



NUOVI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

COSA CAMBIA NELLE PRESTAZIONI A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PER LA GRAVIDANZA E A TUTELA DELLA MATERNITÀ.

Indicazioni a sostegno dei professionisti sanitari.



Il Decreto del Ministro della sanità 10 settembre 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 245 del 20 ottobre 1998 e, conosciuto come *decreto Bindi*, è stato abrogato e sostituito dall'art. 59 "Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità" del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, e dai relativi allegati 10A, 10B e 10C.

L'aggiornamento delle prestazioni per la tutela della maternità, a carico del SSN, è stato condotto da un tavolo tecnico multidisciplinare di esperti, nominato e coordinato dal Ministero della Salute, assicurando la piena coerenza con le raccomandazioni della linea guida *Gravidanza fisiologica* del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità¹, in modo da garantire l'esenzione dal ticket delle prestazioni assistenziali validate in termini di efficacia.

Il presente documento, rivolto ai professionisti che assistono le donne in epoca preconcezionale e durante la gravidanza, vuole facilitare la consultazione della revisione di queste prestazioni specialistiche escluse dalla partecipazione al costo. Il documento - oltre a riportare per esteso la norma e gli allegati - evidenzia le prestazioni introdotte *ex novo*, quelle eliminate e riporta le condizioni di prescrivibilità per le quali, nei nuovi LEA, si rimanda alla linea guida *Gravidanza fisiologica*.

1 disponibile in testo integrale all'indirizzo: www.snlgiss.it/Ign_gravidanza_fisiologica_agg_2011

Per agevolare la consultazione del documento:

Nei paragrafi a sfondo verde, che precedono ciascuna delle quattro sezioni, sono descritti:

- le prestazioni escluse dalla partecipazione al costo introdotte *ex novo* nel documento revisionato;
- i riferimenti, in corsivo, alla linea guida *Gravidanza fisiologica* in modo da facilitarne la consultazione da parte dei professionisti.

Nei paragrafi a sfondo giallo, che precedono ciascuna delle quattro sezioni, sono descritte:

- le prestazioni che erano comprese nel precedente D. M. 10 settembre 1998, ma che sono state eliminate nell'art. 59 D.P.C.M. 12 gennaio 2017, per cui non sono più escluse dalla partecipazione al costo.

Nei paragrafi a sfondo azzurro è riportato il testo integrale del nuovo aggiornamento dei LEA in cui le prestazioni introdotte *ex novo* sono evidenziate in grassetto:

- **l'articolo 59** "Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità";
- **l'allegato 10A** "Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale";
- **l'allegato 10B** "Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo";
- **l'allegato 10 C** "Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo".

Articolo 59

“Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità”

Descrive complessivamente le prestazioni specialistiche escluse dalla partecipazione al costo fruibili presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari.

Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- corsi di accompagnamento alla nascita;
- assistenza in puerperio;
- prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della gravidanza in caso di minaccia d'aborto;
- colloquio psicologico clinico con finalità diagnostiche, in caso di un sospetto disagio psicologico in gravidanza e/o in puerperio.

Nessuna delle prestazioni già previste nel D. M. 10 settembre 1998 è stata eliminata in questa parte del documento.

Art. 59

Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità

1. Sono escluse dalla partecipazione al costo, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, le prestazioni specialistiche ambulatoriali per la tutela della maternità indicate dal presente articolo e dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari. **Sono comunque escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetricoginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita (93.97 training prenatale) nonché l'assistenza in puerperio erogati dalle medesime strutture;**

