



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "Forza Italia"
Cons. Maria Grazia Di Scala

Prot. 0220

Napoli, li 15 novembre 2018

A.O.D. Consiglio Regionale della Campania
Protocollo: 0019931/I Data: 19/11/2018 14:19
Ufficio: DIREZIONE GENERALE ATTIVITA' LEGISLATIVA
Classifica:



Al Presidente Consiglio regionale
della Campania

Mozione

S E D E
APPROVATO / A

SEDUTA DI CONSIGLIO REGIONALE

DEL 16/11/2018
DIREZIONE GENERALE ATTIVITA' LEGISLATIVA
CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA

Oggetto: misure per la tutela della maternità responsabile.

La sottoscritta Consiglieria regionale, Maria Grazia Di Scala, ai sensi dell'articolo 121 del Regolamento interno del Consiglio regionale, presenta la seguente mozione al fine di promuovere una deliberazione del Consiglio regionale sulla materia in oggetto.

Premesso che:

a) Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", prevede che Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b) Assistenza distrettuale;
- c) Assistenza ospedaliera.

Nell'ambito dell'Assistenza Distrettuale, l'articolo 24 in materia di Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie, la lettera d) dispone: "**assistenza alla donna in stato di gravidanza e tutela della salute del nascituro anche ai fini della prevenzione del correlato disagio psichico**". A tal fine lo screening prenatale praticato per l'individuazione di anomalie cromosomiche quali principali cause di mortalità sia in epoca perinatale che durante l'infanzia e l'adolescenza. L'incidenza di anomalie alla nascita è di circa 1/160 nati vivi. La prevalenza delle trisomie autosomiche maggiore nel primo trimestre di gravidanza e più frequenti sono quelle a carico dei cromosomi 21, 13 e 18.

b) L'articolo 59 in materia di Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità, ha disposto che: "*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 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:*

- l'Ecografia ostetrica per studio della traslucenza nucale con consulenza pre e post test combinato (1° trimestre)

- Tri Test per AFP, HCG totale o frazione libera, E3. Determinazioni di rischio prenatale per anomalie cromosomiche e difetti del tubo neurale (2° trimestre);
 - visite periodiche ostetrico-ginecologiche;
 - i corsi di accompagnamento alla nascita (93.37 training prenatale) nonché l'assistenza in puerperio erogati dalle medesime strutture”;
- c) Qualora gli esami diagnostici previsti dal dpcm dovessero risultare positivi alla ricerca di aneuploidie fetali si procede con diagnosi genetica prenatale, che si effettua mediante esecuzione di un prelievo invasivo di materiale fetale (amniocentesi o villocentesi);
- d) Secondo i nuovi LEA:
- 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;
 - in specifiche condizioni di rischio fetale pedissequamente indicate dalla normativa vigente, (allegato 10) ...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;
 - 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.
- e) A tal fine 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.

Premesso, altresì, che:

- a) con circolare della Direzione Generale della programmazione Sanitaria del Ministero della Salute DGPROGS 0035643 – P -06.11.2017 recante “prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017”, in ordine alla Tutela della gravidanza e della maternità chiariva che: “le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale a tutela della gravidanza e della maternità riportate nell'allegato 10, sono prestazioni selezionate dal nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale (allegato 4) che entra in vigore solo dopo l'entrata in vigore del decreto ministeriale di fissazione delle tariffe. Fino a quella data, dunque, resta in vigore il decreto ministeriale 10 settembre 1998”;
- b) con la legge di bilancio 2018, all' articolo 1, comma 420, l. 205/2017 è stato stabilito che i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura dovevano essere adottati entro il 28 febbraio 2018. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovevano essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato regioni;

Considerato che:

- a) Secondo le più aggiornate linee guida delle Società scientifiche nazionali SIEOG la Sindrome di Down (SD) è una malattia congenita che si verifica quando è presente un cromosoma 21 soprannumerario;
- b) In Italia 1 neonato su 700-1.200 nasce con questa condizione, caratterizzata da un variabile grado di ritardo nello sviluppo mentale, fisico e motorio, oltre che dalla presenza di alcune malformazioni congenite. Le cause che determinano l'insorgenza della Sindrome di Down sono ancora poco note, ma è riconosciuto che l'incidenza aumenta con l'età materna;
- c) Lo screening prenatale per la trisomia 21 deve essere offerto a tutte le pazienti, indipendentemente dall'età materna, dopo essere state adeguatamente informate;

Rilevato che

- a) Il criterio dell'età materna avanzata (oltre 34-35 anni) come indicazione principale per l'accesso gratuito alla diagnosi prenatale invasiva (DPI) ha determinato un elevato numero di esami con

conseguenti perdite fetali e costi correlati. L'introduzione degli screening prenatali, iniziata con il tritest nel secondo trimestre di gravidanza cui sono seguiti test eseguibili nel primo trimestre, tra cui il test combinato ha introdotto un nuovo criterio di accesso alla DPI, permettendo di raggiungere sensibilità più elevate (78-91%) per il rischio di trisomia 21 ma con tassi di falsi positivi di circa 5%;

- b) Secondo la Società italiana di Genetica Umana (SIGU) la scoperta nel plasma materno di frammenti di DNA libero circolante proveniente dal trofoblasto placentare, insieme alla possibilità di utilizzare nuove tecnologie, hanno reso possibile lo sviluppo di un nuovo metodo di screening prenatale non invasivo per le aneuploidie cromosomiche più frequenti, denominato NIPT (Non Invasive Prenatal Testing) o NIPS (Non Invasive Prenatal Screening) o cell free DNA test (cfDNA test);
- c) Il NIPT può essere eseguito a partire dalla 10^a settimana di gestazione, ha una sensibilità più elevata rispetto agli altri test di screening non invasivi presentando valori estremamente bassi di falsi positivi (FP) e falsi negativi (FN) per le principali anomalie cromosomiche (T21, T18, T13) - affermazione supportata anche da una recente metanalisi e dal Consiglio superiore di sanità che ha approvato, nell'Assemblea generale del 12 maggio 2015, le Linee-guida sullo Screening prenatale non invasivo basato sul DNA (*Non Invasive Prenatal Testing - NIPT*);
- d) Secondo lo stesso Ministero della Salute il NIPT non è un test diagnostico, ma di screening, basato su tecniche molecolari di elevata sensibilità che analizzano la probabilità che il feto sia affetto dalle più comuni anomalie di numero dei cromosomi non sessuali: trisomia 21 (sindrome di Down), trisomia 18 (sindrome di Edwards) e trisomia 13 (sindrome di Patau);

Visto che

- a) L'utilizzo del criterio età materna avanzata come indicazione sufficiente per l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva ha avuto come conseguenza il progressivo incremento del numero di procedure invasive eseguite, con aumento relativo di perdite fetali e dei costi per la gestione del numero crescente di esami effettuati;
- b) L'ultimo rapporto sulla natalità in Campania, emanato a luglio 2017 e relativo all'anno 2015, sulle diagnosi prenatali riporta che il ricorso ad almeno un'indagine invasiva (amniocentesi, villocentesi o funicolocentesi) si riscontra nel 10,2% (n=4.999) delle gestanti, valore in calo rispetto al 2014 (11,2%); fra queste l'89% ha eseguito solo amniocentesi, il 5% solo fetoscopie/funicolocentesi e un altro 6% solo prelievi dai villi coriali. Complessivamente l'amniocentesi è stata praticata dal 9,1% delle gravide (10,3% nel 2014); fra le donne con età superiore a 34 anni l'amniocentesi è stata eseguita nel 21,1% dei casi contro il 4,2% delle donne con età inferiore o uguale a 34 anni.
L'analisi del rapporto tra alcuni fattori socio-economici e il ricorso ad indagini prenatali, mostra che tra le over 34 anni il minor ricorso alle indagini prenatali invasive è prevalente fra le donne più svantaggiate socialmente e culturalmente: bassa scolarità e straniere;
- c) Lo stesso rapporto denuncia che: ***"...in Campania continua ad osservarsi un moderato ricorso alla diagnosi prenatale invasiva. Per quanto riguarda l'amniocentesi, l'esame diagnostico più accurato, la percentuale delle donne che l'hanno effettuata è in riduzione rispetto al 2014 (9,1% vs 10,3%). Fra le donne in età a rischio (età >34 anni) pari a 14.305 (il 29,4% delle gravide), ogni 100 parti risultano eseguite 21,1 amniocentesi, valore ancora lontano da quello auspicabile. Nel panorama nazionale, nel mezzogiorno si registra una percentuale di donne che effettuano l'amniocentesi al di sotto dell'11%, mentre i valori più alti si riscontrano in Umbria (23%), in Liguria (18,3%) e in Valle d'Aosta (18,8%); il dato italiano, inoltre, rivela che fra le madri con più di 40 anni, il prelievo del liquido amniotico è stato effettuato nel 28,31% dei parti. Negli ultimi 5 anni (2011-2015), i dati CedAP mostrano un decremento della percentuale delle donne che effettua l'amniocentesi, passata dal 12% al 9,1%. In particolare, tale diminuzione si osserva per la classe di età superiore a 35 anni dove nei 5 anni considerati, il valore è sceso dal 28,2% al 21,1%. Il calo osservato potrebbe essere in parte spiegato dalla***



crescente e sempre migliore offerta di test di screening non invasivi a cui le donne scelgono di rivolgersi prima di effettuare, ove necessario, un esame diagnostico invasivo. È comunque importante che la donna nella sua scelta di eseguire o meno un'indagine prenatale, sia ben informata e consapevole delle implicazioni di un esito positivo;

Atteso che:

- a) Alla luce dei dati summenzionati e delle osservazioni esaminate nel Rapporto sulla natalità in Campania appare di estrema necessità valutare l'immediata attuazione dei nuovi LEA di cui al DPCM 12 gennaio 2017, nonché le indicazioni di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 per l'accesso gratuito alla diagnosi prenatale invasiva, laddove si richiamano le Regioni ad **"adottare metodi di calcolo del rischio con una maggiore sensibilità diagnostica e un minor numero di falsi positivi tenuto conto dell'evoluzione della ricerca scientifica in materia"**;
- b) La tipologia di test di screening proposta per la valutazione del rischio fetale delle T21, T18, T13, è molto diversificata nelle varie regioni d'Italia mentre la Regione Campania, essendo in piano di rientro sanitario, appare impossibilitata ad adeguarsi autonomamente alle indicazioni stabilite con DPCM;
- c) L'urgenza di sollecitare il Ministero alla Salute per accelerare sull'attuazione delle procedure per garantire l'erogazione gratuita di test diagnostici per lo screening prenatale anche alle donne residenti nelle regioni sottoposte ai piani di rientro - spending review sanitaria;

Ritenuto che;

- a) In ordine allo screening prenatale la Regione Campania dove necessariamente riorganizzare e stabilire i processi di cura monitorandone l'impatto non solo clinico ma anche organizzativo ed economico;
- b) Inserire la gratuità del Nipt per alcune categorie di donne può essere un'azione di appropriatezza, quale intervento terapeutico-assistenziale che può consentire di migliorare la qualità delle cure e in tal guisa affrontare il tema generale della limitatezza delle risorse attraverso una razionalizzazione dell'offerta e non solo una loro riduzione;
- c) I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) quali interventi complessi basati sulle migliori evidenze scientifiche e caratterizzati dall'organizzazione del processo di assistenza per gruppi specifici di pazienti, attraverso il coordinamento e l'attuazione di attività consequenziali standardizzate da parte di un team multidisciplinare, sono utilizzati per migliorare la qualità ed efficienza delle cure, ridurre la variabilità e garantire cure appropriate al maggior numero di pazienti.

Tutto ciò premesso e rilevata la necessità che la Regione in tempi brevi adotti misure per la tutela della maternità responsabile, il Consiglio regionale delibera di impegnare la Giunta regionale affinché:

solleciti il Governo all'adozione degli atti necessari per consentire alla Regione Campania di garantire la gratuità degli screening prenatali e, conseguenzialmente, si proceda all'adozione di apposito PDTA per promuovere percorsi di miglioramento delle procedure per la tutela della maternità assicurando l'effettiva presa in carico dal SSR di determinate categorie di pazienti a cui sia garantito il NIPT in esclusione dalla quota di partecipazione al costo.

Maria Grazia Di Scala

