



PROPOSTA DI LEGGE

N. 196 del 24 marzo 2025

DI INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI

COLAROSSI e SIMEONI

***DISCIPLINA DELLA FASE DI AVVIO, IN FORMA DI Sperimentazione,
DELL'EROGAZIONE DEL TEST PRENATALE NON INVASIVO SU DNA
FETALE LIBERO NEL SANGUE MATERNO***

ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII – IV

ALTRI PARERI RICHIESTI: -



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE CONCERNENTE

DISCIPLINA DELLA FASE DI AVVIO, IN FORMA DI SPERIMENTAZIONE, DELL'EROGAZIONE DEL TEST PRENATALE NON INVASIVO SU DNA FETALE LIBERO NEL SANGUE MATERNO

D'INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI

COLAROSSI

Firmato digitalmente da:
Marco Colarossi
Data: 24/03/2025 15:37:26

SIMEONI

Firmato digitalmente da:
Giorgio Simeoni
Data: 24/03/2025 16:09:01

Relazione

Il NIPT (Non Invasive Prenatal Test) è un test di screening genetico non invasivo (come tale a rischio zero per la gestante e per il feto) che consente, mediante l'analisi del DNA fetale libero nel sangue materno, di effettuare lo screening delle principali anomalie cromosomiche fetalì già a partire dalla nona/decima settimana di gravidanza.

Più specificatamente, attraverso l'impiego di tecnologie di nuova generazione che permettono di eseguire, con un semplice prelievo del sangue materno periferico, una stima del numero dei cromosomi 13, 18 e 21 e dei cromosomi sessuali X e Y, con tale test è possibile indagare la trisomia 13 (sindrome di Patau), la trisomia 18 (sindrome di Edwards) e la trisomia 21 (sindrome di Down) nonché individuare il sesso fetale.

Il test nasce, in sostanza, per evitare tutti quegli esami invasivi (amniocentesi e villocentesi) e i rischi connessi per la salute del feto; senza contare, poi, che le anomalie cromosomiche rilevate con il NIPT rappresentano, nell'insieme, oltre il 70% di quelle oggi note e che il test stesso assicura un'elevata sensibilità e specificità (percentuale di falsi positivi inferiore allo 0,1%).

Considerate la descritta rilevanza del NIPT quale prestazione di assistenza specialistica ambulatoriale, la sua inclusione all'interno dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, con la presente proposta di legge si persegue l'obiettivo di disciplinare la fase di avvio, in forma di sperimentazione, della sua erogazione, subordinatamente all'esecutività del decreto ministeriale con cui viene stabilita la tariffa massima omnicomprensiva di riferimento erogabile a carico del SSN per la remunerazione del NIPT ed entro il limite di importo della stessa.

Più esattamente, in un'ottica di tutela della maternità, nella fase di avvio dell'erogazione del NIPT si prevede una sperimentazione diretta a garantire la rigorosa osservanza delle regole della buona pratica clinica e la tempestività e appropriatezza di

tal^e prestazione specialistica ambulatoriale, sperimentazione in base alla quale l'esecuzione del test, intendendosi con essa tutte le operazioni a partire dall'analisi del campione ematico, è assicurata esclusivamente da tre strutture sanitarie specializzate del settore (di cui due pubbliche e una privata) in possesso di specifici requisiti di qualità, individuate mediante una procedura a evidenza pubblica.

In coerenza con quanto sopra, la presente proposta di legge, che consta di tre articoli, prevede:

- all'articolo 1, la disciplina della fase di avvio dell'erogazione del NIPT (commi 1 e 2) e i requisiti di qualità che devono possedere le strutture sanitarie specializzate preposte all'esecuzione del test (comma 3);
- all'articolo 2, i contenuti del provvedimento attuativo ossia: i criteri e le modalità per l'individuazione di dette strutture sanitarie specializzate (comma 1), gli ulteriori elementi utili ad assicurare una efficace e diffusa erogazione del NIPT sul territorio regionale e la durata della fase di sperimentazione (comma 2) nonché una opzione in merito alle modalità di affidamento della fornitura del NIPT stesso (comma 3);
- all'articolo 3, le disposizioni finali, stabilendo che l'applicazione della legge è subordinata all'esecutività del decreto ministeriale con cui viene stabilita la tariffa massima omnicomprensiva di riferimento erogabile a carico del SSN per la remunerazione del NIPT ed entro il limite di importo della stessa, e, consequenzialmente, la clausola di neutralità finanziaria, con cui si specifica che dall'attuazione della legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 1

(Test prenatale non invasivo su DNA fetale libero nel sangue materno.

