

DELIBERAZIONE 25 febbraio 2019, n. 233

DGR 1371/2018: modalità di accesso e compartecipazione nell'ambito del protocollo regionale delle prestazioni per la gravidanza e specifiche relative al test NIPT.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Deliberazione del Consiglio Regionale n. 91 del 5 novembre 2014 "Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2012-2015", ancora in vigore ai sensi dell'art. 142 novies della L.R. n. 40/2005, che al paragrafo 2.1.5.1 per quanto riguarda la salute materno infantile ribadisce che la gravidanza, il parto e i primi anni della vita sono tappe fondamentali nello sviluppo umano e per tanto diventa fondamentale implementare tutte quelle azioni rivolte a migliorare la salute e a diminuire la morbi-mortalità materno infantile;

Considerato che il Piano stesso sottolinea l'attenzione per l'offerta di test di screening prenatale con un elevato valore predittivo che consentano di selezionare le gravidanze a rischio di anomalie cromosomiche, preeclampsia, prematurità, ritardo di crescita intrauterino, diabete gestazionale, ecc., in modo da inviarle più appropriatamente a percorsi di diagnostica prenatale e di assistenza per gravidanza a rischio;

Considerato inoltre che il Piano sopra citato afferma che l'offerta di tali test deve essere governata nell'ambito di programmi regionali che ne garantiscano qualità, equità di accesso e specifico monitoraggio;

Visto il DPCM 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. L. 30.12.1992, n. 502", pubblicato nella G.U. n. 65 del 18.3.2017 ed entrato in vigore il 19.3.2017;

Preso atto che con il citato DPCM sono stati approvati i nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA), cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura attraverso le risorse finanziarie pubbliche e l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;

Evidenziato l'articolo n. 59 "Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità", con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli allegati 10A, 10B e 10C del sopra citato DPCM, che aggiornano le disposizioni del decreto del Ministro della Sanità del 10 settembre 1998 (G.U. n. 245 del 20/10/1998);

Preso atto che ai sensi della disciplina transitoria di

cui all'art. 64 del citato DPCM 12.1.2017, l'allegato 10 relativo all'elenco delle prestazioni esentate dal costo a tutela della gravidanza fisiologica non è ancora in vigore poiché le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale (articoli 15 e 16 e relativi allegati) entreranno in vigore dalla data di pubblicazione di un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni;

Tenuto conto pertanto che nelle more della definizione delle tariffe di cui sopra è tutt'ora in vigore il già citato DM 10/9/1998;

Considerato che con DGR 1371/2018 la Giunta Regionale ha approvato l'aggiornamento del protocollo regionale delle prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica erogate in esenzione dalla quota di partecipazione alla spesa, nonché le note relative a specifiche modalità e tempistiche di erogazione, le raccomandazioni per gli ulteriori approfondimenti diagnostici e alla casistica per la quale i test di screening e di diagnosi prenatale per le aneuploidie cromosomiche possono essere erogati a carico parziale o totale ambito del Servizio Sanitario Regionale;

Dato atto che la delibera approvata ha integrato il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGR 229/97 e s.m.i., con la prestazione 91.28.6 "Test NIPT (test del DNA fetale su plasma materno mediante sequenziamento massivo in parallelo a basso coverage)", erogabile unicamente all'interno del programma della Regione Toscana di monitoraggio della gravidanza fisiologica riportate nell'allegato A del suddetto atto;

Visto il decreto dirigenziale 1098/2019 avente ad oggetto "Catalogo unico regionale prestazione specialistiche ambulatoriali. Versione 2.09" che attribuisce al tert NIPT il codice regionale 8769;

Considerato opportuno dover fornire indicazioni relative alle modalità di partecipazione alla spesa e di accesso al Test NIPT nell'ambito del percorso nascita regionale;

Considerato opportuno altresì fornire ulteriori specifiche sulle modalità prescrittive in ordine alle prestazioni per il controllo della gravidanza fisiologica e per l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva, tenuto conto di quanto previsto non solo dalla DGR 1371/2018 ma anche dal DM 10/9/1998 nelle more dell'entrata in vigore a livello nazionale dell'allegato 10 del DPCM 12/1/2017 come sopra citato;

