



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

ATTIVITA' ISPETTIVA
REG. GEN. N. 1096/18/REG-14

Prot. n. 83 del 29/06/2018

Al Presidente della Giunta
regionale

Sede

Interrogazione a risposta scritta

Oggetto: Efficace attuazione del Livello Essenziale di Assistenza - test di screening prenatale.

La sottoscritta Cons. regionale, Valeria Ciarambino, ai sensi dell'articolo 124 del Regolamento interno del Consiglio regionale, rivolge formale interrogazione per la quale richiede risposta scritta nei termini di legge, sulla materia in oggetto.

Premesso che:

- a) L'assistenza prenatale, nella pratica comune, comprende una discussione circa la possibilità che il feto sia affetto da una aneuploidia e l'offerta di una procedura per il calcolo del rischio;
- b) Gli Screening prenatali sono parte integrante di un offerta attiva nei confronti delle gestanti in quelle Regioni (Toscana, Emilia-Romagna, Piemonte, Lombardia, Veneto etc.) che hanno proposto, ormai da molti anni, il proprio "Percorso Nascita" allo scopo di omogeneizzare l'offerta delle prestazioni nell'ottica dell'appropriatezza;
- c) Le Linee Guida di tutte le Società Scientifiche che si sono espresse in materia di Screening e Diagnosi Prenatale concordano nell'affermare che gli Screening vanno effettuati solo in strutture capaci di fornire un *programma* di diagnosi prenatale (informazione pre-test, esecuzione dei dosaggi, esecuzione degli esami ecografici (NT) da parte di operatori accreditati, calcolo del rischio, consulenza post-screening, test diagnostici e follow-up);
- d) Gli esami prenatali si dividono in due principali tipologie: Screening prenatali e Diagnostica prenatale invasiva (amniocentesi-villocentes);
I **test di screening prenatale** sono di tipo **non invasivo** e quindi non comportano alcun rischio per la salute di mamma e feto. Questi esami comprendono diversi tipi di test (Test Combinato, Test Integrato, Tri-test, Ricerca del DNA fetale nel sangue materno NIPT etc.);



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Il più utilizzato è il test Combinato, compreso nei LEA con DPCM del 12.01.2017.

Quando questi esami restituiscono un risultato positivo alla presenza di anomalie è necessario sottoporsi a esami di diagnosi invasiva;

- e) I **test di diagnosi prenatale invasiva** sono esami che, come suggerisce il loro stesso nome prevedono l'inserimento di un ago direttamente nell'ambiente fetale per prelevare campioni biologici necessari all'analisi. A differenza degli esami di screening prenatale sopra descritti, l'invasività di questi esami può esporre le gestanti a un rischio di aborto dell'1%;

Rilevato che:

- a) Lo Screening Prenatale è ricompreso tra i Livelli Essenziali di Assistenza, come disposto da ultimo con DPCM 12 gennaio 2017, il quale, inoltre, prevede la gratuità dei test di diagnosi prenatale, amniocentesi e villocentesi, in favore delle gestanti che e indipendentemente dalla loro età, hanno un rischio elevato, rilevato attraverso il test combinato;
- b) Il LEA in argomento risulta ampiamente disatteso in Regione Campania e, peggio, **frazionato in due tronconi** uno dei quali totalmente demandato ai Privati Laboratori;
- c) Gli screening per le Anomalie Cromosomiche sono al momento mal applicati e risultano essere pertanto **inefficaci ed inattendibili** oltre che foci di possibili contestazioni medico-legali;
- d) Per quanto di nostra conoscenza, la mancata o inefficace applicazione di questo LEA riguarda tutte le ASL della Regione, fatta eccezione per l'Ospedale Rummo di Benevento;
- e) La mancata erogazione dei test di screening prenatale (con i criteri di appropriatezza e di efficacia richiesti) pregiudica, altresì, l'accesso gratuito ai successivi test di diagnosi prenatale, ove necessari, aumenta inopinatamente i costi per le gestanti restituendo risultati scarsamente attendibili, aumenta i costi della Regione Campania per tutte le procedure invasive non dovute;

Considerato che:

- f) L'offerta sistematica all'interno del "Percorso Nascita" di ecografie di Screening (Translucenza Nucale, NT) e per la ricerca di analiti sierici nel I° Trimestre di gestazione rappresenta ormai un dato di fatto nei paesi occidentali, permette l'inquadramento migliore e più precoce dei possibili problemi che possono svilupparsi nel corso della gestazione per madre e feto, comporta una diminuzione dei costi sanitari e dei rischi relativi;



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

- g) L'erogazione efficace del LEA in parola presuppone misure organizzative idonee a consentire l'effettuazione dei test di screening secondo standard qualitativi, atti a garantire il superamento del frazionamento dell'offerta e l'effettuazione degli stessi, in maniera combinata, presso la stessa struttura pubblica;
- h) In questo contesto, ciascuna ASL dovrebbe individuare una struttura ove poter effettuare il test combinato, comprensivo di translucenza nucale e duo test, secondo specifici percorsi clinico assistenziali, di modo da effettuare uno screening efficace e funzionale in un'ottica di qualità ed equità di accesso su tutto il territorio Aziendale;

Visto:

- i) Le Linee Guida Nazionali ed Internazionali (Linee Guida SIEOG nazionali ed ISUOG internazionali);
- j) La Revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza 2015 in tema di Assistenza specialistica per le donne in gravidanza e a tutela della maternità e il successivo DPCM 12 gennaio 2017;
- k) Gli obiettivi del P.O. Materno Infantile in tema di prevenzione e trattamento della patologia materna e dei grandi ritardi di accrescimento intrauterino, della prematurità, delle malformazioni fetali maggiori e delle altre patologie materne (per es. ipertensione/preeclampsia) e fetali;
- l) La necessità di appropriatezza ed efficacia clinica ed organizzativa, qualità e sicurezza, promozione e tutela della salute delle gestanti;
- m) Le evidenze scientifiche riconosciute in letteratura (Linee Guida SIEOG nazionali ed ISUOG internazionali) che prescrivono di controllare l'accesso alla Diagnosi Prenatale invasiva che, comportando un rischio abortivo, deve essere offerta unicamente ai casi definiti ad Alto Rischio di cromosomopatie (con relativa diminuzione dei costi sanitari);

Ritenuto:

- Di dover assicurare appropriatezza degli interventi e razionalizzazione degli investimenti sanitari;
- Di dover assicurare a tutte le donne consulenza/informazioni funzionali a scelte informate nel percorso di screening;
- Di dover diminuire i costi legati alle procedure diagnostiche invasive inutili;



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Tutto ciò premesso, rilevato, considerato, e visto si interroga il Presidente della Giunta regionale e si vuole sapere:

1. Se corrisponde al vero che la mancata o inefficace applicazione del LEA afferente ai test di screening prenatale riguarda tutte le ASL della Regione, fatta eccezione per l'Ospedale di Benevento;
2. In caso di risposta affermativa, quali sono le cause della mancata efficace erogazione da parte delle Asl campane dei test di screening in argomento;
3. Quali procedure sono state avviate e quali si intendono avviare per la efficace erogazione del test combinato, teso a salvaguardare la salute della gestante e del feto, secondo percorsi clinico assistenziali definiti.

Ciarambino