

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1894 del 04/11/2019

Seduta Num. 40

Questo lunedì 04 **del mese di** novembre

dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2019/2011 del 31/10/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DISPOSIZIONI IN ORDINE ALL'ESECUZIONE DEL NIPT TEST NELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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 e richiamata altresì la L.R. 29 del 2004, così come successivamente integrata e modificata, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", con la quale questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale, e più specificamente l'art. 1, comma 2, che stabilisce fra i principi ispiratori del SSR:

- alla lett. a) quello della centralità del cittadino, in quanto titolare del diritto alla salute e partecipe della definizione delle prestazioni, della organizzazione dei servizi e della loro valutazione;
- alla lett. d) quello della globalità della copertura assistenziale, quale garanzia dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, in quanto complesso delle prestazioni e dei servizi garantiti secondo le necessità di ciascuno, nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità di accesso ai servizi, della qualità dell'assistenza, dell'efficacia ed appropriatezza dei servizi e delle prestazioni, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;

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";

Vista 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;

Vista la propria deliberazione n. 1704/2012 recante "Recepimento delle linee guida 'Gravidanza fisiologica' del Sistema Nazionale Linee Guida ed indicazioni per l'accesso alle prestazioni a tutela della maternità in regione Emilia-Romagna";

Dato atto 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;
- il test combinato è stato pertanto introdotto come test per le indagini prenatali nel percorso nascita di questa Regione: tale test fornisce una stima della probabilità individuale di partorire un feto affetto da trisomia 13, 18 e 21 e può essere d'aiuto nella determinazione di altre anomalie congenite, quali i difetti cardiaci. Il risultato del test viene presentato come probabilità che il feto sia affetto da una delle trisomie e la stima della probabilità individuale viene confrontata con un cut-off: nel caso in cui la probabilità sia inferiore il risultato del test è da considerarsi negativo, nel caso in cui sia maggiore è da considerarsi positivo. Alle donne con risultato positivo viene offerto il test diagnostico invasivo (villocentesi o amniocentesi a seconda del periodo gestazionale) per stabilire se il feto sia affetto dalle sopra descritte aneuploidie fetali;
- il test combinato 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 Test (Non Invasive Prenatal Test), anche denominato test del DNA fetale;
- il NIPT Test è un esame basato sulla valutazione del DNA totale del feto presente nel sangue materno. Ciò è possibile con l'ausilio di tecniche mirate, per lo più basate sul sequenziamento del DNA o sullo studio di segmenti isolati di esso;
- tale innovativo test di screening consente di prevedere con un alto grado di attendibilità le trisomie 13, 18 e 21 già a 10 settimane di gestazione, utilizzando un singolo prelievo di sangue materno. Le società scientifiche del settore raccomandano

il NIPT test come un'opzione per tutte le donne in gravidanza, indipendentemente dall'età o dal profilo di rischio per la valutazione del rischio di trisomia 13, 18 e 21;

- a differenza di metodiche come l'amniocentesi e la [villocentesi](#), il NIPT Test si effettua in modo semplice e non invasivo: un campione di sangue prelevato alla donna intorno alla decima settimana di gravidanza contiene già il DNA del feto in quantità e qualità utile a consentire l'analisi;
- in ragione della elevata attendibilità dei risultati che garantisce, il NIPT test riduce sensibilmente il ricorso a tecniche più invasive; il Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità ha emanato specifiche [linee guida, pubblicate nell'anno 2015, raccomandando la sua introduzione](#) 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;