2. La prescrizione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali è effettuata dai medici di medicina generale o dagli specialisti operanti presso le strutture accreditate, pubbliche o private, ivi compresi i consultori familiari. La prescrizione dello specialista è obbligatoria nei casi previsti dai commi 3 e 5 e nei casi specificamente indicati dagli allegati 10A e 10B;
3. In funzione preconcezionale, oltre alle prestazioni di cui all'Allegato 10A, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per accertare eventuali rischi procreativi correlati ad una condizione patologica o un rischio genetico di uno o entrambi i genitori, evidenziati dall'anamnesi riproduttiva o familiare della coppia e prescritte dallo specialista;
4. Nel corso della gravidanza, oltre alle prestazioni di cui all'Allegato 10B, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per le condizioni patologiche che comportino un rischio materno o fetale, prescritte dallo specialista o dal medico di medicina generale;
5. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie ed appropriate per la valutazione del rischio e la successiva diagnosi prenatale, prescritte dallo specialista. Le regioni e le province autonome individuano le strutture di riferimento per l'esecuzione di tali prestazioni, garantendo che le stesse strutture forniscano alle donne e alle coppie un adeguato sostegno;
- 6. In caso di minaccia d'aborto sono escluse dalla partecipazione al costo tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio dell'evoluzione della gravidanza;**
7. In presenza delle condizioni di rischio di cui al presente articolo, le prescrizioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali devono indicare la diagnosi o il sospetto diagnostico;



8. Qualora dalle visite ostetrico-ginecologiche periodiche, durante la frequenza ai corsi di accompagnamento alla nascita o nel corso dell'assistenza in puerperio emerga il sospetto di un disagio psicologico è escluso dalla partecipazione al costo un colloquio psicologico clinico con finalità diagnostiche; 9. Il decreto del Ministro della sanità del 10 settembre 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 245 del 20 ottobre 1998, è abrogato.

Allegato 10A

“Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale”

Descrive nel dettaglio le prestazioni specialistiche per la donna, l'uomo e la coppia in epoca preconcezionale, fruibili presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari. Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- prelievo di sangue venoso per tutte le prestazioni previste;
- test di avidità delle IgG in caso di IgG positive e IgM positive o dubbie per sospetta infezione acuta da virus della Rosolia nella donna;
- accesso alle prestazioni preconcezionali per la coppia dopo 2 aborti consecutivi o pregresse patologie della gravidanza con morte perinatale, o anamnesi familiare positiva per patologie ereditarie, su prescrizione dello specialista ginecologo o genetista medico;
- una prima visita di genetica medica per le coppie in caso di due o più aborti consecutivi o pregresse patologie della gravidanza con morte perinatale, o anamnesi familiare positiva per patologie ereditarie, su prescrizione dello specialista ginecologo o genetista medico.

Le seguenti prestazioni sono state eliminate rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- resistenza osmotica eritrocitaria (Test di Simmel): in caso di riduzione del volume cellulare medio e di alterazioni morfologiche degli eritrociti per la donna e per l'uomo;
- Toxoplasma anticorpi (E.I.A.) (IgG, Ig M) (solo nel periodo preconcezionale).

ALLEGATO 10A

Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale

1. Prestazioni specialistiche **per la donna**

89.26.1	PRIMA VISITA GINECOLOGICA. Incluso: eventuale prelievo citologico, eventuali indicazioni in funzione anticoncezionale o preconcezionale. Non associabile a 89.26.3 PRIMA VISITA OSTETRICA
90.49.3	ANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs indiretto]
91.26.D	VIRUS ROSOLIA IgG e IgM per sospetta infezione acuta. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie
91.26.E	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG per controllo stato immunitario
90.62.2	EMOCROMO: ESAME CITOMETRICO E CONTEGGIO LEUCOCITARIO DIFFERENZIALE Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV. Compreso eventuale controllo microscopico
R 90.66.	Hb - EMOGLOBINE. Dosaggio frazioni (HbA2, HbF, Hb Anomale)
91.38.5	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP test convenzionale] ⁽¹⁾
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

(1) Se non effettuato nei tre anni precedenti nella fascia d'età dello screening (>25 anni)

2. Prestazioni specialistiche **per l'uomo**

90.62.2	<i>In caso di donna (partner) eterozigote per emoglobinopatie</i> EMOCROMO: ESAME CITOMETRICO E CONTEGGIO LEUCOCITARIO DIFFERENZIALE Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV. Compreso eventuale controllo microscopico
R 90.66.7	Hb - EMOGLOBINE. Dosaggio frazioni (HbA2, HbF, Hb Anomale).
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

