

Modalità tecniche e operative del Progetto sperimentale regionale di screening integrativo di prestazioni di esami di laboratorio in gravidanza, ai sensi della DGR n. 1141 del 16/10/2023.

1. Progetto sperimentale regionale di screening integrativo di prestazioni di esami di laboratorio in gravidanza.

La DGR n. 1141 del 16/10/2023, così come aggiornata dalla presente delibera, prevede di definire ed implementare, con un **progetto sperimentale biennale**, l'offerta a tutte le **donne in gravidanza residenti in Lombardia** e senza la compartecipazione del costo, di prestazioni di laboratorio e strumentali ritenute essenziali per una corretta sorveglianza della gravidanza per attuare conseguente trattamento che comporterà una riduzione degli eventi avversi connessi alle patologie identificate, e precisamente prevedendo le seguenti prestazioni:

- Screening universale per il diabete gestazionale con CURVA DA CARICO 15 di GLUCOSIO OGTT75 (basale e 3 determinazioni) a 24-28 settimane di gestazione e le glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening;
- Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza;
- Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza;
- CMV IgG -IgM nel 1° trimestre di gravidanza da ripetere un'altra volta entro la 24 settimana di gestazione se negativo al primo screening.

Tali prestazioni di laboratorio e strumentali sono ritenute essenziali per una corretta sorveglianza della gravidanza, al fine di attuare il conseguente trattamento che comporterà una riduzione degli eventi avversi connessi alle patologie identificate. Le prestazioni che Regione Lombardia ha ritenuto di offrire a tutte le donne come screening per la sorveglianza della gravidanza sono state già promosse dalla Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia – Federazione (SIGO) in un parere che ha inviato in data 21.03.2023 al Ministero della Salute per l'ottimizzazione del percorso nascita. Analogo parere è sostenuto dal panel medico specialistico ostetrico-ginecologico del Comitato Percorso Nascita regionale.

Il progetto ha una durata biennale, dal 1.1.2025 al 31.12.2026.

2. Indicazioni generali.

Le prestazioni di esami di laboratorio e le esenzioni regionali previste dalla DGR n. 1141 del 2023 per le donne in gravidanza residenti in Lombardia ed esplicitate nel presente atto integrano quelle già previste dalla normativa nazionale.

Pertanto:

- si continuano ad applicare le disposizioni e le esenzioni previste dalla normativa nazionale per la gravidanza fisiologica o a rischio (M50) oppure, ove applicabili, le esenzioni da reddito o per patologia;
- ove le prestazioni non siano già erogabili come descritto dal punto precedente, in via integrativa, trovano applicazione le disposizioni e le esenzioni regionali previste dalla DGR n. 1141 del 2023.

3. Indicazioni operative specifiche.

3.1 Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza.

Il dosaggio della ferritina plasmatica (ferritinemia) è impiegato principalmente per quantificare le riserve di ferro presenti nell'organismo. È un'indagine di laboratorio fondamentale, da eseguire nel primo trimestre di gravidanza, per accertare lo stato di riserve di ferro e intercettare precocemente il rischio di anemizzazione della donna al fine di approntare il percorso assistenziale, dietetico e terapeutico più opportuno. Gli interventi fatti successivamente quando i valori di Hb (emoglobina) diminuiscono, fatto salvo le modificazioni fisiologiche della gravidanza, spesso non sono in grado di prevenire l'anemizzazione che comporta rischi per l'andamento della gravidanza e per l'emorragia post-partum.

Per mantenere la sorveglianza di questa condizione viene offerto, senza la partecipazione alla spesa, lo Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza.

Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza	0090223.01 0090223.02	FERRITINA FERRITINA INTRAERITROCITARIA	90.22.3	FERRITINA [P/(Sg)Er]	Da M01RL a M13RL in base alla settimana di gravidanza
All'entrata in vigore del DPCM 2017, il codice esenzione regionale viene mantenuto (MnnRL: M + n. settimane di gestazione + RL) mentre i codici SISS e NTR da utilizzare seguono la tabella sottostante:					
Screening della FERRITINA nel primo trimestre di gravidanza	0090223	FERRITINA	90.22.3	FERRITINA	Da M01RL a M13RL in base alla settimana di gravidanza

3.2 Screening universale per il diabete gestazionale con CURVA DA CARICO di GLUCOSIO OGTT75 (basale e 3 determinazioni) da 24 a 28 settimane di gestazione e glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening.

