

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 13386 del 01/07/2024 BOLOGNA

Proposta: DPG/2024/13976 del 01/07/2024

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: CRITERI E MODALITÀ ATTUATIVE PER L'OFFERTA DEL TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT), COME TEST UNIVERSALE PER LO SCREENING DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO RISPETTO ALLE TRISOMIE 13, 18 E 21.

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Luca Baldino

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Visto e richiamato il D.Lgs. n. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, il quale:

- all'art. 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA) al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- all'art. 2, comma 2, prevede che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la legge regionale n. 27/1989 "Norme concernenti la realizzazione di politiche di sostegno alle scelte di procreazione ed agli impegni di cura verso i figli";

Considerata la propria deliberazione n. 533/2008 recante "Percorso nascita: direttiva regionale alle Aziende sanitarie", che approva, tra gli altri, il documento "Diagnosi prenatale precoce delle principali anomalie cromosomiche - offerta attiva strutturata", la cui attuazione ha perseguito l'obiettivo di realizzare una razionalizzazione delle metodiche invasive utilizzate per la diagnosi prenatale di anomalie cromosomiche, mediante l'uso di metodologie finalizzate alla ridefinizione del rischio e all'aumento dell'efficienza della diagnosi prenatale;

Valutato che la modalità operativa prescelta per l'attuazione dell'obiettivo sopra indicato ha comportato la predisposizione di un percorso offerto attivamente presso tutte le Aziende Sanitarie della Regione a tutte le gravide, con l'obiettivo di offrire in tutto il territorio regionale l'opportunità del test combinato. Tale test presenta tuttavia un livello di accuratezza significativamente inferiore rispetto ai test basati sul DNA fetale nella stima della probabilità di trisomia 13, 18 e 21, soprattutto in termini di test risultanti falsi positivi, ovvero di donne con feto sano a cui il test combinato ha attribuito un livello di rischio di trisomie tale da rendere opportuna l'effettuazione di test invasivi (amniocentesi o villocentesi);

Considerato che è oggi disponibile per l'effettuazione dello screening prenatale il NIPT (Non Invasive Prenatal Test), anche denominato test del DNA fetale basato sulla valutazione del DNA totale del feto presente nel sangue materno che consente di prevedere con un alto grado di attendibilità le trisomie 13, 18 e 21 e le società scientifiche del settore raccomandano il NIPT come

un'opzione per tutte le donne in gravidanza, indipendentemente dall'età o dal profilo di rischio. In ragione della elevata attendibilità dei risultati che garantisce, il NIPT riduce sensibilmente il ricorso a tecniche di diagnostica prenatale invasiva;

Tenuto conto che il Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità - ha emanato specifiche linee guida, pubblicate nell'anno 2015, raccomandando l'introduzione del NIPT in tutte le strutture sanitarie pubbliche, quale test di screening di prima o seconda scelta alle donne che desiderano valutare il rischio di trisomia 13, 18 e 21;

Considerato che è interesse di questa Regione offrire alle proprie residenti il percorso diagnostico di migliore qualità e sicurezza per le indagini prenatali, che contestualmente realizzi il più razionale impiego delle risorse e l'ottimizzazione del rapporto costi/benefici delle prestazioni sanitarie offerte;

Richiamato inoltre il DPCM 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del D.L. 30.12.1992, n. 502", (pubblicato nella G.U. n. 65 del 16.3.2017), entrato in vigore il 19.3.2017, il quale:

- prevedeva per la diagnosi prenatale l'erogazione di prestazioni non invasive finalizzate alla valutazione del rischio di anomalie cromosomiche;
- confermava la gratuità dell'amniocentesi e della villocentesi solo per le donne che, indipendentemente dalla loro età, hanno un rischio aumentato;
- disponeva che le regioni adottino metodi di calcolo del rischio con una maggiore sensibilità diagnostica e un minor numero di falsi positivi tenuto conto dell'evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica;

Tenuto conto che con delibera di Giunta:

