

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 31 luglio 2023, n. 1087

LEGGE REGIONALE 29 dicembre 2022, n. 32 “Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2023)” - Art. 59 “Contributo Test prenatale non invasivo (NIPT)”. Ripartizione risorse alle ASL. INDIRIZZI OPERATIVI.

L'Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid -19, di concerto con l'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della P.O. "Sviluppo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e attività progettuali", e confermata dalla Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR, dalla Dirigente Servizio Minori, Famiglie e Pari Opportunità e Tenuta Registri, dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e dalla Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva, riferiscono quanto segue::

VISTI:

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, nr. 118, come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014 nr. 126 “Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs 118/2011”, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009;
- la Legge Regionale n. 32 del 29/12/2022, “Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia (Legge di Stabilità Regionale 2023)”;
- la Legge Regionale n. 33 del 29/12/2022, “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025”;
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 27 del 24/01/2023, “Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2023 e pluriennale 2023-2025. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione”.

RICHIAMATE:

- la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;
- la DGR del 07/03/2022, n. 302 recante Valutazione di Impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio;
- la D.G.R. 27 marzo 2023, n. 383 recante “D.G.R. n. 302/2022 concernente “Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”. Presa d'atto del REPORT Valutazione di impatto di genere (VIG). Implementazione degli atti sottoposti a monitoraggio ed avvio nuova fase sperimentale”.

PREMESSO CHE:

Le tecniche di screening e di diagnosi prenatale comprendono indagini strumentali, come l'ecografia, e di laboratorio, con l'obiettivo di identificare la maggior parte delle anomalie fetali, comprese alcune patologie cromosomiche, in particolare la Sindrome di Down, l'aneuploidia più comune. La diagnosi prenatale di queste malattie si effettua sui campioni biologici acquisiti con tecniche di prelievo invasive, l'amniocentesi e la villocentesi, che tuttavia comportano potenziali rischi per la gravidanza (incluso l'aborto) e, per questo, di solito dovrebbero essere riservate alle gestanti che, in base ad un test di screening, risultino avere un feto ad alto rischio per anomalie cromosomiche.

Gli screening prenatali non invasivi, sviluppati negli ultimi 25 anni, si basano essenzialmente sull'analisi di marcatori biochimici sul sangue materno combinati con le indagini ecografiche.

L'ecografia prenatale è la tecnica non invasiva di diagnosi prenatale più importante e diffusa, in considerazione della sua non invasività, dell'innocuità che ne consente la ripetizione nel corso della gravidanza e dell'elevato grado di risoluzione ottenuta con le apparecchiature di ultima generazione. Viene impiegata per monitorare lo sviluppo dell'embrione e del feto, seguire l'evoluzione della gravidanza e anche come supporto alle indagini invasive che prevedono l'acquisizione di villi coriali o di liquido amniotico. Di recente introduzione negli screening prenatali è la ricerca della presenza, nel DNA libero circolante nel sangue materno, di una quota di origine fetale (in realtà placentare) pari a circa il 10% del totale. Il test si esegue nel primo trimestre di gravidanza e consente di stimare il rischio che il feto presenti una variazione del numero dei cromosomi (aneuploidia) come la sindrome di Down (trisomia 21), la sindrome di Edwards (trisomia 18) o la sindrome di Patau (trisomia 13). Questo test non invasivo è anche definito "NIPT" (Non Invasive Prenatal Testing).

La recente introduzione del test del DNA fetale/NIPT, associato a valutazioni ecografiche nell'ambito del Test Combinato, per le principali aneuploidie consente di mettere a punto un protocollo di screening prenatale non invasivo il cui intento è quello di fornire informazioni alle coppie che lo desiderino, affinché le scelte e decisioni sulla gravidanza siano basate su conoscenze accurate.

Il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del D.L. 30.12.1992, n. 502" prevede per la diagnosi prenatale l'erogazione di prestazioni non invasive finalizzate alla valutazione del rischio di anomalie cromosomiche, come le aneuploidie, conferma la gratuità dell'amniocentesi e della villocentesi solo per le donne che, indipendentemente dalla loro età, hanno un rischio aumentato per queste anomalie e dispone che le regioni adottino i metodi di calcolo del rischio con maggiore sensibilità diagnostica e minor numero di falsi positivi tenuto conto dell'evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica.

L'art. 59 della Legge regionale 29 dicembre 2022, n. 32 avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2023) stabilisce:

- al comma 1 che *"La Regione Puglia intende sostenere e migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, attraverso l'accesso allo strumento dell'implementazione del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi tra cui l'amniocentesi"*;

- al comma 3 che *"La Regione Puglia, al fine di migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, dispone un contributo di euro 500 per l'erogazione del NIPT test, quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, per le seguenti categorie, e comunque fino alla concorrenza dello stanziamento di bilancio assegnato:*

a) donne gravide di età inferiore ai quaranta anni al concepimento e con il risultato del test combinato che prevede un rischio compreso tra 1/301 e 1/1000;

b) donne gravide di età maggiore o uguale a quaranta anni al concepimento;

c) donne con nucleo familiare avente reddito ISEE pari o inferiore a euro 30 mila;

- al comma 4 che *"Con deliberazione della Giunta regionale da adottarsi entro trenta giorni, saranno definite le modalità di accesso, erogazione e rendicontazione del contributo"*;

-al comma 5 che *"Per le finalità di cui al comma 1, nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 12, programma 5, titolo 1, è assegnata una dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2023, in termini*

di competenza e cassa, di 300 mila euro. La medesima dotazione finanziaria è assegnata, in termini di competenza, per ciascuno degli esercizi finanziari 2024 e 2025”.

La Regione Puglia, per migliorare e qualificare ulteriormente l’offerta di prestazioni, ha ritenuto pertanto di prevedere la possibilità per le gestanti residenti in Puglia di accedere a percorsi di diagnosi prenatale che comprendano l’effettuazione del Test Combinato e, come test contingente, del Test del DNA fetale quale screening prenatale per aneuploidie fetali, come da allegato tecnico - clinico al presente provvedimento.

Il predetto allegato tecnico - clinico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, a seguito di approfondimento con gli esperti del settore, contiene altresì gli aspetti tecnici relativi alla esecuzione del Test prenatale non invasivo NIPT. In particolare l’allegato tecnico - clinico consente una corretta applicazione della previsione normativa, tale da consentire l’erogazione del test in condizioni di appropriatezza clinica ed effettiva efficacia, sulla base altresì del finanziamento assegnato.

L’applicazione dello screening prenatale delle aneuploidie verrà implementata secondo un modello contingente basato su uno screening di prima linea mediante Test Combinato ed uno screening contingente delle trisomie, 21, 13 e 18 con test DNA/NIPT sulla base dei risultati del test combinato.

L’offerta del Test Combinato è necessaria per garantire l’implementazione della strategia di screening sopra descritta nella popolazione generale delle gestanti. Il modello garantirà la presa in carico e la gestione clinica delle donne che accedono allo screening prenatale.

Nelle more dell’individuazione della prestazione nei LEA, ed in via sperimentale, le attività propedeutiche alla esecuzione del test dovranno essere effettuate presso le tre strutture di Diagnosi Prenatale, precisamente dalle U.O. di Ostetricia e Ginecologia di Lecce, “Di Venere” e “OO.RR” di Foggia, coordinate dalla UOC di Medicina Fetale della ASL BA in qualità di riferimento regionale. Invece, si intende centralizzare l’esecuzione del Test DNA/NIPT presso la U.O. di Genetica Medica dell’Ospedale “Di Venere” di Bari, attraverso l’utilizzo del finanziamento regionale di cui alla citata Legge regionale come attività progettuale, da intendersi quale contributo sociale.

A tal proposito, entro quindici giorni dall’approvazione del presente provvedimento, dovrà essere adottato con determina dirigenziale un protocollo operativo ed organizzativo, su proposta del Direttore UO di Medicina Fetale e della U.O. di Genetica Medica della ASL BA.

Stante quanto previsto dalle vigenti disposizioni in materia, si propone di ripartire le risorse disponibili per l’esercizio finanziario 2023, pari a 300 mila euro, inteso come contributo sociale a ristoro della spesa sostenuta per l’esecuzione del Test DNA fetale/NIPT da parte delle donne gravide, tra le Aziende Sanitarie Locali, sulla base dei parti registrati nel 2022, come di seguito riportato:

	FINANZIAMENTO REGIONALE ANNO 2023	% residenza donne parti anno 2022
AZIENDE SANITARIE LOCALI		
ASL BA	97.106,11 €	32%
ASL BR	28.938,91 €	10%
ASL BT	31.189,71 €	10%
ASL FG	47.266,88 €	16%
ASL LE	55.305,47 €	18%
ASL TA	40.192,93 €	13%
TOTALE	300.000,00 €	100%

Si precisa che trattasi di attività progettuale e non già di inserimento della prestazione nell’ambito del nomenclatore della specialistica ambulatoriale, in quanto riferita a prestazione extra – LEA.

Tale contributo sarà erogato alle ASL, sede del centro di esecuzione del Test DNA fetale/NIPT e, precisamente alla Asl di Bari, a seguito di apposita rendicontazione attestante la prestazione effettuata, e certificata dal Direttore Generale.

In particolare, il contributo potrà essere riconosciuto qualora siano rispettate le condizioni cliniche e reddituali, di cui all'allegato Tecnico - Clinico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

A tal proposito le Direzioni strategiche delle Aziende sanitarie individuate all'esecuzione del Test con il presente provvedimento, dovranno definire una procedura centralizzata, che consenta di verificare anche la condizione reddituale. Inoltre, le citate Direzioni strategiche dovranno garantire, anche attraverso il sito istituzionale aziendale, adeguata informazione e comunicazione sull'esecuzione del Test NIPT.

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di Genere
La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di Impatto di Genere ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022. L'impatto di genere stimato è: <input type="checkbox"/> diretto <input type="checkbox"/> indiretto <input checked="" type="checkbox"/> neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento pari complessivamente ad euro 300 mila per l'esercizio finanziario 2023 trovano copertura a valere sulle risorse stanziato sul capitolo di spesa del bilancio regionale autonomo U1205028 – contributo test prenatale non invasivo (NIPT) (art.59L.R. n.32/2022– previsione 2023-2025) – Missione 12 Programma 5 Titolo 1 PDCF U.1.04.01.02.000.

Gli Assessori relatori, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4 lett. k), propongono alla Giunta Regionale:

1. di prendere atto dell'allegato A – Parere Tecnico, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di stabilire l'accesso allo strumento del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi tra cui l'amniocentesi, in via sperimentale e quale contributo sociale, secondo l'Allegato tecnico - clinico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento per sostenere e migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici;

3. di stabilire, nelle more dell'individuazione della prestazione nei LEA, ed in via sperimentale, che le attività propedeutiche alla esecuzione del test dovranno essere effettuate presso le tre strutture di Diagnosi Prenatale, precisamente dalle U.O. di Ostetricia e Ginecologia di Lecce, "Di Venere" e "OO.RR" di Foggia, coordinate dalla UOC di Medicina Fetale della ASL BA in qualità di riferimento regionale. Invece, l'esecuzione del Test DNA/NIPT dovrà essere centralizzata presso la U.O. di Genetica Medica dell'Ospedale "Di Venere" di Bari, attraverso l'utilizzo del finanziamento regionale di cui alla citata Legge regionale come attività progettuale, da intendersi quale contributo sociale.

A tal proposito, entro quindici giorni dall'approvazione del presente provvedimento, dovrà essere adottato con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta un protocollo operativo ed organizzativo, su proposta del Direttore UO di Medicina Fetale e della U.O. di Genetica Medica della ASL BA;

4. di stabilire, stante quanto disposto dalle vigenti disposizioni in materia, di ripartire le risorse disponibili per l'esercizio finanziario 2023, inteso come contributo sociale a ristoro della spesa sostenuta per l'esecuzione del Test DNA fetale/NIPT da parte delle donne gravide, di 300 mila euro tra le Aziende Sanitarie Locali, sulla base dei parti registrati nel 2022, come di seguito riportato:

	FINANZIAMENTO REGIONALE ANNO 2023	% residenza donne parti anno 2022
AZIENDE SANITARIE LOCALI		
ASL BA	97.106,11 €	32%
ASL BR	28.938,91 €	10%
ASL BT	31.189,71 €	10%
ASL FG	47.266,88 €	16%
ASL LE	55.305,47 €	18%
ASL TA	40.192,93 €	13%
TOTALE	300.000,00 €	100%

5. di stabilire che il contributo sia riconosciuto qualora siano rispettate le condizioni cliniche e reddituali, di cui all'allegato Tecnico - Clinico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

A tal proposito le Direzioni strategiche delle Aziende sanitarie individuate all'esecuzione del Test con il presente provvedimento, dovranno definire una procedura centralizzata, che consenta di verificare anche la condizione reddituale. Inoltre, le citate Direzioni strategiche dovranno garantire, anche attraverso il sito istituzionale aziendale, adeguata informazione e comunicazione sull'esecuzione del Test NIPT;

6. di stabilire che trattasi di attività progettuale e non già di inserimento della prestazione nell'ambito del nomenclatore della specialistica ambulatoriale, in quanto trattasi di prestazione extra – LEA e, quindi, da intendersi quale contributo sociale;

7. di stabilire che il contributo sociale, sarà erogato per il tramite della ASL, sede del centro di esecuzione del Test DNA fetale/NIPT, di cui al punto 3), a seguito di apposita rendicontazione;

8. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento troveranno copertura secondo quanto specificato nella parte relativa agli adempimenti contabili del presente provvedimento;

9. di autorizzare la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta all'adozione dei provvedimenti conseguenti all'adozione del presente atto, ivi compresi gli atti di liquidazione;

10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio sanitario regionale, nonché alle Organizzazioni datoriali dell'ospedalità privata;

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

La Responsabile della P.O.: **Angela CAPOZZI**

La Dirigente del Servizio SGAT: **Antonella CAROLI**

La Dirigente del Servizio Minori, Famiglie e Pari Opportunità
e Tenuta Registri: **Angela Di Domenico**

Il Dirigente della Sezione SGO: **Mauro NICASTRO**

La Dirigente della Sezione Inclusione Sociale Attiva: **Caterina BINETTI**

I sottoscritti Direttori di Dipartimento non ravvisano la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di deliberazione ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n.22/2021.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
e del Benessere Animale: **Vito MONTANARO**

Il Direttore del Dipartimento Welfare: **Valentina ROMANO**

L'Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19: **Rocco PALESE**

L'assessore al Welfare, Politiche di benessere sociale e pari opportunità, Programmazione sociale ed integrazione socio-sanitaria: **Rosa BARONE**

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta dagli Assessori;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di prendere atto dell'allegato A – Parere Tecnico, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di stabilire l'accesso allo strumento del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi tra cui l'amniocentesi, in via sperimentale e quale contributo sociale, secondo l'Allegato tecnico - clinico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento per sostenere e migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici;
3. di stabilire, nelle more dell'individuazione della prestazione nei LEA, ed in via sperimentale, che le attività propedeutiche alla esecuzione del test dovranno essere effettuate presso le tre strutture di Diagnosi Prenatale, precisamente dalle U.O. di Ostetricia e Ginecologia di Lecce, "Di Venere" e "OO.RR" di Foggia, coordinate dalla UOC di Medicina Fetale della ASL BA in qualità di riferimento regionale. Invece, l'esecuzione del Test DNA/NIPT dovrà essere centralizzata presso la U.O. di Genetica Medica dell'Ospedale "Di Venere"

di Bari, attraverso l'utilizzo del finanziamento regionale di cui alla citata Legge regionale come attività progettuale, da intendersi quale contributo sociale.

A tal proposito, entro quindici giorni dall'approvazione del presente provvedimento, dovrà essere adottato con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta un protocollo operativo ed organizzativo, su proposta del Direttore UO di Medicina Fetale e della U.O. di Genetica Medica della ASL BA;

4. di stabilire, stante quanto disposto dalle vigenti disposizioni in materia, di ripartire le risorse disponibili per l'esercizio finanziario 2023, inteso come contributo sociale a ristoro della spesa sostenuta per l'esecuzione del Test DNA fetale/NIPT da parte delle donne gravide, di 300 mila euro tra le Aziende Sanitarie Locali, sulla base dei parti registrati nel 2022, come di seguito riportato:

AZIENDE SANITARIE LOCALI	FINANZIAMENTO REGIONALE ANNO 2023	% residenza donne parti anno 2022
ASL BA	97.106,11 €	32%
ASL BR	28.938,91 €	10%
ASL BT	31.189,71 €	10%
ASL FG	47.266,88 €	16%
ASL LE	55.305,47 €	18%
ASL TA	40.192,93 €	13%
TOTALE	300.000,00 €	100%

5. di stabilire che il contributo sia riconosciuto qualora siano rispettate le condizioni cliniche e reddituali, di cui all'allegato Tecnico - Clinico, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

A tal proposito le Direzioni strategiche delle Aziende sanitarie individuate all'esecuzione del Test con il presente provvedimento, dovranno definire una procedura centralizzata, che consenta di verificare anche la condizione reddituale. Inoltre, le citate Direzioni strategiche dovranno garantire, anche attraverso il sito istituzionale aziendale, adeguata informazione e comunicazione sull'esecuzione del Test NIPT;

6. di stabilire che trattasi di attività progettuale e non già di inserimento della prestazione nell'ambito del nomenclatore della specialistica ambulatoriale, in quanto trattasi di prestazione extra – LEA e, quindi, da intendersi quale contributo sociale;

7. di stabilire che il contributo sociale, sarà erogato per il tramite della ASL, sede del centro di esecuzione del Test DNA fetale/NIPT, di cui al punto 3), a seguito di apposita rendicontazione;

8. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento troveranno copertura secondo quanto specificato nella parte relativa agli adempimenti contabili del presente provvedimento;

9. di autorizzare la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta all'adozione dei provvedimenti conseguenti all'adozione del presente atto, ivi compresi gli atti di liquidazione;

10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio sanitario regionale, nonché alle Organizzazioni datoriali dell'ospedalità privata;

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

ANNA LOBOSCO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

MICHELE EMILIANO



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

DIPARTIMENTO WELFARE

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SEZIONE INCLUSIONE SOCIALE ATTIVA

ALLEGATO TECNICO - CLINICO

L'art. 59 della Legge regionale 29 dicembre 2022, n. 32 avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2023) ha disposto, tra l'altro, che:

- a) *"1. La Regione Puglia intende sostenere e migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, attraverso l'accesso allo strumento dell'implementazione del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi tra cui l'amniocentesi";*
- b) *Con deliberazione della Giunta regionale da adottarsi entro trenta giorni, saranno definite le modalità di accesso, erogazione e rendicontazione del contributo.*
- c) *Per le finalità di cui al comma 1, nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 12, programma 5, titolo 1, è assegnata una dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2023, in termini di competenza e cassa, di 300 mila euro. La medesima dotazione finanziaria è assegnata, in termini di competenza, per ciascuno degli esercizi finanziari 2024 e 2025".*

Nello specifico, la Regione Puglia, al fine di migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, dispone l'erogazione del NIPT test, quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, in regime di Servizio sanitario regionale senza oneri economici a carico delle seguenti categorie, e comunque fino alla concorrenza dello stanziamento di bilancio assegnato:

- a) donne gravide di età inferiore ai quaranta anni al concepimento e con il risultato del test combinato che prevede un rischio compreso tra 1/301 e 1/1000; b);
- b) donne gravide di età maggiore o uguale a quaranta anni al concepimento;
- c) donne con nucleo familiare avente reddito ISEE pari o inferiore a euro 30 mila"

Nell'ambito della previsione normativa sopra citata, l'intervento in questione ha carattere sperimentale, per la durata di due anni, e comunque nelle more dell'individuazione della prestazione nei Lea.

Tale percorso si basa sui dati e sulle revisioni sistematiche di letteratura, sui documenti pubblicati dal Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I, nel 2016, "Impatto socio-economico del test del cfDNA/NIPT in Sanità

pubblica”, nel 2021, “Screening del DNA fetale non invasivo in Sanità Pubblica”. Tale modello di percorso individuato prevede lo screening prenatale delle aneuploidie utilizzando il test del DNA fetale come test contingente per le trisomie 21, 18 e 13 (di seguito descritto) e ipotizza che circa il 15-18% dei “Test Combinato” erogati per anno a livello regionale, necessiterà della successiva l’erogazione di test DNA/NIPT”.

Inoltre, tenuto conto che:

- il ricorso a tecniche invasive di diagnosi prenatale (villocentesi e amniocentesi) si è ridotto notevolmente negli ultimi anni ed è plausibile che questo andamento proseguirà in futuro grazie alla progressiva diffusione dei test di screening non invasivi. Pertanto è fondamentale che queste tecniche vengano centralizzate il più possibile con lo scopo di garantire il mantenimento di adeguati livelli di competenza degli operatori e di sicurezza per la gestante;
- la gestione clinica della gestante ad alto rischio può richiedere, a seconda della complessità del caso, la messa in campo di competenze multidisciplinari ed il ricorso ad analisi genetiche avanzate che devono essere disponibili;
- l’indicazione all’esezione del test NIPT è di competenza medici specialisti in ostetricia ginecologia con comprovata esperienza in medicina materno-fetale che abbiano eseguito un percorso di certificazione per l’esame ecografico a 11-13 settimane di gestazione e che siano in possesso delle conoscenze necessarie per illustrare alla gestante il percorso diagnostico e sue criticità. Da sottolineare anche l’importanza di identificare, nell’ambito della consulenza pre-test combinato, le coppie con fattori di rischio anamnestico per malattie genetiche diverse dalle comuni aneuploidie e che quindi dovranno essere inviate per una consulenza genetica;
- si rende necessario l’utilizzo del software con algoritmo di calcolo dei rischi per trisomia 21, 13 e 18 che abbia ricevuto ampia validazione scientifica;
- si rende necessaria la consulenza pre e post test che porta alla sottoscrizione del consenso informato e alla corretta gestione dei risultati in base ai percorsi clinici definiti.

Pertanto, l’esecuzione del test NIPT è prevista qualora ricorrano le condizioni cliniche di seguito riportate e le condizioni reddituali

PERCORSI DIAGNOSTICI IN BASE AI RISULTATI DEL TEST COMBINATO E DEL CFDNA/NIPT CONTINGENTE

- **Test combinato con rischio ≥ 1 su 100:** viene discussa con la gestante la possibilità di sottoporsi ad una procedura diagnostica invasiva (villocentesi o amniocentesi), poiché la stragrande maggioranza dei casi con anomalie di numero dei cromosomi 21, 13 e 18 si trova in questa fascia di rischio.
- **Test combinato tra 1 su 101 e 1 su 300:** viene offerta la possibilità di scegliere se sottoporsi ad una procedura invasiva (come da indicazioni D.P.C.M. del 12 gennaio 2017) oppure eseguire il test del DNA/NIPT .
- **Test combinato tra 1 su 301 e 1 su 1000:** in questa fascia di rischio intermedio viene anche offerto il test del DNA/NIPT.
- **Test combinato < 1 su 1000:** non sono necessari ulteriori approfondimenti. Non è prevista l’offerta del test DNA/NIPT in questa fascia di rischio.

- **Test del DNA/NIPT Contingente**
- **Test del DNA/NIPT ad alto rischio:** in questi casi il risultato del test deve essere verificato mediante una procedura diagnostica invasiva.
- **cfDNA/NIPT a basso rischio:** in questi casi vengono comunicati i risultati e viene effettuata la consulenza post test con la prosecuzione della gravidanza presso il centro identificato.
- **In conclusione Il cfDNA/NIPT viene quindi offerto alle gestanti con un rischio compreso tra 1 su 101 e 1 su 1000 dopo test combinato, che rappresenta circa il 15-18% della popolazione ostetrica generale.**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE SGO**Mauro Nicastro**

Mauro
Nicastro
13.07.2023
13:06:50
GMT+01:00

SEZIONE INCLUSIONE SOCIALE ATTIVA**Caterina Binetti**

Caterina Binetti
19.07.2023
07:56:12
GMT+00:00

ALLEGATO A

PARERE TECNICO

L'art. 59 della Legge regionale 29 dicembre 2022, n. 32 avente ad oggetto "Disposizioni per la formazione del Bilancio di previsione 2023 e Bilancio pluriennale 2023-2025 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2023) ha disposto che:

"1. La Regione Puglia intende sostenere e migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici, attraverso l'accesso allo strumento dell'implementazione del Test prenatale non invasivo (NIPT), al fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi, tra cui l'amniocentesi.

"Con deliberazione della Giunta regionale da adottarsi entro trenta giorni, saranno definite le modalità di accesso, erogazione e rendicontazione del contributo.

5. Per le finalità di cui al comma 1, nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 12, programma 5, titolo 1, è assegnata una dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2023, in termini di competenza e cassa, di 300 mila euro. La medesima dotazione finanziaria è assegnata, in termini di competenza, per ciascuno degli esercizi finanziari 2024 e 2025".

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento pari complessivamente ad euro 300 mila per l'esercizio finanziario 2023 trovano copertura a valere sulle risorse stanziare sul capitolo di spesa del bilancio regionale autonomo U1205028 – contributo test prenatale non invasivo (NIPT) (art.59L.R. n.32/2022–previsione 2023-2025) – Missione 12 Programma 5 Titolo 1 PDCF U.1.04.01.02.000.

LA PRESENTE PROPOSTA DI DELIBERAZIONE COMPORTA IMPLICAZIONI DI NATURA FINANZIARIA SUL FONDO SANITARIO REGIONALE

SI NO

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE PROPONENTE



Mauro Nicastro
13.07.2023
13:06:50
GMT+01:00



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
SGO	DEL	2023	65	25.07.2023

LEGGE REGIONALE 29 DICEMBRE 2022, N. 32 "DISPOSIZIONI PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO DI PREVISIONE 2023 E BILANCIO PLURIENNALE 2023-2025 DELLA REGIONE PUGLIA (LEGGE DI STABILITÀ REGIONALE 2023)" - ART. 59 "CONTRIBUTO TEST PRENATALE NON INVASIVO (NIPT)". RIPARTIZIONE RISORSE ALLE ASL. INDIRIZZI OPERATIVI.

Si esprime: PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO
LR 28/2001 art. 79 Comma 5

 Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 26/07/2023 16:40
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Responsabile del Procedimento
PO - CARMEN PARTIPILO

Dirigente
D.SSA REGINA STOLFA

