissione Regionale per il Percorso Nascita. L'Osservatorio potrà essere contattato tramite mail e redigerà annualmente una breve rendicontazione relativa a:

1. dati di prevalenza dell'allattamento
2. rete delle BLUD e quantitativi di latte umano raccolto e distribuito nei punti nascita della regione
3. numero di casi autorizzati all'utilizzo di formula per le condizioni identificate dal Decreto Ministeriale 8 giugno 2001 (decreto Veronesi) e relativa quantificazione economica
4. numero di casi autorizzati (con le specifiche indicazioni cliniche) all'utilizzo di formula per le condizioni identificate dal Decreto Ministeriale 31 agosto 2021 e relativa quantificazione economica.

## Monitoraggio

La Regione, anche avvalendosi della collaborazione dell'*Osservatorio Regionale Allattamento*, attiva adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti di cui alla presente procedura (*Allegato 2*) erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa (*Allegato 5*), eroga i rimborsi delle spese sostenute alle Aziende e rendiconta annualmente al Ministero della Salute.

### Elenco allegati

- Allegato 2. Fac-simile **Modulo di certificazione e richiesta della fornitura** (compilato dal/la medico certificatore e consegnato al genitore/agli aventi la responsabilità genitoriale/agli aventi la tutela legale)
- Allegato 3. Fac-simile Modulo per la **prescrizione del tipo e quantità di formula** (compilato dal/la pediatra/medico che assiste il/la lattante)
- Allegato 4. Fac-simile **Autorizzazione all'erogazione** (compilato dal servizio assistenza integrativa e consegnato al genitore/agli aventi la responsabilità genitoriale/agli aventi la tutela legale)
- Allegato 5. Fac-simile **Modulo di consegna della formula** (compilato dal punto di erogazione diretta e da conservarsi presso la stessa, per la rendicontazione semestrale)