Ritenuto, pertanto, di dover approvare l'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, contenente le suddette indicazioni e specifiche;

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa:

1. di approvare l'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, contenente:

- le indicazioni relative alle modalità di partecipazione alla spesa e di accesso al Test NIPT nell'ambito del percorso nascita regionale;

- ulteriori specifiche sulle modalità prescrittive in ordine alle prestazioni per il controllo della gravidanza fisiologica e per l'accesso alla diagnosi prenatale in-

vasiva tenuto conto di quanto previsto non solo dalla DGR 1371/2018 ma anche dal DM 10/9/1998 nelle more dell'entrata in vigore a livello nazionale dell'allegato 10 del DPCM 12/1/2017 come citato in narrativa.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della l.r. 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO

Allegato 1

DGR 1371/2018: modalità di accesso e compartecipazione nell'ambito del protocollo regionale delle prestazioni per la gravidanza e specifiche relative al test NIPT

Il protocollo regionale delle prestazioni erogate in gravidanza in esenzione dalla partecipazione al costo è definito dalla DGR 1371/2018 .

Il protocollo regionale, riportato nel "libretto ricettario" in formato cartaceo (vd. Appendice) e digitale (nella APP hAPPyMamma) è destinato alle gestanti nelle categorie previste dalla DGR 493/2004 e successivi aggiornamenti.

Il protocollo regionale è stato aggiornato tenuto conto delle disposizioni di cui al DPCM 12/1/2017 che, in attesa della definizione del nomenclatore tariffario nazionale, non sono ancora in vigore. Fino ad allora sarà in vigore il DM 10/9/1998 e pertanto le prestazioni in esso previste che non sono comprese nel protocollo regionale riportato nella DGR 1371/2018, possono essere prescritte dai professionisti, qualora lo ritengano opportuno, compilando la ricetta del SSN con codice di esenzione "M" seguito dal numero di settimane di gestazione.

La DGR 1371/2018 ha inoltre integrato il Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di cui alla DGR 229/97 e s.m.i., con la prestazione 91.28.6 "Test NIPT (test del DNA fetale su plasma materno mediante sequenziamento massivo in parallelo a basso coverage)", erogabile unicamente all'interno del programma della Regione Toscana di monitoraggio della gravidanza fisiologica riportate nell'allegato A del suddetto atto.

Il Decreto Dirigenziale 1098/2019 avente ad oggetto "Catalogo unico regionale prestazione specialistiche ambulatoriali. Versione 2.09" attribuisce al test NIPT il codice regionale 8769.

Il test NIPT è erogato a carico dell'utente con la tariffa individuata nel nomenclatore regionale e pari a 396 € oltre a 4 € di prelievo.

Per le utenti destinatarie del libretto/protocollo della Regione Toscana appartenenti alla fascia di rischio individuata tramite test combinato da 1/2 a 1/1000 si applica una quota di compartecipazione pari a 196€ oltre a 4 € di prelievo. Si sottolinea, pertanto, che in questa categoria di utenti rientrano sia le donne che, in base al rischio calcolato, hanno indicazione ad accedere al test NIPT (rischio compreso tra 1/301 e 1/1000), sia quelle che, invece, per rischio \geq 1/300 avrebbero direttamente accesso alla diagnosi prenatale invasiva ma che, per libera scelta, decidono di effettuare il test NIPT.

Si precisa che il rischio, ai fini dell'accesso al test NIPT, può essere calcolato anche con la sola ecografia con translucenza nucale qualora la gestante non abbia potuto effettuare il prelievo ematico necessario al test combinato.

Qualora le utenti, rientranti nella categoria di rischio sopra indicata, appartengano altresì ad una delle seguenti categorie di esenzione previste dalla normativa nazionale o regionale, la quota di compartecipazione non è dovuta.