3. Prestazioni specialistiche **per la coppia**

91.22.4	VIRUS IMMUNODEFICENZA ACQUISITA [HIV 1-2]. TEST COMBINATO ANTICORPI E ANTIGENE P24. Incluso: eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS.
90.65.3	GRUPPO SANGUIGNO ABO (Agglutinogeni e Agglutinine) e Rh (D)
91.10.B	TREPONEMA PALLIDUM. Sierologia della sifilide. Anticorpi EIA/CLIA e/o TPHA [TPPA] più VDRL [RPR]. Incluso: eventuale titolazione. Incluso: eventuale Immunoblotting.
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO



4. **Dopo due aborti consecutivi** o pregresse patologie della gravidanza con morte perinatale, o anamnesi familiare positiva per patologie ereditarie, su prescrizione dello specialista ginecologo o genetista medico:

Alla coppia	
89.7B.1	PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA. Visita specialistica genetica con esame obiettivo e valutazione della documentazione clinica recente e remota. Incluso: primo colloquio, anamnesi personale e familiare, costruzione di un albero genealogico familiare nei rami paterno e materno per almeno 3 generazioni. Consultazione della letteratura scientifica e di database di genetica clinica specifici. Formulazione dell'ipotesi diagnostica. Scelta del test genetico appropriato. Spiegazione vantaggi e limiti del test genetico e somministrazione consensi informati. Scrittura della relazione. Escluso: Visita multidisciplinare 89.07.
G2.01	ANALISI CITOGENETICA POSTNATALE. Analisi del cariotipo. Incluso: coltura di linfociti con mitogeni, colorazioni differenziali ed eventuale analisi per mosaicismo
88.78.2	ECOGRAFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale (2). Incluso: eventuale Ecocolordoppler. Non associabile a 88.75.1 e 88.76.1
68.12.1	ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA CON O SENZA BIOPSIA DELL'ENDOMETRIO
68.16.1	BIOPSIA ENDOMETRIALE Non associabile a 68.12.1
90.46.5	ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC)

90.51.4	ANTICORPI ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO) Non prescrivibile in caso di positività già accertata
90.51.5	ANTICORPI ANTI MICROSOMI EPATICI E RENALI (LKMA)
90.54.4	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

(2) Lo standard tecnico è rappresentato dalle sonde endovaginali ad alta frequenza (≥ 5 MHz). La via transaddominale è limitata ai fini integrativi o in caso di impossibilità di accesso per via vaginale.

Allegato 10B

“Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo”

Descrive nel dettaglio, per trimestre di gravidanza e per settimana gestazionale, le prestazioni specialistiche per la donna durante la gravidanza fisiologica, fruibili presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari.

All'inizio della gravidanza, possibilmente nel PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane + 6 gg) e comunque al primo controllo: Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- Prima visita ostetrica;
- Glucosio

Al primo appuntamento in gravidanza va offerta a tutte le donne la determinazione della glicemia plasmatica per identificare i soggetti con diabete preesistente alla gravidanza. Sono definite affette da diabete preesistente alla gravidanza le donne con valori di glicemia plasmatica a digiuno ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l), di glicemia plasmatica random ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l), di HbA1c (standardizzata ed eseguita entro le 12 settimane) $\geq 6,5\%$. Indipendentemente dalla modalità utilizzata, è necessario che risultati superiori alla norma siano confermati in un secondo prelievo. Per lo screening del diabete gestazionale non devono essere utilizzati la glicemia plasmatica a digiuno, glicemie random, glucose challenge test (GCT) o minicurva, glicosuria, OGTT 100 g.

I professionisti devono informare le donne in gravidanza che:

- *nella maggioranza delle donne il diabete gestazionale viene controllato da modifiche della dieta e dall'attività fisica;*
- *se dieta e attività fisica non sono sufficienti per controllare il diabete gestazionale, è necessario assumere insulina; questa condizione si verifica in una percentuale compresa fra il 10% e il 20% delle donne;*

- se il diabete gestazionale non viene controllato, c'è il rischio di un' aumentata frequenza di complicazioni della gravidanza e del parto, come pre-eclampsia e distocia di spalla;
- la diagnosi di diabete gestazionale è associata a un potenziale incremento negli interventi di monitoraggio e assistenziali in gravidanza e durante il parto;
- le donne con diabete gestazionale hanno un rischio aumentato, difficile da quantificare, di sviluppare un diabete tipo 2, in particolare nei primi 5 anni dopo il parto.