Verificato che presso questa Regione la tematica inerente l'introduzione del NIPT Test è stata valutata positivamente dal tavolo regionale della Genetica (sottogruppo citogenetica), e successivamente portata all'attenzione della Commissione nascita, che ha considerato il tema strategico e ha dato mandato all'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale di formulare una valutazione tecnico-scientifica (HTA) sui test prenatali non invasivi basati su DNA (NIPT); con determinazione n. 3223/2015 è stato costituito un Gruppo di Lavoro multidisciplinare coordinato dall'Osservatorio regionale per l'innovazione dell'ASSR, che ha raccolto dati scientifici a livello internazionale e, anche a seguito di confronto tra i professionisti e i portatori di interesse, ha formulato delle raccomandazioni relative all'utilizzo e all'inserimento dei nuovi test genetici nell'attuale percorso di indagini prenatali per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21; tale inserimento comporterebbe una riduzione delle trisomie non diagnosticate e una sostanziale riduzione dei test invasivi non necessari e dei rischi ad essi correlati, con un conseguente sensibile miglioramento dell'assistenza offerta; il Gruppo di lavoro ha inoltre definito il costo per determinazione NIPT al di sotto del quale i costi complessivi del programma di screening neonatale non aumenterebbero pur a fronte di una maggiore copertura e del succitato miglioramento del livello di qualità e di sicurezza dell'assistenza;

Preso atto che a seguito della valutazione del lavoro condotto dall'ASSR, che ha incluso l'analisi dell'efficacia, della sicurezza e dell'impatto economico dell'introduzione del Test di cui si tratta, la Commissione Nascita regionale in data 25/6/2015 ha approvato l'indicazione di tale Test come quello più appropriato da implementare nella nostra Regione;

Tenuto conto inoltre che, nel febbraio 2018, è stato pubblicato il [rapporto del network europeo di HTA \(EUnetHTA\)](#) che ha confermato le valutazioni e le indicazioni sopra riportate;

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;

Verificato che:

- il recente rapporto dell'European Network for Health Technology Assessment sui test prenatali non invasivi (NIPT) basati sull'analisi del DNA fetale, sopra citato, evidenzia come non siano disponibili informazioni sufficientemente strutturate rispetto ai costi di implementazione di tali test nei sistemi ed organizzazioni sanitarie, e come esista una rilevante variabilità tra i laboratori rispetto ai costi di erogazione;
- le linee guida del Consiglio Superiore di Sanità del 2015, sopra citate, affermano che, nella prospettiva di offrire la NIPT, è indispensabile programmare la centralizzazione dei laboratori di screening in un numero limitato di strutture con utenza sovraregionale. Infatti, la NIPT è una metodica di laboratorio automatizzata per la quale può essere complessa la gestione e messa a punto, ma completata tale fase l'analisi di un numero elevato di campioni non crea complessità particolari. La sua precocità e la sua esecuzione programmata, inoltre, non comportano situazioni critiche ed emergenziali. La centralizzazione inoltre è raccomandata per l'esecuzione del test, mentre la sua gestione in termini di accettazione (consulenza pre-test, consenso informato) e comunicazione dell'esito (consulenza post-test) deve essere organizzata tenendo conto delle diverse realtà territoriali;

Dato atto che all'interno del Servizio Sanitario Regionale è attivo dal 2014 il Laboratorio Unico Metropolitano (LUM), che fa capo all'Azienda Usl di Bologna, il quale:

- garantisce la risposta alle esigenze cliniche dell'intera rete sanitaria metropolitana bolognese, ospedaliera e territoriale, garantendo più di 1.500 diverse tipologie di esami, compresi quelli richiesti dai centri di alta specializzazione del territorio, l'ISNB Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, il Policlinico di Sant'Orsola, l'Ospedale Maggiore, l'Ospedale di Imola e l'Istituto Ortopedico Rizzoli; il LUM è il principale laboratorio in Europa per volumi di attività, con 22 milioni di test all'anno e tecnologie d'avanguardia, e garantisce una risposta qualificata ed omogenea alle indagini diagnostiche di laboratorio anche altamente specialistiche richieste sia all'interno della nostra Regione che da altre Regioni italiane;
- il LUM è stato costituito nel 2014 ed organizzato in base ai seguenti presupposti: adozione di un modello a rete, massimo livello di automazione e omogeneità strumentale e di refertazione, sistema e configurazione informatica unica presso

tutte le sedi dei laboratori, uniforme distribuzione sul territorio della accessibilità alle prestazioni;

