

A cura del CIIS Centro Italiano ingegnerizzazione servizi <http://www.ciis.it>

GAZZETTA UFFICIALE 20 OTTOBRE 1998 N. 245 DECRETO 10 SETTEMBRE 1998 AGGIORNAMENTO DEL DECRETO MINISTERIALE 6 MARZO 1995 CONCERNENTE L'AGGIORNAMENTO DEL DECRETO MINISTERIALE 14 APRILE 1984 RECANTE PROTOCOLLI DI ACCESSO AGLI ESAMI DI LABORATORIO E DI DIAGNOSTICA STRUMENTALE PER LE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA ED A TUTELA DELLA MATERNITA'.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124; Visto in particolare l'art. 1, comma 5, lettera a), del predetto decreto che esclude dalla partecipazione al costo le prestazioni finalizzate alla tutela della maternita', prevedendo l'aggiornamento del decreto del Ministro della sanita' del 6 marzo 1995;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 6 marzo 1995 recante (Aggiornamento del decreto ministeriale 14 aprile 1984 "Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternita' responsabile");

Sentito il Consiglio superiore di sanita' - Assemblea generale nella seduta del 17 giugno 1998;

Sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 30 luglio 1998;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono escluse dalla partecipazione al costo, ai sensi dell'art. 1 comma 5, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche per la tutela della maternita' indicate dal presente decreto e dagli allegati A, B e C, che ne formano parte integrante, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, ivi compresi i consultori familiari. Sono comunque escluse dalla partecipazione al costo le visite mediche periodiche ostetrico-ginecologiche.

2. La prescrizione delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e delle altre prestazioni specialistiche e' 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 e' obbligatoria nei casi previsti dall'art. 2 e degli allegati A, B e C.

Art. 2.

1. In funzione preconcezionale sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche necessarie per accertare eventuali difetti genetici, prescritte dallo specialista alla coppia, se l'anamnesi riproduttiva o familiare della coppia evidenzia condizioni di rischio per il feto.

2. Sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche necessarie ed appropriate per le condizioni patologiche che comportino un rischio materno o fetale, prescritte di norma dallo specialista.

3. Sono escluse dalla partecipazione al costo le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche, necessarie ed appropriate per la diagnosi prenatale, nelle specifiche condizioni di rischio fetale indicate dall'allegato C, prescritte dallo specialista tra quelle incluse nel decreto ministeriale 22 luglio 1996 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, supplemento ordinario n. 150, del 14 settembre 1996. Le regioni individuano le strutture di riferimento per l'esecuzione di tali prestazioni, garantendo che le stesse forniscano alle donne e alle coppie un adeguato sostegno.

4. In presenza delle condizioni di rischio di cui al presente articolo, le prescrizioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e di altre prestazioni specialistiche devono indicare la diagnosi o il sospetto diagnostico.

Art. 3.

1. Il presente decreto sostituisce integralmente il decreto del Ministro della sanita' del 6 marzo 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 13 aprile 1995.

Art. 4.

1. Il presente decreto sara' inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Roma, 10 settembre 1998

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 1 ottobre 1998 Registro n. 2 Sanita', foglio n. 73.

ALLEGATO A

PRESTAZIONI SPECIALISTICHE PER LA TUTELA DELLA MATERNITA'
RESPONSABILE, ESCLUSE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO,
IN FUNZIONE PRECONCEZIONALE

1. Prestazioni specialistiche per la donna

89.01 ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI: Consulenzaginecologica preconcezionale
 90.49.3 ANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs indiretto]:in caso di rischio di isoimmunizzazione
 91.26.4 VIRUS ROSOLIA ANTICORPI (Ig G, Ig M)
 91.09.4 TOXOPLASMA ANTICORPI (E.I.A.) (Ig G, Ig M)
 90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
 90.74.3 RESISTENZA OSMOTICA ERITROCITARIA (Test di Simmel): in caso di riduzione del volume cellulare medio e di alterazioni morfologiche degli eritrociti
 90.66.5 Hb - EMOGLOBINE ANOMALE (HbS, HbD, HbH, ecc.):in caso di riduzione del volume cellulare medio e di alterazioni morfologiche degli eritrociti
 91.38.5 ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP test]

2. Prestazioni specialistiche per l'uomo

90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.:in caso di donna con fenotipo eterozigote per emoglobinopatie
 90.74.3 RESISTENZA OSMOTICA ERITROCITARIA (Test di Simmel):in caso di donna con fenotipo eterozigote per emoglobinopatie
 90.66.5 Hb - EMOGLOBINE ANOMALE (HbS, HbD, HbH, ecc.):in caso di donna cpn fenotipo eterozigote per emoglobinopatie

3. Prestazioni specialistiche per la coppia

91.22.4 VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI
 H 90.65.3 GRUPPO SANGUIGNO ABO e Rh (D)
 91.10.5 TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI (Ricerca quantit.Medianteemoagglutin. Passiva) [TPHA]
 91.11.1 TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA(Flocculazione) [VDRL] [RPR]

4. In caso di aborticita' ripetuta o pregresse patologie della gravidanza con morte perinatale e su prescrizione dello specialista ginecologo o genetista:

89.01 ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI: Consulenza
 88.79.7 ECOGRAFIA TRANSVAGINALE
 68.12.1 ISTEROSCOPIA Escluso: Biopsia con dilatazione del canale cervicale
 68.16.1 BIOPSIA DEL CORPO UTERINO: Biopsia endoscopica (isteroscopia) dell'endometrio
 90.46.5 ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC)
 90.47.5 ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA (IgG, IgA, IgM)
 90.51.4 ANTICORPI ANTI MICROSOMI (Ab TMS) O ANTI TIREOPERROSSIDASI (AbTPO)
 90.54.4 ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)
 91.31.2 CARIOTIPO DA METAFASI LINFOCITARIE 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non inferiore alle 320 bande): alla coppia

Nota: Sono riportate le prestazioni come definite dal D.M. 22 luglio 1996 recante "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe" con i relativi codici identificativi e contrassegni. La lettera "H" indica le prestazioni erogabili in ambulatori situati presso istituzioni di ricovero ovvero ambulatori protetti.