- **Esame colturale dell'urina (urinocoltura)**

All'inizio della gravidanza deve essere proposto lo screening per la batteriuria asintomatica basato sull'urinocoltura, con campione prelevato da mitto intermedio, poiché l'identificazione e il riconoscimento della batteriuria asintomatica riduce il rischio di pielonefrite. I professionisti devono informare la donna circa la corretta raccolta, la conservazione e il trasporto del campione. Per porre una diagnosi di batteriuria è necessario il rilievo di almeno 105 unità formanti colonie/mL su due campioni successivi di urine positivi per lo stesso germe.

Nelle donne in cui, nel corso della gravidanza, si riscontra la presenza di batteriuria all'esame delle urine è opportuno ripetere l'urinocoltura.

- **Anticorpi per Chlamydia Tracomatis e Virus Epatite C, esame colturale per Neisseria Gonorrhoeae solo in caso di fattori di rischio riconosciuti**

I fattori di rischio associati ad un' aumentata incidenza di IST da prendere in esame sono:

- contatto sessuale con persona o persone con riconosciuta IST
- età ≤ 25 anni in persona sessualmente attiva
- un nuovo partner sessuale o più di due partner sessuali nel corso dell'anno precedente
- persona attualmente monogama, che ha avuto in passato più relazioni anche monogamiche



- nessuna contraccezione o utilizzo esclusivo di metodi contraccettivi non di barriera (per esempio, contraccettivi orali o dispositivo intrauterino)
- abuso di alcol o assunzione di sostanze chimiche (per esempio, marijuana, cocaina, ecstasy, metanfetamina), soprattutto se associato ad attività sessuale
- pratiche sessuali non sicure (per es. sesso non protetto orale, genitale o anale; sesso con contaminazione ematica, compreso sadomasochismo; condivisione di oggettistica erotica)
- prostituzione e clienti di prostitute/i – sesso di sopravvivenza: lo scambio di sesso per soldi, droga, un riparo o cibo
- vita di strada, senza fissa dimora
- partner sessuale anonimo (per es. conosciuto in internet, rave party)
- vittima di violenza sessuale/abuso
- precedente IST
- **HCG frazione libera e PAPP-A in associazione con ecografia ostetrica per lo studio della traslucenza nucale**

Il percorso per la diagnosi prenatale della sindrome di Down deve essere offerto a tutte le donne entro 13+6 settimane. Per le donne che scelgono il test combinato questo deve essere eseguito tra 11+0 settimane e 13+6 settimane. La misurazione isolata della traslucenza nucale non è raccomandata per individuare la sindrome di Down.

- **Pap test (se non effettuato nell'ambito dei programmi di screening)**
- **Prelievo di sangue venoso**

Le seguenti prestazioni sono state eliminate rispetto al D. M. 10 settembre 1998

Aspartato Aminotransferasi (AST) e Alanina Aminotransferasi (ALT)

Nel **SECONDO TRIMESTRE (da 14 settimane + 0 gg. a 18 settimane + 6 gg):**

Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- **Tri Test per AFP, HCG totale o frazionata libera, E3**

Se la donna si presenta al primo incontro a un'epoca che non consente l'offerta del test del primo trimestre, un test come il triplo test deve essere offerto in epoca più tarda.

- **Glucosio - Dosaggio seriale dopo carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g) e solo in presenza di fattori di rischio**

Nelle donne con gravidanza fisiologica è raccomandato lo screening per il diabete gestazionale, eseguito utilizzando fattori di rischio definiti. Una curva da carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g) deve essere offerta a 16-18 settimane di età gestazionale, solo alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

- *diabete gestazionale in una gravidanza precedente*
- *indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 30*
- *riscontro, precedentemente o all'inizio della gravidanza, di valori di glicemia plasmatica compresi fra 100 e 125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l)*

- **Anticorpi anti Virus Rosolia e anti Toxoplasma**

- **Prelievo di sangue venoso**

Le seguenti prestazioni sono state eliminate rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

Esame urine;

Amniocentesi per le donne di età >35 anni.