Valutato pertanto appropriato, per quanto sopra descritto, individuare tale laboratorio quale punto di centralizzazione e riferimento regionale per l'esecuzione del NIPT test in quanto, oltre ad essere collocato in posizione baricentrica rispetto al territorio regionale - elemento questo in grado di ridurre i costi legati alla logistica - possiede tutte le competenze necessarie (o è in grado di dotarsi di quanto non in suo possesso) al fine di caratterizzare le varianti di potenziale rilevanza clinica, in particolare attraverso le professionalità bioinformatiche, l'uso di database e sistemi informativi aggiornati e le necessarie certificazioni;

Ritenuto opportuno, allo scopo di dare attuazione a quanto sopra esposto, disporre la messa a punto, validazione e offerta del NIPT Test (Non Invasive Prenatal Test), anche denominato test del DNA fetale circolante su sangue materno, quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21 offerto dal Servizio Sanitario Regionale a tutte le donne gravide residenti in Emilia-Romagna, senza alcun onere economico a loro carico;

Considerato pertanto necessario attivare la fase pilota tecnico-operativa - al fine di stimare in via definitiva le necessità tecnologiche, operative e strumentali - e a immediato seguito realizzare una rapida messa a regime dell'offerta della metodica di cui si tratta a tutte le donne gravide residenti in Emilia-Romagna;

Acquisita la disponibilità dell'Azienda USL di Bologna a farsi parte attiva nella conduzione dell'attività descritta; l'Azienda medesima ha dato disponibilità all'attuazione del progetto presentando una proposta attuativa corredata da cronoprogramma e da una stima dei costi per determinazione, che si ritiene appropriata rispetto allo scopo che questa Amministrazione vuole perseguire;

Richiamato il DPCM 12.1.2017 "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:

- prevede per la diagnosi prenatale l'erogazione di prestazioni non invasive finalizzate alla valutazione del rischio di anomalie cromosomiche;
- conferma la gratuità dell'amniocentesi e della villocentesi solo per le donne che, indipendentemente dalla loro età, hanno un rischio aumentato;
- dispone 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;

Considerato, sulla base delle indicazioni scientifiche soprariportate, prima fra tutte quella del Consiglio Superiore di Sanità e delle valutazioni circa la coerenza dei costi per determinazione previsti dalla USL di Bologna rispetto alle valutazioni economiche prodotte dal Gruppo di Lavoro multidisciplinare sul NIPT rispetto al costo per determinazione NIPT al di sotto del quale i costi del programma di screening prenatale regionale non incrementano pur a fronte di una maggiore sicurezza e qualità, nonché di un maggior livello di copertura delle gravidanze, che sia possibile introdurre il NIPT test migliorando l'assistenza senza incrementarne i costi e meglio garantendo il Livello Essenziale di Assistenza della tutela della salute in gravidanza;

Tenuto conto che occorre prevedere l'erogazione del NIPT test in regime di Servizio Sanitario Regionale senza oneri economici a carico delle donne e che si provvederà con successivo atto all'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario Regionale della specialistica ambulatoriale;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- 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 propria deliberazione n. 122 del 28 gennaio 2019 avente per oggetto "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019-2021", ed in particolare l'Allegato D) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019-2021";
- la determinazione dirigenziale n. 9898 del 26 giugno 2018 avente ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Richiamate infine le proprie deliberazioni:

- n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 516 dell'11 maggio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 106 dell'1 febbraio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017, n. 578 del 5 maggio 2017, n. 52 del 22 gennaio

2018, n. 1059 del 3 luglio 2018 e n. 1123 del 16 luglio 2018 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile;
- n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

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

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

per le motivazioni riportate in premessa:

1. di disporre la messa a punto, validazione e offerta del NIPT Test (Non Invasive Prenatal Test) - anche denominato test del DNA fetale circolante su sangue materno - quale screening prenatale per la diagnosi delle trisomie 13, 18 e 21, che sarà offerto dal Servizio Sanitario Regionale a tutte le donne gravide residenti in Emilia-Romagna, senza alcun onere economico a loro carico;
2. di attivare a tal fine il progetto pilota tecnico-operativo della durata di 9 mesi al fine di stimare in via definitiva le necessità tecnologiche, operative e strumentali, di adeguare la logistica e gli impianti dei locali del Laboratorio Unico Metropolitano (LUM), di acquisire, installare e collaudare le forniture necessarie, di formare il personale (inclusi i centri di raccolta), di svolgere l'attività informatica e divulgativa e valutare l'esito del progetto pilota medesimo;
3. di prevedere che nell'ambito del progetto pilota l'offerta del NIPT test prenderà avvio dall'area bolognese nella quale insiste il LUM per poi estendersi progressivamente alle altre aree territoriali, in relazione alle potenzialità organizzative e alle specifiche complessità locali;
4. di realizzare a immediato seguito del progetto pilota una rapida messa a regime dell'offerta della metodica di cui si tratta a tutte le donne gravide residenti in Emilia-Romagna;

5. di individuare il LUM quale laboratorio di riferimento regionale per il NIPT test in ragione dei requisiti e delle competenze dallo stesso possedute e/o della potenzialità di acquisirle;
6. di assegnare all'Azienda USL di Bologna - presso la quale insiste il LUM - il compito di specificare ed attuare l'operatività di quanto disposto ai precedenti punti 1., 2., 3. e 4. sulla base delle seguenti indicazioni:
 - l'offerta del NIPT test, screening prenatale per le trisomie 13, 18 e 21, richiede l'istituzione di una rete che connetta gli specialisti prescrittori, il laboratorio di riferimento regionale, i genetisti e i centri di diagnostica invasiva per la condivisione delle informazioni e la tempestiva e corretta presa in carico delle gestanti, nonché il coinvolgimento dei laboratori analisi territoriali che si individueranno quali punti di raccolta ed invio dei campioni prelevati sul territorio;
 - si prevede l'informazione a tutti i medici ginecologi pubblici e privati in merito alla partenza del progetto, al fine di garantire le corrette informazioni relative all'offerta del test NIPT alle donne gravide;
 - si prevede l'informazione alle donne, con strumenti sviluppati secondo i principi della Health Literacy;
7. di costituire un Coordinamento Tecnico Scientifico con il compito di curare l'implementazione, lo sviluppo e il monitoraggio della realizzazione del progetto di cui al presente provvedimento, nominandone quali componenti:

Coordinatore:

- Anselmo Campagna - Responsabile Servizio Assistenza Ospedaliera

Componenti:

- Elena Mancini - Azienda USL di Bologna
- Elisabetta Sanvito - Azienda USL di Bologna
- Marco Seri - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Alberto Sensi - Azienda USL della Romagna
- Antonio Percesepe - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
- Silvana Borsari - Direttore Sanitario Azienda USL di Modena
- Maria Anita Parmeggiani
- Gianluigi Pilu - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Alessandra De Palma - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Carla Verrotti di Pianella - Azienda USL di Parma
- Rozzi Elisa, Matteo Volta - Servizio Assistenza Ospedaliera
- Elena Castelli, Enrica Garuti, Andrea Donatini - Servizio Assistenza Territoriale
- Luciana Ballini - Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare

8. di stabilire che tale Coordinamento rimarrà in carica fino al **31.12.2021** e relazionerà a cadenza trimestrale alla Commissione Nascita riguardo allo stato di avanzamento del progetto stesso;
9. di impegnare le Aziende sanitarie della Regione a dare la necessaria attuazione a quanto stabilito nel presente provvedimento;
10. 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;
11. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2011

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2011

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1894 del 04/11/2019

Seduta Num. 40

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi