



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

MOZIONE

N. 168 del 15 maggio 2024

PRESENTATA DAI CONSIGLIERI

ZUCCALÀ e NOVELLI

***INTRODUZIONE DEL NIPT TEST (NON INVASIVE PRENATAL TEST) QUALE
TECNICA DI SCREENING NELL'AMBITO DELLA DIAGNOSTICA PRENATALE
OFFERTA DAL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DEL LAZIO***



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Consiglio regionale del Lazio MOZIONE N. 168 del 15 maggio 2024



Al Presidente del Consiglio regionale del Lazio
On. Antonio Aurigemma

- SEDE -

MOZIONE

OGGETTO: Introduzione del NIPT Test (Non Invasive Prenatal Test) quale tecnica di screening nell'ambito della diagnostica prenatale offerta dal Servizio Sanitario Regionale del Lazio.

Il Consiglio Regionale del Lazio

PREMESSO CHE

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e il Sistema Sanitario Regionale (SSR) hanno il compito di garantire l'accesso universale e gratuito a servizi sanitari adeguati, compresi quelli relativi alla salute materno-infantile.

Il D.Lgs. n. 502/1992, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", al comma 2 dell'art. 1 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.

Il medesimo decreto legislativo 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.

VISTO CHE

- Fra le prestazioni che tutte le Regioni dal 2017 offrono, gratuitamente ed esenti ticket, alle donne in gravidanza al fine di determinare la presenza di anomalie congenite (c.d. aneuploidie fetali), il Ministero della Salute ha incluso il test combinato, ovvero una tecnica di screening prenatale alternativo agli esami diagnostici invasivi, quali amniocentesi e villocentesi;
- Ciò è in linea con quanto previsto dalle Linee guida nazionali sulla gravidanza fisiologica dell'ISS, che raccomandano di limitare l'offerta gratuita delle indagini invasive (villocentesi e amniocentesi) basandosi solo sul criterio dell'età materna e di preferire esami che si basino sul rischio individuale;



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



- il test combinato fornisce, infatti, una stima della probabilità individuale di partorire un feto affetto da trisomia 13, 18 e 21, e da altre anomalie congenite, quali i difetti cardiaci, configurandosi quindi come screening utile a valutare la necessità di effettuare test diagnostici invasivi solo al verificarsi di un valore superiore al valore-limite;
- il test combinato presenta tuttavia un livello di accuratezza significativamente inferiore rispetto ai test basati sul DNA fetale, 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, con l'ausilio di tecniche mirate, per lo più basate sul sequenziamento del DNA o sullo studio di segmenti isolati di esso, che 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 tecniche come l'amniocentesi e la villocentesi, il NIPT Test si effettua in modo semplice e non invasivo, poiché 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 dell'elevata attendibilità dei risultati che garantisce, superiore al 99% e prossima al 100%, il NIPT test riduce sensibilmente il ricorso a tecniche più invasive;
- il 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;
- il costo del NIPT test può variare dai 500 ai 700 euro, rappresentando quindi un onere che condanna molte donne in gravidanza a sottoporsi a tecniche invasive e ad assumersi rischi potenzialmente evitabili con un accesso gratuito allo screening sul DNA fetale;

RITENUTO CHE

- Attualmente, il SSR del Lazio offre una serie di test, di screening e diagnostici, per rilevare anomalie genetiche fetali, che, tuttavia, presentano limitazioni in termini di accuratezza e specificità, come il



Via della Pisana, 1301 00163 Roma

Tel. 06 65932124 Mail: azuccala@regione.lazio.it Pec: consigliere25_12@cert.consreglazio.it

www.consiglio.regione.lazio.it



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



caso del test combinato, o comportano alti rischi di esecuzione, come è il caso dei test invasivi (amniocentesi e villocentesi);

- Il Test del DNA Fetale nel Plasma Materno (NIPT Test) è una tecnica di screening prenatale avanzata che offre un'elevata accuratezza nella rilevazione di anomalie cromosomiche fetali, quali la sindrome di Down, la sindrome di Edwards e la sindrome di Patau, a rischio zero per la salute della mamma e del feto a differenza delle tecniche invasive;
- Il NIPT Test è ampiamente riconosciuto come un metodo sicuro e affidabile per la diagnosi precoce di queste anomalie, riducendo al contempo il rischio di falsi positivi e negativi riscontrati in altri test di screening prenatale;
- L'introduzione del NIPT Test come esame diagnostico gratuito nel SSR del Lazio, valutandone la somministrazione come prima o come seconda scelta, consentirebbe alle donne in gravidanza residenti nella regione di accedere a una diagnosi precoce ed accurata delle anomalie genetiche fetali, assicurando loro una maggiore tranquillità durante il periodo gestazionale e un migliore supporto da parte dei servizi sanitari;
- L'adozione di tecnologie diagnostiche avanzate come il NIPT Test rappresenta un passo significativo verso il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria materno-infantile e la promozione della salute pubblica;
- Gli investimenti nella diagnosi precoce delle anomalie genetiche fetali possono portare a significativi risparmi economici a lungo termine, riducendo i costi associati alla gestione delle complicazioni mediche legate a queste condizioni;

Tutto ciò premesso e considerato, il Consiglio Regionale

IMPEGNA

Il Presidente della Giunta, On. Francesco Rocca, con delega alla Sanità:

- Ad introdurre il NIPT Test come parte integrante del programma di screening offerto dal Servizio Sanitario Regionale del Lazio nella diagnostica prenatale delle aneuploidie fetali;
- A garantire l'accesso al NIPT Test a tutte le donne in stato di gravidanza residenti nel Lazio, senza alcun onere economico a loro carico, nel rispetto dei principi di uguaglianza e non discriminazione;
- A collaborare con le autorità sanitarie competenti, i professionisti della salute e gli esperti del settore per elaborare linee guida e protocolli clinici appropriati per l'implementazione del NIPT Test;
- A garantire la disponibilità di risorse finanziarie e infrastrutturali necessarie per l'attuazione efficace del NIPT Test nei servizi sanitari regionali;



Via della Pisana, 1301 00163 Roma

Tel. 06 65932124 **Mail:** azuccala@regione.lazio.it **Pec:** consigliere25_12@cert.consreglazio.it

www.consiglio.regione.lazio.it



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



- A promuovere iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte ai professionisti della salute e alla popolazione femminile in età fertile, al fine di diffondere la conoscenza sul NIPT Test e sui suoi benefici per la salute materna e fetale.

Roma, 15/05/2024

Cons. Adriano Zuccalà

Firmato digitalmente da: Adriano Zuccalà
Data: 15/05/2024 10:18:04

Firmato digitalmente da: Valerio Novelli
Data: 15/05/2024 10:41:32



Via della Pisana, 1301 00163 Roma

Tel. 06 65932124 **Mail:** azuccala@regione.lazio.it **Pec:** consigliere25_12@cert.consreglazio.it

www.consiglio.regione.lazio.it