Nel **SECONDO TRIMESTRE (da 19 settimane + 0 gg. a 23 settimane + 6 gg.):**

L'ecografia fetale deve essere eseguita tra 19 settimane + 0 gg. e 21 settimane + 0 gg.

Le seguenti prestazioni sono state eliminate rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

Esame urine;

Nel **SECONDO TRIMESTRE (da 24 settimane + 0 gg. a 27 settimane + 6 gg.):**

Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- **Glucosio dosaggio seriale dopo carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g) e solo in presenza di fattori di rischio**

A 24-28 settimane di età gestazionale deve essere offerto un OGTT 75g alle donne a rischio con un risultato normale alla prima determinazione eseguita nel secondo trimestre e alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

- *età ≥ 35 anni*
- *indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 25 kg/m²*
- *macrosomia fetale in una gravidanza precedente ($\geq 4,5$ kg)*
- *diabete gestazionale in una gravidanza precedente (anche se con determinazione normale a 16-18 settimane)*
- *anamnesi familiare di diabete (parente di primo grado con diabete tipo 2)*
- *famiglia originaria di aree ad alta prevalenza di diabete: Asia meridionale (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), Caraibi (per la popolazione di origine africana), Medio Oriente (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto)*

- **Anticorpi anti Toxoplasma**
- **Prelievo di sangue venoso**

Nel **TERZO TRIMESTRE (da 28 settimane + 0 gg. a 32 settimane + 6 gg.):**

Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- **Anticorpi antieritrociti (test di Coombs indiretto)**
- **Anticorpi anti Toxoplasma**
- **Prelievo di sangue venoso**

Le seguenti prestazioni sono state eliminate rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

L'ecografia ostetrica del terzo trimestre (28 – 32 settimane) non è più prevista per tutte le donne, ma solo in caso di patologia fetale e/o annessiale o materna indicando la diagnosi o il sospetto diagnostico.

Nel **TERZO TRIMESTRE (da 33 settimane + 0 gg. a 37 settimane + 6 gg.):**

Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- **Treponema pallidum sierologia della sifilide**
- **Anticorpi anti Toxoplasma**
- **Streptococco Beta-emolitico gruppo B (raccomandato a 36-37 settimane)**
- **Prelievo di sangue venoso**

Nel caso la donna si presentasse ai servizi nel corso della gravi-



danza, a prescindere dalla settimana gestazionale, ha comunque diritto all'esclusione dalla partecipazione al costo sia per le prestazioni specialistiche relative alle precedenti fasi di gestazione, quando appropriate, sia per quelle relative alla settimana di gestazione in corso.

ALLEGATO 10B

Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo

All'inizio della gravidanza, possibilmente nel **PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane + 6 gg.)**, e comunque al primo controllo:

89.26.3	PRIMA VISITA OSTETRICA. Incluso eventuale prelievo citologico. Non associabile a 89.26.1 PRIMA VISITA GINECOLOGICA
90.62.2	EMOCROMO: ESAME CITOMETRICO E CONTEGGIO LEUCOCITARIO DIFFERENZIALE Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV. Compreso eventuale controllo microscopico
90.66.7	Hb - EMOGLOBINE. Dosaggio frazioni (HbA2, HbF, Hb Anomale). Qualora non eseguito in funzione preconcezionale.
90.65.3	GRUPPO SANGUIGNO AB0 (Agglutinogeni e Agglutinine) e Rh (D) Qualora non eseguito in funzione preconcezionale
90.49.3	ANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs indiretto] Da ripetere a tutte le donne a 28 settimane
90.27.1	GLUCOSIO⁽³⁾