Le categorie di esenzione a cui far riferimento sono le seguenti:

- disoccupati e familiari a carico che abbiano cessato un lavoro dipendente o autonomo, in possesso di Dichiarazione di immediata disponibilità presentata al Centro per l'Impiego di competenza, con reddito del nucleo familiare fiscale fino a 27.000 euro (codice esenzione E90);
- lavoratori collocati in cassa integrazione o in contratto di solidarietà difensivo e familiari a carico appartenenti ad un nucleo familiare fiscale con reddito fino a 27.000 euro (codice esenzione E91);
- lavoratori in mobilità e familiari a carico iscritti nelle liste di mobilità, in possesso della Dichiarazione di immediata disponibilità presentata al Centro per l'Impiego di competenza, appartenenti ad un nucleo familiare fiscale con reddito complessivo fino a 27.000 euro (codice esenzione E92).
- stranieri richiedenti asilo in condizioni di indigenza, privi di lavoro o che svolgano attività lavorativa con reddito annuo fino a 8000 euro, per attività di lavoro subordinato o parasubordinato, o fino a 4800 euro per quelle di lavoro autonomo (E93).

A queste categorie di esenzione si aggiunge la categoria di esenzione di livello nazionale (E02) relativa a disoccupati e loro familiari a carico, appartenenti ad un nucleo familiare con reddito annuo complessivo pari a 8.263,31€ incrementato fino 11.362,05€ in presenza del coniuge e di ulteriori 546€ per ogni figlio a carico.

Si precisa che l'accesso al test NIPT, con quota di partecipazione alla spesa o in esenzione, è vincolato alla indicazione da rischio calcolato su test combinato (o su ecografia con translucenza nucale) compreso tra 1/2 e 1/1000.

L'età materna avanzata \geq a 35 anni è criterio di accesso in esenzione alla diagnosi prenatale invasiva fino a che non entra in vigore il DPCM 12/1/2017 e rimane in vigore il DM 10/9/98, ma non è criterio di accesso al NIPT.

E prevista inoltre l'offerta in esenzione dalla quota di partecipazione alla spesa, del TRI TEST (o "triplo test") nel II trimestre (tra 14+0 e 18+6 settimane) solo nel caso che la gestante non abbia potuto effettuare l'ecografia con valutazione della translucenza nucale, a causa di un ritardato accesso al percorso rispetto ai tempi previsti per l'esecuzione dell'ecografia. La prescrizione deve avvenire su ricettario SSN con la specifica per "valutazione ecografica translucenza nucale non effettuata". In presenza di un risultato di alto rischio per trisomia 21, o altre anomalie cromosomiche ($\geq 1/250$ al momento del test o cut off equivalente) viene offerta la diagnosi prenatale invasiva in esenzione dalla quota di partecipazione al costo. La prescrizione deve avvenire su ricettario SSN con la specifica "gravidanza a rischio per esito TRI TEST"

Modalità di registrazione della prestazione NIPT nel flusso SPACasistica prestazioni NIPT a carico utente:

Le utenti accedono con ricetta su ricettario bianco.

Il flusso spa deve essere alimentato con accesso 12 "altro accesso senza oneri per il SSN", compensa =0 "non a compensazione" e convenzione= 2, "prestazione soggetta a compensazione centralizzata". Il campo imptick deve contenere l' intero importo dovuto dall'utente.

Casistica prestazioni NIPT in regime di compartecipazione o esenzione per utenti a rischio:

Le utenti accedono con ricetta SSN meglio se dematerializzata con evidenza di quesito diagnostico che dimostri l'appartenenza alla categoria di rischio (questo per facilitare il controllo dell'effettivo diritto): vd "indicazione da test combinato per rischio compreso tra 1/2 e 1/1000".

Il flusso spa deve essere alimentato con accesso 01 "Prescrizione su ricettario SSN", compensa =1 "a compensazione" e convenzione= 2, "prestazione soggetta a compensazione centralizzata". Il campo imptick deve contenere l'importo relativo alla quota di compartecipazione dovuta (200 o 0 se esente). In caso di esenzione deve essere compilato con il codice esenzione specifico il campo "Codese".

