

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 387

presentata dai Consiglieri regionali
SCHIRRU - ENNAS - MULA - ZEDDA ALESSANDRA - MAIELI - PIGA - MARRAS - SECHI -
COSSA - CAREDDA - STARA - DE GIORGI

il 29 giugno 2023

Test prenatale non invasivo (NIPT)

RELAZIONE DEI PROPONENTI

La presente proposta di legge nasce dall'esigenza di garantire alle donne in stato di gravidanza il ricorso a test di screening prenatali non invasivi mediante l'erogazione a carico del Servizio sanitario regionale del test cfDNA/NIPT, le cui prestazioni risultano significativamente migliori rispetto ai test di screening basati sulle analisi biochimiche e sulla transigenza nucale, che possono precedere o meno i test diagnostici invasivi.

Il test cfDNA/NIPT, infatti, riduce drasticamente il ricorso alle indagini diagnostiche invasive. Si pensi, per esempio, ad amniocentesi e villocentesi, test diagnostici che presentano dei margini di rischio e che possono costituire una preoccupazione per la donna e risultare pericolosi per il nascituro.

Il test NIPT è basato sulla ricerca nel sangue della donna in gravidanza del DNA fetale libero (cell free fetal DNA, cffDNA), ed è già in uso nella pratica medica negli USA, nei paesi del nord Europa e in diverse regioni italiane; lo stesso consente di individuare anomalie cromosomiche, quali la trisomia 21 (T21, sindrome di Down), la trisomia 18 (T18, sindrome di Edwards) e la trisomia 13 (sindrome di Patau).

Attualmente il test può essere eseguito solo ricorrendo a laboratori privati, con un costo medio di 700 euro.

L'accesso gratuito al test consentirebbe di limitare il numero degli aborti collegati all'invasività delle tecniche di prelievo dei tessuti fetali, superando la disparità di accesso da parte delle gestanti.

Allo stato attuale, la mancata inclusione nei LEA - come raccomandato dal Consiglio superiore di sanità da ultimo nel documento pubblicato il 9 marzo 2021, recante "Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica", in considerazione non solo della sua appropriatezza e sicu-

rezza, ma anche dell'incisivo e positivo impatto economico sulla spesa sanitaria e i costi a totale carico dell'utenza, lo hanno reso non accessibile e discriminatorio per molte donne, non compatibile con un servizio di screening completo.

Nello specifico, la presente proposta di legge, in via sperimentale per la durata di due anni e, comunque, nei limiti delle risorse all'uopo stanziate, prevede l'erogazione a carico del sistema sanitario regionale del NIPT test a tutte le donne residenti in Sardegna in stato di gravidanza.

La proposta si compone di 5 articoli.

L'articolo 1 statuisce le finalità da raggiungere.

L'articolo 2 reca la definizione del NIPT test.

L'articolo 3 disciplina l'oggetto della legge

L'articolo 4 detta la norma finanziaria.

L'articolo 5 disciplina l'entrata in vigore della legge.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Test prenatale non invasivo (NIPT)

1. La Regione, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto della Costituzione, promuove interventi volti a migliorare la qualità dell'assistenza a favore delle donne in stato di gravidanza e dei nascituri.

2. Per le finalità del comma 1 la Regione favorisce l'utilizzo sperimentale del Test prenatale non invasivo (NIPT), ai fine di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi e potenzialmente più pericolosi per la madre e il nascituro.

Art. 2

Definizioni

1. Ai sensi e per gli effetti della presente legge, si definisce NIPT test, il test prenatale non invasivo, anche denominato test del DNA fetale circolante su sangue materno, basato sulla ricerca nel sangue della paziente del DNA fetale libero (cffDNA), a partire dalla decima settimana di gravidanza.

Art. 3

Oggetto

1. La Regione, in via sperimentale e per la durata di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e, comunque, fino alla concorrenza dello stanziamento di bilancio previsto dall'articolo 4, riconosce l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per l'erogazione del NIPT test, quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, a favore di tutte le donne residenti in Sardegna in stato di gravidanza.

2. La Giunta regionale, con propria deli-

berazione, approvata su proposta dell'Assessore regione dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale i criteri, le modalità e le specifiche tecniche necessarie all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge e finalizzate alla introduzione ed erogazione del NIPT test senza oneri economici.

Art. 4

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, quantificati in euro 200.000 per ciascuno degli anni 2023 e 2024, si provvede mediante iscrizione di pari importo in termini di competenza e cassa, nell'ambito della missione 13 - programma 02 - titolo 1 del bilancio regionale per l'anno 2023 e 2024.

2. Al bilancio sono apportate le seguenti modifiche:

in aumento

missione 12 - programma 01 - titolo 1 - capitolo NI		
2023	euro	200.000
2024	euro	200.000

in diminuzione

missione 12 - programma 01 - titolo 1 - capitolo SC08.8230		
2023	euro	200.000
2024	euro	200.000.

Art. 5

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).