Il ministro della sanita'

BINDI

ALLEGATO B

PRESTAZIONI SPECIALISTICHE PER IL CONTROLLO DELLA GRAVIDANZAFISIOLOGICA, ESCLUSE DALLA
PARTECIPAZIONE AL COSTO

All'inizio della gravidanza, possibilmente entro la 13ma settimana, e comunque al primo controllo:

90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
 H 90.65.3 GRUPPO SANGUIGNO ABO E Rh (D), qualora non eseguito infunzione preconcezionale
 90.09.2 ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
 90.04.5 ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
 91.26.4 VIRUS ROSOLIA ANTICORPI: in caso di IgG negative, entro la 17ma settimana
 91.09.4 TOXOPLASMA ANTICORPI (E.I.A.): in caso di IgG negativeripetere ogni 30-40 gg. fino al parto
 91.10.5 TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI (Ricerca quantit. mediante emoagglutin. passiva) [TPHA]: qualora non

eseguite in funzione preconcezionale esteso al partner

91.11.1 TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA(Flocculazione) [VDRL] [RPR]: qualora non eseguite in funzione preconcezionale esteso al partner

91.22.4 VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI

90.27.1 GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO

88.78 ECOGRAFIA OSTETRICA

90.49.3 ANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs indiretto]:in caso di donne Rh negativo a rischio di immunizzazione il test deve essere ripetuto ogni mese; in caso di incompatibilita' AB0, il test deve essere ripetuto alla 34ma-36ma settimana.

Tra la 14ma e la 18ma settimana:

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (*)

Tra la 19ma e la 23ma settimana:

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (*)

88.78 ECOGRAFIA OSTETRICA

Tra la 24ma e la 27ma settimana:

90.27.1 GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (*)

Tra la 28ma e la 32ma settimana:

90.62.2. EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.

90.22.3 FERRITINA [P/(Sg)Er]: in caso di riduzione del volume globulare medio

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (*)

88.78 ECOGRAFIA OSTETRICA

Tra la 33ma e la 37ma settimana

91.18.5 VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg

91.19.5 VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI

90.62.2 EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (*)

91.22.4 VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI in caso di rischio anamnastico

Tra la 38ma e la 40ma settimana

90.44.3 URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (*)

Dalla 41ma settimana

88.78 ECOGRAFIA OSTETRICA: su specifica richiesta dello specialista

75.34.1 CARDIOTOCOGRAFIA: su specifica richiesta dello specialista; se necessario, monitorare fino al parto

(*) In caso di batteriuria significativa

90.94.2 ESAME COLTURALE DELL'URINA [URINOCOLTURA] Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni.

Incluso: conta batterica

IN CASO DI MINACCIA DI ABORTO SONO DA INCLUDERE TUTTE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE NECESSARIE PER IL MONITORAGGIO

DELL'EVOLUZIONE DELLA GRAVIDANZA.Nota: Sono riportate le prestazioni come definite dal D.M. 22 luglio 1996

recante "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe" con i relativi codici identificativi e contrassegni. La lettera "H" indica le prestazioni erogabili in ambulatori situati presso istituzioni di ricovero ovvero ambulatori protetti.

Il Ministro della sanita'

BINDI

ALLEGATO C

INDICAZIONI ALLA DIAGNOSI PRENATALE (desunte dalle "Linee Guida per i test genetici" approvate dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri)

Le indicazioni per la diagnosi prenatale rientrano in due grandi categorie:

1. presenza di un rischio procreativo prevedibile a priori: eta' materna avanzata, genitore portatore eterozigote di anomalie cromosomiche strutturali, genitori portatori di mutazioni geniche;

2. presenza di un rischio fetale reso evidente nel corso della gestazione: malformazioni evidenziate dall'esame ecografico, malattie infettive insorte in gravidanza, positività dei test biochimici per anomalie cromosomiche, familiarità per patologie genetiche.

Le indicazioni per le indagini citogenetiche per anomalie cromosomiche fetali sono:

- età materna avanzata (= o maggiore di 35 aa.)
- genitori con precedente figlio affetto da patologia cromosomica
- genitore portatore di riarrangiamento strutturale non associato ad effetto fenotipico
- genitore con aneuploidie dei cromosomi sessuali compatibili con la fertilità
- anomalie malformative evidenziate ecograficamente
- probabilità 1/250 o maggiore che il feto sia affetto da Sindrome di Down (o alcune altre aneuploidie) sulla base dei parametri biochimici valutati su sangue materno o ecografici, attuati con specifici programmi regionali in centri individuati dalle singole Regioni e sottoposti a verifica continua della qualità.

Il Ministro della sanità

BINDI