- n. 1894/2019 "Disposizioni in ordine all'esecuzione del NIPT test nella regione Emilia-Romagna", è stata attivata una fase pilota tecnico-operativa al fine di disporre la messa a punto, validazione e offerta del NIPT (Non Invasive Prenatal Test), quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, con lo scopo di stimare le necessità tecnologiche, operative e strumentali al fine di realizzare una messa a regime dell'offerta del NIPT da parte del Servizio Sanitario Regionale, senza alcun onere economico a carico delle donne in gravidanza;

- n. 988 del 04.06.2024 "Introduzione del test di screening prenatale "NIPT" (Non Invasive Prenatal Test) nel percorso assistenziale dedicato (percorso nascita), con decorrenza 1° luglio 2024. Assegnazione e concessione di finanziamento alle Aziende Sanitarie regionali per l'adeguamento dei sistemi informativi e degli applicativi interessati. C.U.P. E41J24000030002", viene formalmente conclusa la fase di sperimentazione al 30.06.2024 e viene introdotto il NIPT come test universale per lo screening prenatale non invasivo di valutazione del rischio rispetto alle trisomie 13, 18 e 21, con decorrenza 1° luglio 2024. Il test sarà offerto dal Servizio Sanitario Regionale a tutte le donne gravide, senza alcun onere economico a loro carico;
- n.1187 del 24 giugno 2024 recante "Recepimento della Linea Guida "Gravidanza fisiologica - Prima parte" del Sistema Nazionale Linee Guida ed indicazioni per l'accesso alle prestazioni a tutela della maternità in regione Emilia-Romagna", e successiva modifica avvenuta con delibera di Giunta n.1327 del 1° luglio 2024 ad oggetto "Criteri e modalità attuative per l'offerta del test prenatale non invasivo (NIPT), come test universale per lo screening di valutazione del rischio rispetto alle trisomie 13, 18 e 21", con cui il NIPT viene inserito tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale esenti dalla partecipazione al costo per la tutela della maternità, ad integrazione di quanto previsto dall'Allegato 4 della propria precedente delibera n.1059 dell'11 giugno 2024 con la relativa tempistica di esecuzione;

Considerato che durante la fase sperimentale di cui alla delibera n. 1894/2019, il LUM (Laboratorio Unico Metropolitano) dell'Azienda USL di Bologna è stato individuato come laboratorio di riferimento regionale per il NIPT, implementando, così, i requisiti e le competenze dallo stesso possedute per l'esecuzione del NIPT;

Preso atto che la delibera di Giunta n. 1997/2022 ha confermato il LUM dell'Azienda USL di Bologna quale laboratorio centralizzato di riferimento regionale per il NIPT e che tale laboratorio si occuperà, pertanto, di effettuare il test per tutte le Aziende USL e Ospedaliere Universitarie della regione;

Tenuto conto che:

- la delibera di Giunta n.533/2008 individua l'ostetrica come professionista competente all'assistenza/sorveglianza delle gravidanze a basso rischio;
- la delibera di Giunta n.1097/2011, riconoscendo l'autonomia e la responsabilità assistenziale dell'ostetrica nella gravidanza a basso rischio nell'ambito del Day Service ambulatoriale,

individua tale modalità organizzativa quale ambito per consentire all'ostetrica l'interpretazione del ruolo secondo le indicazioni sopra richiamate, per la condizione della gravidanza a basso rischio;

Considerato che il NIPT, così come il test combinato, valuta esclusivamente il rischio che il feto sia portatore di una delle trisomie 13, 18 e 21 e non deve, pertanto, essere considerato un test genetico;

Ritenuto quindi che l'ostetrica, durante l'assistenza alla gravidanza fisiologica, abbia le competenze per informare, raccogliere il consenso della donna e prescrivere nell'ambito del DSA2 il NIPT come test di screening non invasivo per la diagnosi prenatale;

Considerato che:

- la Commissione Nascita, nel verbale del 17 aprile 2023, ha valutato la necessità di identificare un percorso operativo per l'offerta attiva del NIPT come test universale, da implementare nelle Aziende USL ed ospedaliero-Universitarie della regione;
- con determinazione n. 24249 del 16 novembre 2023, è stato costituito il gruppo di lavoro della Commissione Nascita per la "Definizione del protocollo organizzativo per l'offerta universale del NIPT";
- il gruppo di lavoro della Commissione Nascita sopra citato ha definito il protocollo operativo, allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, condiviso nell'incontro del 29 maggio 2024 con i responsabili delle U.O. di ostetricia e ginecologia e dei consultori familiari e con le coordinatrici ostetriche delle Aziende sanitarie regionale, ed ha inoltre predisposto i relativi documenti necessari alla sua attuazione (informativa/consensi informati);

Visti e richiamati:

- il D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni." e ss.mm.ii.;
- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le delibere di Giunta:

- n. 2319 del 22 dicembre 2023, recante "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di

potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi”;

- n. 1276 del 24 giugno 2024 recante “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’Ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024”;
- n. 157 del 29 gennaio 2024 “Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione”;
- n.468 del 10 aprile 2017 concernente “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” ed in particolare l’art.5.3 dell’Allegato A, nonché le Circolari del Capo di Gabinetto PG/2017/0660476 del 13/10/2017 e PG/2017/0779385 del 21/12/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 recante “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426 del 21 marzo 2022 recante “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;
- n.987 del 4 giugno 2024 recante “Proroga degli incarichi dei direttori generali e commissari straordinari delle aziende sanitarie e delle aziende ospedaliere”;

Richiamate infine le determinate dirigenziali:

- n.2335 del 9 febbraio 2022, recante “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33/2013. Anno 2022”;
- n.6229 del 31 marzo 2022 recante “Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n.7162 del 15 aprile 2022 “Ridefinizione dell'assetto delle aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n.6248 del 1° aprile 2022, recante “Conferimento di incarico dirigenziale”;
- n.27212 del 28 dicembre 2023, del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale recante “Proroga incarico dirigenziale nell'ambito della direzione generale cura della persona, salute e welfare”;

- n.14385 del 29 giugno 2023 "Modifica dell'assetto delle Aree della Direzione Generale cura della persona salute e welfare. Conferimento incarico";
- n.27228 del 29 dicembre 2023 "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Considerato che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in alcuna situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in alcuna situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

D E T E R M I N A

1. di approvare il documento "Percorso operativo offerta attiva test prenatale non invasivo (NIPT)" allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sarà applicato con decorrenza 1° luglio 2024 in attuazione della delibera di Giunta regionale n. 988 del 4 giugno 2024 come modificata con delibera di Giunta n. 1327 del 1° luglio 2024;
2. che i documenti necessari alla attuazione del percorso operativo (informativo/consensi informati) saranno scaricabili dal sito <https://salute.regione.emilia-romagna.it/>;
3. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Percorso operativo offerta attiva test prenatale non invasivo (NIPT)

In considerazione della nuova organizzazione regionale per lo screening delle trisomie 21, 18 e 13 che prevede la sostituzione del test combinato con **test prenatale non invasivo (NIPT)**, si definisce il seguente percorso da applicare nelle Aziende Sanitarie della regione.

Nomenclatore

La prestazione NIPT è stata inserita nel nomenclatore tariffario regionale con DGR n. 988 del 04/06/2024.

codice	descrizione	branca	tariffa
G2.11	TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno. Qualunque metodo	Laboratorio	380,00 euro

Chi può accedere a NIPT

L'offerta attiva e gratuita di NIPT è indirizzata a tutte le donne residenti in Regione Emilia-Romagna oppure assistite dal servizio sanitario regionale (iscritte quindi nell'anagrafe regionale degli assistiti-ARA, incluse donne con STP), oppure prese in carico dai servizi del SSR. Si ricorda infatti che l'inserimento di tale prestazione non si configura come un Livello di Assistenza aggiuntivo regionale in quanto riconducibile ad esami effettuati sul DNA già presenti anche nel nomenclatore nazionale.

Offerta attiva e informazione

L'offerta attiva di NIPT è programmata da 10+0 a 13+6 settimane di età gestazionale; un accesso tardivo, nelle settimane successive, sarà verosimilmente residuale e l'esecuzione di NIPT sarà possibile.

L'erogazione della prestazione non prevede compartecipazione alla spesa da parte delle donne. Pertanto, il test sarà esentato dalla decima settimana di gravidanza in poi.

Nel caso di **donne gravide prese in carico dai consultori e dalle strutture ospedaliere**, l'ostetrica durante il primo colloquio:

- Informa la donna sulle modalità di diagnosi prenatale non invasiva delle malformazioni cromosomiche proposte dal protocollo regionale;
- Nel caso in cui la donna aderisca alla proposta, verifica i criteri per l'accesso al NIPT (vedi paragrafo "criteri di esclusione");
- stampa l'informativa (versione multilingue) dal Portale Regionale dedicato (all'interno del Portale Salute Regionale Emilia-Romagna) e la consegna alla donna;
- raccoglie la firma di presa visione dell'informativa e di adesione/non adesione a NIPT (modulo multilingue) stampata dal Portale Regionale e firma il modulo del consenso;
- inserisce i dati della paziente (dati anagrafici, numero di telefono per essere ricontattata, data ultima mestruazione, BMI, gemellarità, in presenza di ovodonazione l'età della donatrice) utilizzando la tessera sanitaria della donna, sulla Piattaforma NIPT dedicata già in uso, e inserisce una data per l'esecuzione dell'esame concordata con la donna (la Piattaforma NIPT fornirà un alert a video nel caso in cui la data inserita non sia congrua).
- prescrive su modulistica DSA alla stregua degli altri esami prescritti in gravidanza la prestazione codice nomenclatore: G2.11 - descrizione nomenclatore: TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT) su



DNA fetale libero nel sangue materno. Qualunque metodo, codice sole: 6360.001 - descrizione sole: TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT)

- prenota prelievo per NIPT su procedura CUP in base alla data concordata con la donna ed inserita nella piattaforma NIPT. In alternativa, la donna prenota direttamente a CUP o accede direttamente al punto prelievi (a seconda dell'organizzazione dell'Azienda). In ogni caso **la data del prelievo deve essere coerente con quanto indicato sulla prescrizione DSA**; quindi, sia tramite appuntamento che in accesso diretto è fondamentale rispettare tale tempistica. In caso di impossibilità a eseguire il prelievo nella data indicata, la donna si dovrà recare ai servizi (consultorio/ambulatorio ospedaliero) per riprenotare il test, generando una nuova prescrizione DSA e aggiornando la Piattaforma NIPT con la nuova data.

Nel caso di **donne gravide seguite privatamente** il **ginecologo/ostetrica curante** al primo contatto:

- stampa l'informativa (versione multilingue) dal Portale Regionale e la consegna alla donna.
- raccoglie la firma di presa visione dell'informativa e di adesione/non adesione a NIPT (modulo multilingue) stampata dal Portale Regionale e firma il modulo del consenso;
- utilizzando il modulo prestampato disponibile nel Portale Regionale:
 1. riporta i dati anamnestici della donna (dati anagrafici, numero di telefono per essere ricontattata, data ultima mestruazione, BMI, gemellarità, in presenza di ovodonazione l'età della donatrice),
 2. dichiara che la donna possiede i requisiti per eseguire NIPT (vedere criteri di esclusione),
 3. indica la data concordata con la donna per il prelievo
 4. dichiara di aver fornito le informazioni e di avere ricevuto il consenso.
 5. invita la donna a presentarsi dal proprio MMG¹;

Successivamente il MMG:

- accede alla piattaforma (Piattaforma NIPT) dedicata tramite SPID;
- Inserisce i dati anamnestici della donna e inserisce la data per l'esecuzione di NIPT secondo quanto indicato sul modulo compilato dal ginecologo privato/ostetrica curante;
- inserisce flag per informativa e consenso della donna sul portale NIPT secondo quanto indicato sul modulo compilato dal ginecologo privato/ostetrica curante;
- prescrive il NIPT su ricetta dematerializzata (utilizzando il proprio software in dotazione agli MMG) indicando nel campo relativo al codice di esenzione la settimana di gravidanza coerente con la data in cui deve essere eseguito il prelievo per NIPT (attenzione; quindi, non la settimana in cui la donna si trova al momento della prescrizione, ma la settimana prevista al momento dell'erogazione). **Nel campo relativo al quesito diagnostico deve essere riportato la data esatta in cui occorre garantire la prenotazione.**

Le donne procedono alla prenotazione del prelievo attraverso i canali CUP oppure in accesso diretto al punto prelievi. L'appuntamento **deve essere fornito osservando pedissequamente la data indicata sulla prescrizione dal MMG**. In caso di impossibilità a eseguire il prelievo nella data indicata, la donna dovrà tornare dal MMG per riprenotare il test. Il MMG dovrà rientrare nella Piattaforma NIPT per indicare una nuova data, che verrà riportata nel quesito diagnostico della nuova ricetta. Il CUP fornirà l'appuntamento per il prelievo nella nuova data indicata dal MMG.

¹ Nella fase iniziale dell'offerta attiva che inizierà a termine sperimentazione (1 luglio 2024), il **ginecologo/ostetrica di fiducia invierà la donna presso le strutture di riferimento individuate dalle Aziende sanitarie USL e OSP per la presa in carico della donna per l'esecuzione dell'esame** (inserimento dei dati, prescrizione dell'esame e stampa delle etichette sulla piattaforma NIPT). È in via di realizzazione l'adeguamento informatico che consentirà gli MMG di accedere alla piattaforma NIPT e la formazione dei MMG all'uso della piattaforma.

Tutte le informazioni per le donne gravide saranno rese disponibili sul sito RER e AUSL (anche video informativo e modulistica), fra cui anche i criteri di esclusione all'esecuzione del NIPT.

CRITERI DI ESCLUSIONE

- età gestazionale < 10 settimane;
- gravidanze gemellari con più di due feti;
- evidenza certa di precedente gemellarità, con successiva scomparsa di uno dei gemelli (*vanishing twin*) o morte gemellare indotta;
- presenza di tumori maligni nella donna in gravidanza;
- pregresso trapianto allogenico della donna in gravidanza;
- terapia allogenica con cellule staminali;
- radioterapia, chemioterapia o emotrasfusione eseguite entro i 3 mesi precedenti;
- mosaicismi che coinvolgono i cromosomi soggetti ad indagine, donne con Sindrome di Down, anomalie cromosomiche parentali (sia di numero che di struttura): in tutti i casi descritti è necessaria una consulenza genetica pretest.

Le donne che non possono accedere al NIPT per la presenza di uno dei criteri sopra indicati saranno inviate ai centri di diagnosi prenatale per concordare il percorso più appropriato.

Prelievo ematico

Verrà eseguito c/o punti prelievo previsti a livello aziendale secondo la data di prenotazione.

Per ogni paziente il personale del punto prelievi provvede a:

- raccogliere due provette per l'esecuzione dell'estrazione del *free fetal DNA* su cui eseguire l'indagine;
- stampare le etichette²;

I campioni, conservati secondo le modalità del test individuato³, verranno inviati dai punti prelievo ai Laboratori locali di riferimento.

Il Laboratorio locale traccia l'arrivo dei campioni trasferendo così l'informazione dell'avvenuto prelievo al Portale NIPT, il quale si occuperà di "collegare" le informazioni ricevute (paziente, campioni, etichette, struttura richiedente) alla posizione "corrente" presente sul Portale NIPT stesso (paziente, dati anamnestici), per poi inviarli "informaticamente" al LUM.

Il laboratorio locale contrassegnerà sulla piattaforma NIPT l'eventuale "Non pervenuto" o "Non conformità registrata" (campione coagulato ecc.) dei campioni attesi in lista ma non consegnati al laboratorio locale⁴.

Il Laboratorio locale provvede poi all'invio al LUM dei campioni prelevati secondo gli accordi interaziendali già in essere. I campioni devono pervenire al LUM entro 4 giorni lavorativi dal prelievo.

Il LUM invierà al Portale NIPT, come già adesso, il referto PDF e i dati strutturati (risultati).

² In attesa dell'adeguamento informatico, dal 1 luglio 2024 le etichette continueranno ad essere stampate, al momento della prenotazione sulla Piattaforma NIPT e consegnate alla donna che le porterà al punto prelievi o comunque, secondo le modalità già in uso presso ciascuna Azienda).

³ il sangue intero deve essere conservato e trasportato a una temperatura compresa tra 18 °C e 25 °C, conservato nei contenitori di trasporto al buio

⁴ In attesa dell'adeguamento informatico, dal 1 luglio 2024 si proseguirà con questa modalità già attiva ora. Ad avvenuto adeguamento saranno inviate le nuove modalità di registrazione di non conformità/non pervenuto.

Gestione prelievi null

Nel caso fosse necessario ripetere il prelievo (**prelievo null o non conformità di prelievo**) tutte le donne riceveranno un referto su Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con invito a ripresentarsi per ripetere il prelievo. Questo viene effettuato nuovamente in accesso diretto (il test è come se non fosse stato eseguito) da eseguire comunque entro i tempi previsti dalla datazione della gravidanza (senza nuova ricetta) o riprenotato tramite CUP con la vecchia prescrizione e l'esito del referto (il portale NIPT tratterà l'inadeguato tecnico senza chiudere la posizione corrente legata alla paziente).

Per le donne seguite dal servizio pubblico, in aggiunta a questo percorso e a tutela di eventuali donne che non abbiano attivato l'accesso a FSE, una procedura messa a disposizione dall'ICT di Ausl Bologna (recuperando quanto necessario direttamente dalla fonte dati LUM) invierà una PEC di segnalazione agli indirizzi dei consultori e degli ospedali come indicato in ogni Azienda e il *case manager* chiamerà le pazienti per fornire le indicazioni e sollecitare la ripetizione dell'esame.

Il *case manager* deve avere anche la possibilità di vedere tutti i primi *null* sulla Piattaforma NIPT su schermata dedicata.

Al **secondo null**, come per chi ha test positivo, l>alert verrà inviata dal sistema al Centro di riferimento di diagnosi prenatale per concordare un appuntamento con le donne. La Piattaforma NIPT dovrà tracciare il secondo inadeguato tecnico e chiudere l'episodio screening.

Comunicazione dell'esito del NIPT

I campioni di sangue saranno analizzati entro 48 ore dalla consegna e refertati entro 5 giorni dalla consegna del campione al LUM.

- In caso di referto negativo (basso rischio di aneuploidia) l'esito verrà consegnato tramite FSE o, per le donne in gravidanza che non possiedono FSE, presso il servizio che ha in carico la donna e che ha accesso alla Piattaforma NIPT o attraverso le consuete modalità previste per gli esami ematici.
- In caso di referto positivo (rischio aumentato per aneuploidie), la piattaforma NIPT invierà un alert al centro di riferimento aziendale di diagnosi prenatale, il centro contatterà la donna e fisserà gli appuntamenti per i successivi accertamenti e consulenza genetica. Si raccomanda ai Centri di riferimento per la diagnosi prenatale di contattare la donna nel più breve tempo possibile dall'arrivo del referto.

Tutti i referti (positivi e negativi) saranno inviati dal LUM a FSE (e quindi visibili dal paziente e dal MMG) dopo 72 ore dalla disponibilità in formato elettronico sul LIS del LUM"; l'invio a FSE è infatti indipendente dall'invio da Portale NIPT.

Il referto positivo prevederà una frase che invita la donna a contattare il centro di diagnosi prenatale di riferimento, nel caso non fosse già stata contattata da quest'ultimo.