Oral Glucose Tolerance Test 75 ¹ (OGTT 75)

La curva glicemica (o meglio, curva da carico orale di glucosio, definita anche con l'acronimo inglese OGTT) è un test utilizzato per la diagnosi del diabete, cioè per comprendere la capacità di un individuo di tollerare una quantità predefinita di glucosio.

È un'indagine da prescrivere in modo universale a tutte le donne in gravidanza, tra 24 e 28 settimane, indifferentemente dai rischi anamnestici, in rapporto all'alta incidenza di diabete gestazionale, anche in donne non a rischio anamnestico, va prevista al fine di identificare la popolazione da sottoporre a terapia dietetica e a monitoraggio materno intensivo.

È noto come l'iperglicemia materna durante la gravidanza anche di entità modesta, se non trattata, possa produrre complicanze nel breve e lungo periodo nella madre e nel bambino ed il costo dello screening è minore del costo della cura di queste complicanze.

Per mantenere la sorveglianza di questa condizione viene offerto, senza la partecipazione alla spesa, lo Screening universale per il diabete gestazionale con CURVA DA CARICO 15 di GLUCOSIO OGTT75 (basale e 3 determinazioni) a 24-28 settimane di gestazione.

¹ Hod M, Kapur A, Sacks DA, Hadar E, Agarwal M, Di Renzo GC et al. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on gestational diabetes mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care. *Int J Gynecol Obstet* 2015;131(suppl. 3):S173-212.

Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
GLUCOSIO CURVA DA CARICO CON 3 DETERMINAZIONI (GRAVIDANZA O MINICURVA)	0090264	GLUCOSIO CURVA DA CARICO CON 3 DETERMINAZIONI	90.26.4	GLUCOSIO (Curva da carico 3 determinazioni)	Da M24RL a M28RL <i>in base alla settimana di gravidanza</i>
All'entrata in vigore del DPCM 2017, il codice esenzione regionale viene mantenuto (MnnRL: M + n. settimane di gestazione + RL) mentre i codici SISS e NTR da utilizzare seguono la tabella sottostante:					
GLUCOSIO DOSAGGIO SERIALE DOPO CARICO (da 2 a 4 determinazioni) Inclusa Determinazione del Glucosio basale 90.27.1	0090265.02	GLUCOSIO CURVA DA CARICO CON 3 DETERMINAZIONI	90.26.5	GLUCOSIO DOSAGGIO SERIALE DOPO CARICO (da 2 a 4 determinazioni) Inclusa Determinazione del Glucosio basale 90.27.1	Da M24RL a M28RL <i>in base alla settimana di gravidanza</i>

Si ricorda che l'allegato B al D.M. 10.9.1998, tra le prestazioni erogabili in esenzione, prevede "90.27.1 GLUCOSIO"

- ✓ all'inizio della gravidanza, possibilmente nel primo trimestre (entro 13 settimane^{+ 6gg}) e comunque al primo controllo;
- ✓ tra la 24^a e la 27^a settimana.

Si ricorda inoltre che l'Allegato 10B al DPCM 12.1.2017 (che dovrebbe entrare in vigore il 30.12.2024), tra le prestazioni erogabili in esenzione nazionale (Mnn: M + n. settimane di gravidanza) prevede:

- "90.27.1 GLUCOSIO" - all'inizio della gravidanza, possibilmente nel PRIMO TRIMESTRE (entro 13 settimane^{+ 6gg}) e comunque al primo controllo;
- "90.26.5 GLUCOSIO Dosaggio seriale dopo carico (da 2 a 4 determinazioni). Inclusa Determinazione del Glucosio basale 90.27.1 Con 75 g di Glucosio (OGTT 75 g) e solo in presenza di fattori di rischio" nel SECONDO TRIMESTRE:
 - da 14 settimane^{+ 0gg} a 18 settimane^{+ 6gg}, e
 - anche da 24 settimane^{+ 0gg} a 27 settimane^{+ 6gg}.

All'entrata in vigore della suddetta normativa, la curva glicemica, in presenza di fattori di rischio, verrà prescritta in esenzione ai sensi del DPCM 12.1.2017.

A tutte le donne senza fattori di rischio, la curva glicemica verrà prescritta con l'esenzione indicata nella tabella sovrastante, ai sensi della DGR XII/1141/2023.

Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT 75.

Per mantenere la sorveglianza di questa condizione nelle donne che risultano negative allo screening con OGTT 75, viene offerto, senza la partecipazione alla spesa, il test della glicemia basale in esenzione tra la 29-32 settimane e tra la 33-37 settimane.

Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
Glicemia basale mensile nelle gestanti negative allo screening OGTT75	0090271.01	GLUCOSIO (GLICEMIA)	90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	Da M29RL a M32RL e Da M33RL a M37RL <i>in base alla settimana di gravidanza</i>
All'entrata in vigore del DPCM 2017, il codice esenzione regionale viene mantenuto (MnnRL: M + n. settimane di gestazione + RL) mentre i codici SISS e NTR da utilizzare seguono la tabella sottostante:					
Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
Glicemia basale mensile nelle gestanti negative allo screening OGTT75	0090271.01	GLUCOSIO (GLICEMIA)	90.27.1	GLUCOSIO. Non associabile a Osmolalità (90.34.8), Glucosio dosaggio seriale dopo carico (90.26.5)	Da M29RL a M32RL e Da M33RL a M37RL <i>in base alla settimana di gravidanza</i>

3.3 Screening del Citomegalovirus - Anticorpi anticitomegalovirus (CMV IgG -IgM) nel 1° trimestre di gravidanza da ripetere un'altra volta entro la 24 settimana di gestazione se negativo al primo screening.

Il Cytomegalovirus (CMV) è un virus a DNA appartenente alla famiglia degli Herpesvirus, estremamente diffuso a livello globale.

La malattia è specie-specifica, in quanto l'uomo ne rappresenta l'unico serbatoio². Le fonti di infezione includono: secrezioni oro-faringee, urina, secrezioni cervicali e vaginali, sperma, latte materno, lacrime, feci, sangue. La trasmissione può avvenire per via orizzontale, per contatto diretto o indiretto da persona a persona, o per via verticale, in gravidanza, al parto, o durante l'allattamento.³

L'infezione virale è ad alta frequenza in gravidanza la cui diagnosi permette di approntare una terapia con farmaci antivirali, attualmente riconosciuta efficace nel ridurre la trasmissione placentare del CMV.

Le Linea Guida parte 1/2023 SNLG sulla Gravidanza Fisiologica⁴ nella sezione dedicata allo screening delle infezioni in gravidanza cita esattamente:

“Lo screening sierologico dell'infezione da CMV deve essere offerto a tutte le donne in gravidanza con stato sierologico non noto o negativo (anticorpi IgG e IgM negativi) alla prima alla prima visita e comunque entro il primo trimestre e ripetuto ogni 4-6 settimane, se il primo esame risulta negativo (anticorpi IgG e IgM negativi) sino a 24 settimane di gravidanza.

Per mantenere la sorveglianza di questa condizione viene offerto, senza la partecipazione alla spesa, lo Screening CMV IgG -IgM nel 1° trimestre di gravidanza, da ripetere un'altra volta entro la 24 settimana di gestazione se negativo al primo screening.

² Britt, 2011; Kurath et al., 2010; Mercorelli et al., 2011

³ Britt, 2011; Plosa et al., 2012; Boucoiran et al., 2021

⁴ https://www.iss.it/documents/20126/9184367/SNLG+1_2023+Gravidanza-fisiologica+Parte-1.pdf/1b3c23be-4578-48f8-277a-88cf0a98de6c?t=1708700731145

Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
CMV IgG - IgM nel 1° trimestre di gravidanza da ripetere a 24 settimane di gestazione se negativo al primo screening	0091141	CITOMEGALOVIRUS: RICERCA ANTICORPI IGG	91.14.1	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI (E.I.A.)	Da M01RL a M13RL e da M14RL a M24RL in base alla settimana di gravidanza
	0091143	CITOMEGALOVIRUS: RICERCA ANTICORPI IGM	91.14.3	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM (E.I.A.)	Da M01RL a M13RL e da M14RL a M24RL in base alla settimana di gravidanza

All'entrata in vigore del DPCM 2017, il codice esenzione regionale viene mantenuto (MnnRL: M + n. settimane di gestazione + RL) mentre i codici SISS e NTR da utilizzare seguono la tabella sottostante:

Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
CMV IgG - IgM nel 1° trimestre di gravidanza da ripetere a 24 settimane di gestazione se negativo al primo screening	009115F	CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IGG E IGM.	91.15.F	CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG e IgM. Incluso: Test di Avidità delle IgG se IgG positive e IgM positive o dubbie	Da M01RL a M13RL e da M14RL a M24RL in base alla settimana di gravidanza

3.4 Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza.

L'ormone tireotropo o tireostimolante (TSH) è un ormone che influenza direttamente l'attività della tiroide. Lo screening dell'ipotiroidismo subclinico va inserito nel primo trimestre di gravidanza, anche in considerazione delle aree geografiche montane con possibili carenze di iodio.

Valori di TSH "borderline" sono infatti riconosciuti anche dalle società di settore disciplinare come fattore di rischio di eventi avversi ostetrico neonatali.

L'ottimizzazione dei valori degli ormoni tiroidei ad inizio gravidanza è efficace per garantire un adeguato sviluppo somatico e cerebrale del feto.

Per mantenere la sorveglianza di questa condizione viene offerto, senza la partecipazione alla spesa, lo Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza.

Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza	0190418	TIREOTROPINA RIFLESSA (TSH-R) TSH. INCL. EVENTUALE DOSAGGIO DI FT4 E FT3	90.41.8	TIREOTROPINA RIFLESSA (TSH-R) TSH. Incluso eventuale dosaggio di FT4 e FT3	Da M01RL a M13RL <i>in base alla settimana di gravidanza</i>
All'entrata in vigore del DPCM 2017, il codice esenzione regionale viene mantenuto (MnnRL: M + n. settimane di gestazione + RL) mentre i codici SISS e NTR da utilizzare seguono la tabella sottostante:					
Descrizione prestazione ex DGR 1141 del 2023	CD_SISS	DS_SISS	CD_NTR	DS_NTR	Codici di esenzione regionali
Screening del TSH nel primo trimestre di gravidanza	0090418	TIREOTROPINA RIFLESSA (TSH-R) TSH. INCL. EVENTUALE DOSAGGIO DI FT4 E FT3	90.41.8	TIREOTROPINA [TSH] TEST REFLEX. Se TSH = 0.45 mU/L e = 3.5 mU/L: referto del solo TSH senza ulteriori indagini. Se TSH < 0.45 mU/L o > 3.5 mU/L: esecuzione automatica di FT4. Se TSH < 0.45 mU/L e FT4 = limite superiore di riferimento, referto di TSH +	Da M01RL a M13RL <i>in base alla settimana di gravidanza</i>

3.5 Riepilogo delle suddette esenzioni regionali.

CD_ESENZIONE	DS_ESENZIONE
M01RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 1 settimana
M02RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 2 settimane
M03RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 3 settimane
M04RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 4 settimane
M05RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 5 settimane
M06RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 6 settimane
M07RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 7 settimane
M08RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 8 settimane
M09RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 9 settimane
M10RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 10 settimane
M11RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 11 settimane
M12RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 12 settimane
M13RL	Screening della FERRITINA Screening del Citomegalovirus Screening del THS a 13 settimane
M14RL	Screening del Citomegalovirus a 14 settimane
M15RL	Screening del Citomegalovirus a 15 settimane
M16RL	Screening del Citomegalovirus a 16 settimane
M17RL	Screening del Citomegalovirus a 17 settimane
M18RL	Screening del Citomegalovirus a 18 settimane
M19RL	Screening del Citomegalovirus a 19 settimane
M20RL	Screening del Citomegalovirus a 20 settimane
M21RL	Screening del Citomegalovirus a 21 settimane

M22RL	Screening del Citomegalovirus a 22 settimane
M23RL	Screening del Citomegalovirus a 23 settimane
M24RL	Screening del Citomegalovirus o del diabete gestazionale con CURVA CARICO GLUCOSIO a 24 settimane
M25RL	Screening diabete gestazionale con CURVA CARICO GLUCOSIO a 25 settimane
M26RL	Screening diabete gestazionale con CURVA CARICO GLUCOSIO a 26 settimane
M27RL	Screening diabete gestazionale con CURVA CARICO GLUCOSIO a 27 settimane
M28RL	Screening diabete gestazionale con CURVA CARICO GLUCOSIO a 28 settimane
M29RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 29 settimane
M30RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 30 settimane
M31RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 31 settimane
M32RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 32 settimane
M33RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 33 settimane
M34RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 34 settimane
M35RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 35 settimane
M36RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 36 settimane
M37RL	Glicemie basali mensili nelle gestanti negative allo screening OGTT75 a 37 settimane