

## **Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 10 settembre 1998**

*"Aggiornamento del decreto ministeriale 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del decreto ministeriale 14 aprile 1984 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità."*

*(pubblicato in G.U. 20 ottobre 1998, n. 245)*

### **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 maternità, prevedendo l'aggiornamento del decreto del Ministro della sanità del 6 marzo 1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità 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 maternità responsabile";

Sentito il Consiglio superiore di sanità - 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 maternità 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 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 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 sanità del 6 marzo 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 1995.

### **Art. 4.**

1. Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 1998

*Il Ministro: BINDI*

## **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: Consulenza ginecologica 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 con 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 AB0 e Rh (D)

91.10.5 - TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI (Ricerca quantit. Mediante emoagglutin.

Passiva) [TPHA]

91.11.1 - TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA (Flocculazione) [VDRL] [RPR]

**4.** In caso di abortività 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 genetica

88.79.7 - ECOGRAFIA TRANSVAGINALE

68.12.1 - ISTEROSCOPIA Escluso: Biopsia con dilatazione dei 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 (ABTMS) 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 sanità*

BINDI

## **Allegato B**

PRESTAZIONI SPECIALISTICHE PER IL CONTROLLO DELLA GRAVIDANZA FISIOLÓGICA, ESCLUSE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO.

*All'inizio della gravidanza, possibilmente entro la 13<sup>a</sup> 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 AB0 e Rh (D), qualora non eseguito in funzione 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 17<sup>a</sup> settimana

91.09.4 - TOXOPLASMA ANTICORPI (E.I.A.): in caso di IgG negative ripetere 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 eseguito 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 incompatibilità AB0, il test deve essere ripetuto alla 34<sup>a</sup>-36<sup>a</sup> settimana.

*Tra la 14<sup>a</sup> e la 18<sup>a</sup> settimana:*

90.44.3 - URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (\*)

*Tra la 19<sup>a</sup> e la 23<sup>a</sup> settimana:*

90.44.3 - URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (\*)

88.78 - ECOGRAFIA OSTETRICA

*Tra la 24<sup>a</sup> e 27<sup>a</sup> settimana:*

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

90.44.3 - URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (\*)

*Tra la 28<sup>a</sup> e la 32<sup>a</sup> 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 33<sup>a</sup> e la 37<sup>a</sup> 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 anamnestico

*Tra la 38<sup>a</sup> e la 40<sup>a</sup> settimana*

90.44.3 - URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO (\*)

*Dalla 41<sup>a</sup> 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 sanità*

BINDI

**Allegato C**

INDICAZIONI ALLA DIAGNOSI PRE NATALE (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: età 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 patologia genetica.

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

- età materna avanzata (=o > 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 di 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