APPENDICE – Libretto ricettario regionale

**PRESTAZIONI SPECIALISTICHE
PER IL CONTROLLO DELLA GRAVIDANZA FISIOLÓGICA**

PRIMO TRIMESTRE

settimane

- Da 7^o** Gruppo sanguigno e fattore Rh; test di Coombs indiretto⁽¹⁾; esame emocromocitometrico completo con conteggio piastrine; dosaggio emoglobine (HbA2, HbF, Hb anomale); rubeotest⁽²⁾; toxotest⁽²⁾; HCVAb⁽³⁾; HIVAb⁽⁴⁾; glicemia⁽⁵⁾; VDRL TPHA; esame urine; urinocoltura; Clamidia trachomatis⁽⁶⁾; Neisseria Gonorrhoeae⁽⁶⁾.
- 10^o - 12^o** hCG frazione libera e PAPP-A⁽⁷⁾ - da eseguire, ai fini del calcolo del rischio di anomalie cromosomiche tramite test combinato, prima dell'ecografia ostetrica con studio della translucenza nucale.
- 11^o - 13^o** Ecografia ostetrica con studio della translucenza nucale⁽⁷⁾.
- 11^o - 13^o** Ecografia ostetrica per determinare l'età gestazionale⁽⁸⁾.
- Entro 13^o** Pap test età 25-33 anni; HPV test da 34 anni⁽⁹⁾.

SECONDO TRIMESTRE

settimane

- 14^o - 18^o** Rubeotest in caso di negatività⁽²⁾; toxotest in caso di negatività⁽²⁾.
- 16^o - 18^o** OGTT - raccomandato solo nei casi di rischio indicati alla nota (5).
- 19^o - 21^o** Ecografia ostetrica.
- 19^o - 23^o** Toxotest in caso di negatività⁽²⁾.
- 24^o - 27^o** Esame urine⁽¹⁰⁾. Toxotest in caso di negatività⁽²⁾.
- 24^o - 27^o** OGTT - raccomandato solo nei casi di rischio indicati alla nota (5).

TERZO TRIMESTRE

settimane

- 27^o - 29^o** Test di Coombs indiretto⁽¹⁾ - In donne RH negativo effettuare immunoprofilassi, previo test di Coombs negativo.
- 28^o - 32^o** Esame emocromocitometrico completo con conteggio piastrine; toxotest in caso di negatività⁽²⁾.
- 32^o - 35^o** Ecografia ostetrica.
- 35^o - 37^o** Tampone vagino-rettale con specifica ricerca di streptococco beta-emolitico.
- 35^o - 37^o** Esame emocromocitometrico completo con conteggio piastrine; HBsAg, VDRL TPHA; toxotest in caso di negatività⁽²⁾; fibrinogeno; HIVAb⁽⁴⁾; esame urine⁽¹⁰⁾.
- 41^o** Cardiotocografia (NST). Valutazione ecografica del liquido amniotico.

Da 41^o settimane gli eventuali ulteriori accertamenti saranno eseguiti secondo i protocolli adottati presso le strutture dove avverrà il parto.

NOTE

- (1) Il test di Coombs va prescritto anche alle donne Rh+. Nelle donne Rh- si raccomanda di:
 - ripetere il test tra 27^o-29^o settimane;
 - effettuare immunoprofilassi preferibilmente alla 28^o settimana, previo test di Coombs negativo.
- (2) Rubeotest e toxotest: in caso di negatività ripetere alle scadenze indicate, altrimenti non firmare le relative prescrizioni.
- (3) In caso di negatività degli anticorpi anti HCV, si consiglia di ripetere l'accertamento al terzo trimestre, con prescrizione su ricettario SSN solo per le donne a rischio (uso promiscuo di oggetti personali potenzialmente contaminati con sangue infetto da fonte sconosciuta o con infezione nota da HCV). In caso di positività richiedere tipizzazione genomica con prescrizione su ricettario SSN con specifica di HCV positivo.
- (4) La richiesta del test HIV deve seguire le prescrizioni dell'art. 5 della L. n. 135 del 5 giugno 1990, cioè "può essere eseguito solo con il consenso del donna". Da effettuare qualora non eseguito nei tre mesi precedenti. Il test HIV è da effettuare nel III trimestre se non effettuato nel I trimestre o in caso di fattori di rischio.
- (5) 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.
Nelle donne con gravidanza fisiologica è raccomandato lo screening per il diabete gestazionale, eseguito utilizzando fattori di rischio definiti.
A 16^o-18^o settimane di età gestazionale curva da carico OGTT 75g 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 plasmatici compresi fra 100 e 125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l)
 Ripetere a 28 settimane di età gestazionale se la prima determinazione è risultata normale.
A 24^o-27^o settimane di età gestazionale curva da carico OGTT 75g alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:
 - età ≥ 35 anni
 - indice di massa corporea (IMC) pregravidico ≥ 25
 - macrosomia fetale in una gravidanza precedente ($\geq 4,5$ kg)
 - diabete gestazionale in una gravidanza precedente (anche se con determinazione normale a 16^o-18^o 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).

