

Deliberazione della Giunta Regionale 29 aprile 2024, n. 5-8497

L.r. 29 giugno 2023, n.10. "Percorsi di accesso allo screening e alla diagnosi prenatale e introduzione del Test del DNA fetale (c.d.NIPT) nell'Agenda di Gravidanza". Individuazione del Laboratorio SC Genetica Medica U dell'AOU Città della Salute e della scienza di Torino, ai sensi dell'art.11 comma 1, lett. a) della L.R. n.10/2023, per l'erogazione del NIPT test di cui all'art.5 comma 1, lett. e) L.R. n. 10/2023.



Seduta N° 451

Adunanza 29 APRILE 2024

Il giorno 29 del mese di aprile duemilaventiquattro alle ore 09:30 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Fabio Carosso Presidente e degli Assessori Chiara Caucino, Marco Gabusi, Matteo Marnati, Marco Protopapa, Fabrizio Ricca, Andrea Tronzano con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Elena CHIORINO - Luigi Genesio ICARDI - Maurizio Raffaello MARRONE - Vittoria POGGIO

DGR 5-8497/2024/XI

OGGETTO:

Legge regionale 29 giugno 2023, n. 10. "Percorsi di accesso allo screening e alla diagnosi prenatale e introduzione del Test del DNA fetale (c.d.NIPT) nell'Agenda di Gravidanza". Individuazione del Laboratorio SC Genetica Medica U dell'AOU Città della Salute e della scienza di Torino, ai sensi dell'art. 11 comma 1, lett. a) della L.R. n. 10/2023, per l'erogazione del NIPT test di cui all'art. 5, comma 1, lett. e) L.R. n. 10/2023.

A relazione di: (Icardi), Carosso

Premesso che:

nel corso degli anni, l'evoluzione delle nuove tecnologie mediche e genetiche, ha portato alla diffusione di molteplici test di screening e diagnostici che si pongono l'obiettivo di migliorare la qualità della vita delle partorienti attraverso il ricorso a prestazioni più evolute, sicure e precoci che consentono di approfondire, sotto la supervisione del medico e in modo del tutto facoltativo, se il nascituro è affetto da talune patologie diagnosticabili durante la gravidanza. La maggior parte di questi esami sono inseriti nei LEA nazionali e, pertanto, erogati interamente a carico del SSR; tuttavia il Test del DNA fetale (c.d. NIPT – Non Invasive Prenatal Test), ad oggi considerato test di screening (non invasivo) più precoce e sicuro, è attualmente fornito, su impulso della gestante, in regime privato e con un elevato costo a carico della stessa;

con Legge regionale 29 giugno 2023, n. 10 recante "Percorsi di accesso allo screening e alla diagnosi prenatale e introduzione del NIPT" la Regione Piemonte ha previsto che "La Regione, nel rispetto della normativa nazionale, mira ad aumentare il livello di sicurezza della gravidanza e, di conseguenza, a migliorare la qualità della vita delle partorienti, garantendo il diritto alla libera

scelta e rendendo maggiormente accessibili le prestazioni di screening e di diagnosi prenatale esistenti ed erogate dal sistema sanitario, pubblico e privato” (art 1, comma 1) e che “la Regione promuove lo sviluppo di nuove tecnologie come base per riorganizzare i percorsi di accesso allo screening e alla diagnosi prenatale e favorisce una gestione degli stessi più equa, sicura e moderna” (art. 1, comma 2);

la legge regionale di cui trattasi si pone, pertanto, l’obiettivo di innovare l’attuale offerta dei test di screening erogati a carico del SSR stabilendo, all’art. 5 comma 1, che *“La Regione mette a disposizione di tutte le gestanti presenti sul territorio regionale, indipendentemente dall’età, i seguenti esami di screening: a) traslucenza nucale (NT); b) tri test; c) test combinato, d) test integrato; e) NIPT (art. 5 comma 1)”*;

all’articolo 10 la legge regionale 10/2023, inoltre, prevede che *“La Giunta regionale, al fine di valutare periodicamente l’impatto derivante dall’introduzione della presente legge e l’evoluzione scientifica dei test di screening e diagnostici, anche a seguito di nuove raccomandazioni ministeriali, istituisce un Tavolo scientifico permanente presso l’assessorato di competenza (art. 10 comma 1);*

all’articolo 14 della citata L.R. 10/2023, recante *“Disposizioni finanziarie”* si prevede che *“In fase di prima attuazione, alla copertura degli oneri derivanti dalla presente legge, quantificati in euro 150.000,00 per l’esercizio 2023, in euro 300.000,00 per l’esercizio 2024 e in euro 200.000,00 per l’esercizio 2025, si fa fronte con un incremento di risorse di pari importo stanziato all’interno della missione 13 (Tutela della salute), programma 13.02 (Servizio sanitario regionale – finanziamento aggiuntivo corrente per i livelli di assistenza superiori ai LEA) e contestuale riduzione di risorse della missione 20 (Fondi accantonamenti), programma 20.03 (Altri fondi), titolo 1 (Spese correnti) del bilancio di previsione finanziario 2023-2025. Per gli esercizi successivi al 2025, agli oneri derivanti dalla presente legge si fa fronte nell’ambito delle autorizzazioni di spesa annualmente disposte dalla legge di approvazione del bilancio, ai sensi di quanto previsto dall’articolo 38 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (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 legge 5 maggio 2009, n. 42)”*.

Dato atto che:

- con deliberazione n. 419 del 29 dicembre 2023 la Giunta regionale ha provveduto all’istituzione, ai sensi dell’articolo 10 della L.R. n. 10/2023, del Tavolo scientifico permanente presso l’Assessorato alla sanità demandando a successivo provvedimento della Direzione Sanità l’individuazione dei nominativi dei professionisti partecipanti al Tavolo, in conformità alla composizione prevista dall’art. 10, comma 2, della citata L.R. 10/2023;
- con DCR n. 307–27525 del 19.12.2023 si è provveduto all’individuazione della nuova Azienda ospedaliera ‘Ospedale Infantile Regina Margherita’ di Torino cui viene contestualmente assegnato il presidio ospedaliero infantile Regina Margherita e a cui ricondurre le prestazioni nei confronti dell’utenza pediatrica attualmente svolte dalla AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- con DGR 33-8063 del 29.12.2023 è stato nominato, ai sensi dell’art. 2, comma 2, D.Lgs. n. 171/2016, il Commissario dell’Azienda ospedaliera “Ospedale Infantile Regina Margherita” di Torino con il compito di provvedere, con il Direttore generale dell’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e con la supervisione della Direzione regionale sanità, a porre in essere le misure operative ed organizzative necessarie all’avvio della nuova organizzazione e idonee a garantire nell’immediato la continuità di tutte le funzioni aziendali assegnate anche mediante atti convenzionali fra Aziende;
- il Laboratorio SC Genetica Medica U del presidio OIRM – S. Anna dell’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino è centro di riferimento per numerosi test genetici nei settori della genetica

molecolare, citogenetica e citogenomica (test rapidi per trisomie e aneuploidie dei cromosomi sessuali (QF-PCR) soprattutto in ambito prenatale e su materiale abortivo; fibrosi cistica; sclerosi laterale amiotrofica e demenza frontotemporale; amiloidosi ereditarie; disomie uniparentali; trombofilie ereditarie; microdelezioni cromosoma Y emocromatosi; DEB test per sindromi da instabilità cromosomica, ecc...).

Considerato che, al fine di dare attuazione alla citata Legge regionale 29 giugno 2023, n. 10, risulta necessario provvedere, ai sensi dell'art. 10, comma 2, all'individuazione della azienda o aziende pubbliche o private cui compete l'erogazione del NIPT test di cui all'art. 5, comma 1, lett. e).

Ritenuto, a tal fine, con il presente provvedimento di:

- individuare il Laboratorio SC Genetica Medica U, con sede presso i presidi Regina Margherita e Molinette dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – già centro di riferimento per numerosi test genetici nei settori della genetica molecolare, citogenetica e citogenomica - quale centro di riferimento per l'erogazione del test del DNA fetale (c.d. NIPT test) di cui all'art. 5, comma 1, lett. e) della legge regionale 10/2023;
- demandare, a tal fine, all'AOU Città della salute e della Scienza di Torino, in collaborazione con l'AO OIRM, la redazione, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, della proposta di progetto attuativo preliminare di sviluppo delle attività. Il progetto, che sarà approvato con provvedimento della Direzione Sanità, nel rispetto delle norme di riferimento in materia, dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi e di personale, di accreditamento/certificazione e controllo di qualità previsti e delle best-practice clinico-gestionali di riferimento ed in conformità alle disposizioni ed alla disponibilità finanziaria prevista dalla L.R. 10/2023, dovrà definire, sulla base della programmazione e degli obiettivi regionali, i bisogni sanitari nello specifico ambito, il fabbisogno di test su base regionale, gli obiettivi specifici, le modalità di acquisizione ed utilizzo delle strutture/tecnologie necessarie, le professionalità coinvolte, il modello organizzativo, i criteri di accesso dei pazienti, le modalità di esecuzione dei test e di restituzione dei risultati, gli indicatori per la valutazione ed il cronoprogramma attuativo per l'implementazione delle attività;
- dare atto che alla copertura degli oneri derivanti dal presente provvedimento, si farà fronte con le risorse stanziare dalla legge regionale 10/2023 pari a euro 150.000,00 per l'anno 2023, euro 1.500.000 per l'anno 2024 ed euro 200.000,00 per l'anno 2025 sul capitolo 160260 già accantonate in GSA;
- dare atto che per gli esercizi successivi al 2025, agli oneri derivanti dal presente provvedimento si fa fronte, ai sensi dell'art. 14 della L.R. 10/2023, nell'ambito delle autorizzazioni di spesa annualmente disposte dalla legge di approvazione del bilancio, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 38 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (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 legge 5 maggio 2009, n. 42)".

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta ulteriori effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto agli oneri derivanti dal presente provvedimento si farà fronte, con le risorse stanziare dalla legge regionale 10/2023 e accantonate in GSA.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024".

La Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del Relatore, ad unanimità,

Visti

- il DPCM del 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del D.L. 30.12.1992, n. 502”;
- il D.M. Sanità del 24 aprile 2000 “Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000”;
- il D.M. Salute del 12 aprile 2011 che ha costituito il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn), previsto dall’Accordo n. 137/2010, rinnovato con D.M. Salute del 19 dicembre 2014 e successivamente integrato con D.M. Salute dell’11 novembre 2015;
- il D.P.C.M. del 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”.
- la D.G.R. 4 agosto 2009 n. 38-11960 recante “Piano socio-sanitario regionale 2007-2010. Area materno-infantile - Percorso Nascita: adozione Agenda di Gravidanza”;
- la D.G.R. 7 novembre 2011 n. 39-2835, recante “Recepimento Accordo sancito in Conferenza Unificata nella seduta del 16 dicembre 2010 sul documento "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", (Rep. Atti n. 137/CSR);
- la DGR 28 agosto 2020 n. 3-1888 con cui è stato recepito l’Accordo 21 dicembre 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale” integrato dal documento “Rete dell’emergenza-urgenza pediatrica”;
- la DGR 25 settembre 2023 n. 10-7463 recante “Ridefinizione del modello organizzativo funzionale della Rete pediatrica: istituzione del Comitato regionale per l’assistenza pediatrica ed adolescenziale, del Coordinamento operativo della Rete Pediatrica ed individuazione del Coordinatore. Integrazione delle DDGR n. 39-2835 del 7.11.2011 e n. 121-3856 del 4 agosto 2016”.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

delibera

1. di individuare il Laboratorio SC Genetica Medica U con sede presso i presidi Regina Margherita e Molinette dell’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – già centro di riferimento per numerosi test genetici nei settori della genetica molecolare, citogenetica e citogenomica, quale centro di riferimento **per l’erogazione del test del DNA fetale (c.d. NIPT test)** di cui all’art. 5, comma 1, lett. e) della legge regionale 10/2023;
2. di demandare all’AOU Città della salute e della Scienza di Torino, in collaborazione con l’AO OIRM, la redazione, entro 30 giorni dall’approvazione del presente provvedimento, della proposta di progetto attuativo preliminare di sviluppo delle attività. Il progetto, che sarà approvato con provvedimento della Direzione Sanità, nel rispetto delle norme di riferimento in materia, dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi e di personale, di accreditamento/certificazione e controllo di qualità previsti e delle best-practice clinico-gestionali di riferimento ed in conformità alle disposizioni ed alla disponibilità finanziaria prevista dalla L.R. 10/2023, dovrà definire, sulla base della programmazione e degli obiettivi regionali, i bisogni sanitari nello specifico ambito, il fabbisogno di test su base regionale, gli obiettivi specifici, le modalità di acquisizione ed utilizzo delle strutture/tecnologie necessarie, le professionalità coinvolte, il modello organizzativo, i criteri di accesso dei pazienti, le modalità di esecuzione dei test e di restituzione dei risultati, gli indicatori per la valutazione ed il cronoprogramma attuativo per l’implementazione delle attività;
3. di dare atto che alla copertura degli oneri derivanti dal presente provvedimento, si farà fronte con le risorse stanziare dalla legge regionale 10/2023 pari a euro 150.000,00 per l’anno 2023, euro 1.500.000 per l’anno 2024 ed euro 200.000,00 per l’anno 2025 sul capitolo 160260 già

accantonate in GSA;

4. di dare altresì atto che per gli esercizi successivi al 2025, agli oneri derivanti dal presente provvedimento si fa fronte, ai sensi dell'art. 14 della L.R. 10/2023, nell'ambito delle autorizzazioni di spesa annualmente disposte dalla legge di approvazione del bilancio, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 38 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (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 legge 5 maggio 2009, n. 42)";
5. che il presente provvedimento non comporta ulteriori effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come attestato in premessa.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.