(3) secondo Linee Guida sulla Gravidanza fisiologica, aggiornamento 2011

91.26.D	VIRUS ROSOLIA IgG e IgM per sospetta infezione acuta. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie Da ripetere entro la 17^a settimana in caso di negatività
91.26.E	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG per controllo stato immunitario Da ripetere entro la 17^a settimana in caso di negatività
91.09.D	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG e IgM. Incluso Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie. Incluso eventuali IgA e Immunoblotting Da ripetere ogni 4-6 settimane in caso di negatività
91.10.B	TREPONEMA PALLIDUM. Sierologia della sifilide. Anticorpi EIA/CLIA e/o TPHA [TPPA] più VDRL [RPR]. Incluso eventuale titolazione. Incluso: eventuale Immunoblotting.
91.23.F	VIRUS IMMUNODEFICENZA ACQUISITA [HIV 1-2] .TEST COMBINATO ANTICORPI E ANTIGENE P24. Incluso: eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS. Qualora non eseguito nei tre mesi precedenti
90.44.3	URINE ESAME COMPLETO. Incluso: sedimento urinario
90.94.2	ESAME CULTURALE DELL' URINA [URINOCOLTURA]. Ricerca batteri e lieviti patogeni. Incluso conta batterica. Se positivo, incluso identificazione e antibiogramma
90.88.J	CHLAMYDIA TRACHOMATIS ANTICORPI IgG e IgM. Incluso IgA se IgM negative In caso di fattori di rischio riconosciuti (1)



91.03.5	NEISSERIA GONORRHOEAE IN MATERIALI BIOLOGICI VARI ESAME CULTURALE. Se positivo, incluso identificazione ed eventuale antibiogramma <i>In caso di fattori di rischio riconosciuti (3)</i>
91.19.5	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI. Incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS. <i>In caso di fattori di rischio riconosciuti (3)</i>
91.20.2	VIRUS EPATITE C [HCV] TIPIZZAZIONE GENOMICA. Incluso, estrazione, retrotrascrizione, amplificazione, ibridazione inversa o sequenziamento <i>Solo in caso di HCV positivo</i>
88.78	ECOGRAFIA OSTETRICA <i>Da eseguire nel primo trimestre, per determinare l'età gestazionale</i>
R 90.17.6	HCG FRAZIONE LIBERA E PAPP-A. Da eseguire solo in associazione con 88.78.4 "ECOGRAFIA OSTETRICA PER STUDIO DELLA TRASLUCENZA NUCALE. Incluso: consulenza pre e post test combinato (1° trimestre)
88.78.4	ECOGRAFIA OSTETRICA PER STUDIO DELLA TRASLUCENZA NUCALE. Incluso: consulenza pre e post test combinato. Da eseguire esclusivamente tra 11 settimane + 0 gg e 13 settimane +6 gg
91.38.5	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP test convenzionale] <i>Qualora non effettuato nell'ambito dei programmi di screening</i>
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

Nel **SECONDO TRIMESTRE**: da 14 settimane + 0 gg. a 18 settimane + 6 gg.:

90.17.8	TRI TEST PER AFP, HCG TOTALE O FRAZIONE LIBERA, E3. DETERMINAZIONI DI RISCHIO PRENATALE PER ANOMALIE CROMOSOMICHE E DIFETTI DEL TUBO NEURALE (2° trimestre)
90.26.5	GLUCOSIO Dosaggio seriale dopo carico (da 2 a 4 determinazioni). Inclusa Determinazione del Glucosio basale 90.27.1 <i>Con 75 g di Glucosio (OGTT 75 g) e solo in presenza di fattori di rischio ⁽³⁾</i>
91.26.D	VIRUS ROSOLIA IgG e IgM per sospetta infezione acuta. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie
91.09.D	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG e IgM. Incluso Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie. Incluso eventuali IgA e Immunoblotting <i>In caso di sieronegatività</i>
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

da 19 settimane + 0 gg. a 23 settimane + 6 gg.:

91.09.D	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG e IgM. Incluso Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie. Incluso eventuali IgA e Immunoblotting <i>In caso di sieronegatività</i>
88.78.3	ECOGRAFIA OSTETRICA MORFOLOGICA. Non associabile a 88.75.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME INFERIORE. Non associabile a 88.78 <i>da eseguire tra 19 settimane + 0 e 21 settimane + 0</i>