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatici superiori alle soglie riportate nella seguente tabella:

Tabella 1. Valori soglia per la diagnosi di GDM con OGTT 75 g

glicemia plasmatica	mg/dl	mmol/l
digiuno	≥ 92	$\geq 5,1$
dopo 1 ora	≥ 180	$\geq 10,0$
dopo 2 ore	≥ 153	$\geq 8,5$

- (6) Il tampone per *Clamydia trachomatis* e *Neisseria Gonorrhoeae* si effettua in caso di fattori di rischio riconosciuti con prescrizione su ricettario SSN. In caso di tampone positivo per *Clamydia trachomatis*, su valutazione medica, è possibile prescrivere in esenzione la ricerca di anticorpi IgG e IgM (incluso IgA se IgM negative). In caso di tampone positivo per *Neisseria Gonorrhoeae* è incluso nell'esame colturale l'identificazione dell'eventuale antibiogramma.
- (7) È inclusa l'offerta del calcolo del rischio di anomalie cromosomiche tramite TEST COMBINATO, eseguito sulla base della ecografia con studio della traslucenza nucale e del dosaggio di gonadotropina corionica o hCG frazione libera (*free-βhCG*) e PAPP-A, nonché la consulenza pre e post test. In presenza di un risultato di alto rischio per trisomia 21 o altre anomalie cromosomiche ($\geq 1/300$) calcolato sul TEST COMBINATO, viene offerta la diagnosi prenatale invasiva in esenzione dalla quota di partecipazione al costo. La prescrizione deve avvenire su ricettario SSN con la specifica "gravidenza a rischio per esito test combinato". In presenza di un rischio compreso tra $1/301$ e $1/1000$ per trisomia 21, o altre anomalie cromosomiche, calcolato sul TEST COMBINATO, viene offerto il TEST NIPT (test del DNA fetale su plasma materno) per la determinazione del rischio, con quota ridotta di partecipazione al costo. La prescrizione deve avvenire su ricettario SSN per la condizione di rischio su esito del test combinato. In presenza di un risultato di alto rischio per trisomia 21, o altre anomalie cromosomiche, calcolato sul TEST NIPT viene offerta la diagnosi prenatale invasiva in esenzione dalla quota di partecipazione al costo. La prescrizione deve avvenire su ricettario SSN con la specifica "gravidenza a rischio per esito test NIPT" (test del DNA fetale su plasma materno).
- (8) In casi specifici dove è necessario determinare l'età gestazionale prima dell'effettuazione dell'ecografia con lo studio della traslucenza nucale.
- (9) Qualora non effettuato nell'ambito dei programmi di screening, si effettua:
 - Pap test convenzionale in donne di età compresa tra 25 e 33 anni;
 - HPV test in donne dai 34 anni.
- (10) In caso di batteriuria significativa o leucocituria significativa e/o altri indici di infezione urinaria, la prescrizione dell'urinocoltura deve avvenire su ricettario del SSN con la specifica della motivazione e dello stato di gravidanza. In questo caso l'esame non è soggetto alla partecipazione al costo (è inclusa la conta batterica e, in caso di positività, identificazione e antibiogramma).

Per le donne che scelgono la partoanalgesia farmacologica si consiglia di prendere contatto e di effettuare la visita anestesiologicala presso l'ospedale di riferimento per il parto. Si ricorda che per l'accesso alla visita anestesiologicala presso le strutture ospedaliere non è necessaria la richiesta medica e che tale visita è esclusa dalla partecipazione al costo.

Alle donne che si presentano dopo 13⁺⁶ settimane sono offerte le prestazioni specialistiche relative alle precedenti fasi di gestazione, se compatibili con l'epoca di gravidanza e, comunque, secondo la valutazione del professionista.