Disciplina fase di avvio)

1. La Regione, in conformità con le vigenti disposizioni statali in materia di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), con la presente legge disciplina la fase di avvio, in forma di sperimentazione, dell'erogazione del test prenatale non invasivo (NIPT) su DNA fetale libero nel sangue materno.

2. In un'ottica di tutela della maternità, al fine di garantire la rigorosa osservanza delle regole della buona pratica clinica nell'erogazione del NIPT e la tempestività e appropriatezza di tale prestazione specialistica ambulatoriale, diretta, all'interno dei percorsi regionali di gravidanza fisiologica, alla valutazione contingente del rischio delle trisomie 13, 18 e 21 e all'individuazione dei cromosomi sessuali del feto X e Y, la fase di avvio in forma di sperimentazione dell'erogazione stessa è assicurata avvalendosi di strutture sanitarie specializzate del settore, in possesso dei requisiti di cui al comma 3 e individuate ai sensi dell'articolo 2, comma 1.

3. Ai fini dell'esecuzione del NIPT, le strutture sanitarie specializzate di cui al comma 2 devono, in specie:

- a) possedere comprovate e consolidate competenze ed esperienze nell'analizzare e interpretare i pertinenti dati ed essere dotate di adeguate infrastrutture e tecnologie validate, integrate nei processi produttivi interni;
- b) essere in grado di utilizzare sistemi e processi di automatizzazione, al fine di standardizzare le variabili tecniche;
- c) essere in possesso di una pertinente certificazione di qualità e partecipare regolarmente a controlli di qualità;
- d) essere in condizioni di:
 - 1) promuovere comunicazioni dedicate alla divulgazione di informazioni

scientificamente corrette e prive di conflitti di interesse relative alla prestazione, alle sue reali potenzialità e ai suoi limiti;

- 2) monitorare, attraverso i dati processati, la fase di sperimentazione dell'erogazione della prestazione.

Art. 2

(Provvedimento attuativo)

1. Con deliberazione della Giunta regionale, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sentite le commissioni consiliari competenti, sono stabiliti, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 1, comma 3, i criteri e le modalità per l'individuazione, mediante una procedura a evidenza pubblica, delle strutture sanitarie specializzate preposte all'esecuzione del NIPT, in numero pari a tre, di cui due pubbliche e una privata.
2. Con la deliberazione di cui al comma 1 sono inoltre stabiliti, in particolare:
 - a) le modalità per assicurare alle gestanti, prima di sottoporle al NIPT, una consulenza dedicata funzionale a una scelta consapevole, attraverso la quale acquisire le informazioni necessarie a comprendere le caratteristiche dello stesso, le sue performance cliniche e i limiti, anche in rapporto alle altre tecniche di diagnosi e screening prenatale disponibili;
 - b) le modalità attraverso cui garantire, in via relazionata con quanto previsto alla lettera a), un esaustivo consenso informato alle gestanti;
 - c) i soggetti che possono autorizzare la prescrizione del NIPT e svolgere la consulenza di cui alla lettera a);
 - d) le modalità mediante le quali conservare e successivamente spedire alle strutture sanitarie specializzate individuate ai sensi del comma 1 i prelievi ematici, effettuati presso strutture sanitarie pubbliche o private accreditate, da cui estrarre il campione biologico sul quale eseguire il NIPT;
 - e) le prescrizioni e istruzioni in merito all'esecuzione del NIPT, intendendosi con essa tutte le operazioni, a partire dall'analisi del campione ematico, effettuate dalle strutture sanitarie specializzate individuate ai sensi del comma 1, anche con riferimento alla protezione dei dati personali inerenti alle informazioni genetiche della madre e del nascituro;
 - f) le condizioni idonee a garantire una capillare copertura del territorio regionale

nell'erogazione del NIPT;

g) la durata della fase di sperimentazione.

3. Allo scopo di favorire l'abbattimento dei costi della fornitura del NIPT attraverso la centralizzazione della relativa procedura di affidamento ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici), le strutture sanitarie specializzate pubbliche individuate ai sensi del comma 1 possono avvalersi della Direzione regionale Centrale Acquisti (DRCA), quale centrale di committenza qualificata.

Art. 3

(Disposizioni finali. Clausola di neutralità finanziaria)

1. Le disposizioni di cui alla presente legge trovano applicazione solo a seguito dell'esecutività del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui all'articolo 64, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, con cui è stabilita la tariffa massima omnicomprensiva di riferimento erogabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la remunerazione del NIPT.
2. La tariffa massima omnicomprensiva di cui al comma 1 non può essere integrata da remunerazioni aggiuntive da parte della Regione, con la conseguenza che dall'attuazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.