(3) secondo Linee Guida sulla Gravidanza fisiologica, aggiornamento 2011

da 24 settimane + 0 gg. a 27 settimane + 6 gg.:

91.09.D	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG e IgM. Incluso Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie. Incluso eventuali IgA e Immunoblotting <i>In caso di sieronegatività</i>
90.26.5	GLUCOSIO Dosaggio seriale dopo carico (da 2 a 4 determinazioni). Inclusa Determinazione del Glucosio basale 90.27.1⁽¹⁾ <i>Con 75 g di Glucosio (OGTT 75 g) e solo in presenza di fattori di rischio⁽³⁾</i>
90.44.3	URINE ESAME COMPLETO. Incluso: sedimento urinario
90.94.2	ESAME COLTURALE DELL'URINA [URINOCOLTURA]. Ricerca batteri e lieviti patogeni. Incluso conta batterica. Se positivo, incluso identificazione e antibiogramma <i>In caso di batteriuria o leucocituria significativa e/o altri indici di infezione urinaria</i>
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

Nel TERZO TRIMESTRE: da 28 settimane + 0 gg. a 32 settimane + 6 gg.:

90.62.2	EMOCROMO: ESAME CITOMETRICO E CONTEGGIO LEUCOCITARIO DIFFERENZIALE Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV. Compreso eventuale controllo microscopico
90.49.3	ANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs indiretto]

(3) secondo Linee Guida sulla Gravidanza fisiologica, aggiornamento 2011

91.09.D	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG e IgM. Incluso Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie. Incluso eventuali IgA e Immunoblotting In caso di sieronegatività
88.78	ECOGRAFIA OSTETRICA. Solo in caso di patologia fetale e/o annessiale o materna
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

da 33 settimane + 0 gg. a 37 settimane + 6 gg.:

90.62.2	EMOCROMO: ESAME CITOMETRICO E CONTEGGIO LEUCOCITARIO DIFFERENZIALE Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV. Compreso eventuale controllo microscopico
91.09.D	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG e IgM. Incluso Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie. Incluso eventuali IgA e Immunoblotting In caso di sieronegatività
91.18.6	VIRUS HBV [HBV] REFLEX. ANTIGENE HBsAg + ANTICORPI anti HBsAg + ANTICORPI anti HBcAg]. Incluso ANTICORPI anti HBcAg IgM se HBsAg e anti HBcAg positivi. Incluso ANTIGENE HBeAg se HBsAg positivo. Incluso ANTICORPI anti HBeAg se HBeAg negativo
91.10.B	TREPONEMA PALLIDUM. Sierologia della sifilide. Anticorpi EIA/CLIA e/o TPHA [TPPA] più VDRL [RPR] incluso eventuale titolazione. Incluso eventuale Immunoblotting.
91.23.F	VIRUS IMMUNODEFICENZA ACQUISITA [HIV 1-2]. TEST COMBINATO ANTICORPI E ANTIGENE P24 incluso eventuale Immunoblotting. Non associabile a 91.13.2 Virus Anticorpi Immunoblotting (Saggio di conferma) NAS.



90.44.3	URINE ESAME COMPLETO. Incluso: sedimento urinario ⁽³⁾
90.94.2	ESAME CULTURALE DELL' URINA [URINOCOLTURA]. Ricerca batteri e lieviti patogeni. Incluso conta batterica. Se positivo, incluso identificazione e antibiogramma <i>in caso di batteriuria o leucocituria significativa e/o altri indici di infezione urinaria</i>
91.08.4	STREPTOCOCCO BETA-EMOLITICO GRUPPO B <i>Raccomandato a 36-37 settimane</i>
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

da 41 settimane + 0 gg.:

88.78	ECOGRAFIA OSTETRICA <i>per valutazione quantitativa del liquido amniotico</i>
75.34.1	CARDIOTOCOGRAFIA ESTERNA

Per le donne che si presentano dopo la 13a settimana sono escluse dalla partecipazione al costo sia le prestazioni specialistiche relative alle precedenti fasi di gestazione, quando appropriate, sia quelle relative alla settimana di gestazione in corso.

(3) secondo Linee Guida sulla Gravidanza fisiologica, aggiornamento 2011

Allegato 10C

“Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo”

Descrivono nel dettaglio le condizioni per le quali è previsto l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva.

Le seguenti prestazioni sono state introdotte ex novo rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- L'accesso alla diagnosi prenatale invasiva in base alla probabilità di trisomia 21, o di altre anomalie cromosomiche $\geq 1/300$ al momento del test per la valutazione del rischio nel primo trimestre (o $\geq 1/250$ in caso di test nel secondo trimestre) calcolata secondo i metodi indicati dalle Regioni ovvero quelli basati sulla età materna in combinazione con altri parametri ecografici fetali e/o di laboratorio;
- Il prelievo di sangue venoso per tutte le prestazioni previste;
- L'accesso alle indagini genetiche in base a specifiche condizioni
- L'accesso alle indagini infettivologiche in base a specifiche condizioni

Le seguenti prestazioni sono state eliminate rispetto al D. M. 10 settembre 1998:

- L'accesso alla diagnosi prenatale invasiva in base all'età materna ≥ 35 anni. Il criterio di accesso è stato sostituito dall'offerta a tutte le donne del test combinato nel primo trimestre o del triplo test nel secondo trimestre.

ALLEGATO 10C

Condizioni di accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esclusione dalla quota di partecipazione al costo

L'accesso alla diagnosi prenatale ha due principali gruppi di indicazione, che riguardano situazioni nelle quali il rischio di patologia fetale è aumentato al di sopra dei livelli medi della popolazione generale:

Rischio procreativo prevedibile a priori in quanto correlato ad una condizione biologica-genetica presente in uno o in entrambi i genitori o nella famiglia, da valutare in sede di consulenza genetica

Rischio rilevato in corso di gravidanza: difetti fetali evidenziati mediante ecografia alterazione di parametri biochimici/molecolari rilevati con sistemi validati ed erogati presso strutture appositamente individuate dalle regioni, predittivi di patologie fetali e/o cromosomiche/geniche, patologie infettive a rischio fetale.

Le condizioni per le quali è previsto l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva sono:

1) Per le indagini citogenetiche

- probabilità di trisomia 21, o di altre anomalie cromosomiche $\geq 1/300$ al momento del test per la valutazione del rischio nel primo trimestre (o $\geq 1/250$ in caso di test nel secondo trimestre) calcolata secondo i metodi indicati dalle Regioni tra quelli basati sulla età materna in combinazione con altri parametri ecografici fetali e/o di laboratorio.

Tale calcolo dovrà essere effettuato utilizzando specifici protocolli nell'ambito di programmi che garantiscano uniformità di accesso in tutto il territorio regionale, in Centri individuati dalle singole regioni e sottoposti a verifica continua della qualità. L'opzione da parte delle Regioni deve essere orientata all'adozione di metodi di calcolo del rischio con una maggiore sensibilità diagnostica e

un minor numero di falsi positivi tenuto conto dell'evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica.

- genitori con precedente figlio affetto da patologia cromosomica
- genitore portatore di riarrangiamento strutturale bilanciato dei cromosomi
- genitore con aneuploidia cromosomica omogenea o in mosaico
- anomalie fetali/della gravidanza evidenziate mediante ecografia

2) Per le indagini genetiche

- genitore eterozigote per una patologia/mutazione autosomica dominante
- genitori entrambi eterozigoti per mutazioni geniche correlate a patologie autosomiche recessive
- madre eterozigote per mutazioni recessive legate all'X
- madre portatrice di mutazione mitocondriale
- segni ecografici feto-annessiali indicativi di specifiche patologie geniche
- altre condizioni di possibile rischio correlate alla storia familiare, da verificare in sede di consulenza genetica.

3) Per le indagini infettivologiche

- condizione di rischio fetale determinato sulla base di una accertata infezione materna e/o di segni rilevati all'ecografia potenzialmente associati a patologie infettive.

A cura di:
Istituto Superiore di Sanità
Direzione Generale della prevenzione sanitaria
Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed
internazionali – Ufficio II
Finito di stampare ad aprile 2017.



www.salute.gov.it

www.iss.it