



Consiglio regionale della Campania

XI LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

Introduzione del contributo per l'effettuazione del test prenatale non invasivo (NIPT)

SCHEMA AIR

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE



Consiglio regionale della Campania

SOMMARIO

SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

- a) *La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate*
- b) *Indicazione degli obiettivi perseguiti con l'intervento normativo*
- c) *Descrizione degli indicatori che consentono di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR*
- d) *Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio*

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI

- a) *Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta per i destinatari diretti e indiretti*
- b) *Individuazione e stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese*
- c) *Indicazione e stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque tipologia di adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni, comunicazioni e documenti alla pubblica amministrazione*

SEZIONE 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività regionale, nonché sulle politiche giovanili

SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

- a) *Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio*
- b) *Azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento*
- c) *Strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio*
- d) *Meccanismi previsti per la revisione dell'intervento regolatorio*

SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea



Consiglio regionale della Campania

SEZIONE 1

Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

a) La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate

Il test prenatale non invasivo (NIPT), di recente introduzione tra gli screening prenatali, si basa sulla ricerca della presenza, nel DNA libero circolante nel sangue materno, di una quota di origine fetale (in realtà placentare) pari a circa il 10% del totale. Il test si esegue nel primo trimestre di gravidanza e consente di stimare il rischio che il feto presenti una variazione del numero dei cromosomi (aneuploidia), come la sindrome di Down (trisomia 21), la sindrome di Edwards (trisomia 18) o la sindrome di Patau (trisomia 13).

Il ricorso a questa tipologia di test, associata a valutazioni ecografiche nell'ambito del test combinato (ovvero dell'esame non invasivo, che si basa su una ecografia di screening del primo trimestre e l'analisi di biomarcatori, fornendo una stima del rischio di aneuploidie fetali), consente di mettere a punto un protocollo di screening prenatale, il cui intento è quello di ottenere conoscenze accurate, senza dover necessariamente ricorrere a tecniche di prelievo invasive (amniocentesi e villocentesi), che comportano potenziali rischi per la gravidanza, incluso l'aborto.

Il DPCM del 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502) ha previsto per la diagnosi prenatale l'erogazione di prestazioni non invasive finalizzate alla valutazione del rischio di anomalie cromosomiche, come le aneuploidie, confermando la gratuità dell'amniocentesi e della villocentesi solo per le donne che, indipendentemente dalla loro età, hanno un rischio aumentato per queste anomalie; il test NIPT non risulta attualmente tra gli esami inclusi nei LEA.

Nonostante la mancata gratuità del test, dal 25 al 50% delle pazienti in Italia già ricorre al test in gravidanza, rendendola uno dei Paesi europei in cui viene maggiormente utilizzata questa modalità di screening; gli stessi documenti pubblicati dal Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I, nel 2016 (Impatto socio-economico del test del cfDNA/NIPT in Sanità pubblica) e nel 2021 (Screening del DNA fetale non invasivo in Sanità Pubblica) hanno stimato che circa il 15-18% sul totale di test combinato somministrato alle donne in gravidanza per anno a livello regionale, richieda la successiva l'erogazione di test DNA/NIPT.



Consiglio regionale della Campania

b) *Indicazione degli obiettivi perseguiti con l'intervento normativo*

L'obiettivo dell'intervento normativo è di favorire il ricorso al test NIPT per alcune categorie di donne in gravidanza, attraverso la concessione di un contributo economico calcolato su una stima dei costi di laboratorio necessari per l'effettuazione dello stesso.

c) *Descrizione degli indicatori che consentono di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR*

Il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento normativo sarà misurato sul numero di test NIPT effettuati in ragione del contributo regionale, e in particolare sul numero di domande di accesso al contributo ammesse a finanziamento.

Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio

Sono destinatari delle misure previste dall'intervento normativo:

- a) le donne gravide di età inferiore ai quaranta anni al concepimento e con il risultato del test combinato che prevede un rischio compreso tra 1:101 e 1:1000;
- b) le donne gravide di età maggiore o uguale a quaranta anni al concepimento;
- c) le donne con nucleo familiare avente reddito ISEE pari o inferiore a 30.000,00 euro.

SEZIONE 2

Procedure di consultazione precedenti l'intervento

L'intervento normativo è stato preceduto da un intervento legislativo nell'ambito dell'approvazione della legge regionale 29 giugno 2021, n. 5 (Misure per l'efficientamento dell'azione amministrativa e l'attuazione degli obiettivi fissati dal DEFR 2021 - 2023 - Collegato alla stabilità regionale per il 2021). L'articolo 48 della citata legge ha previsto, infatti, che «*per garantire il percorso di attuazione delle attività di screening prenatale non invasive in regione Campania e fornire le basi per l'identificazione scientifica di una metodica di screening basata sulla valutazione complessiva del rischio individuale, da attuare in modo uniforme a livello regionale, è autorizzata la spesa di euro 200.000,00 per ciascun anno del triennio 2021-2023, destinata a finanziare la realizzazione di uno studio pilota, da affidare all'Azienda ospedaliera universitaria (AOU) Federico II, per l'elaborazione di linee guida inerenti lo screening nel primo trimestre anche mediante test del DNA fetale per l'individuazione di anomalie cromosomiche*».

Lo studio pilota "PISTA", con a capo il Prof. Maurizio Guida quale sperimentatore principale, ha coinvolto pazienti provenienti dal territorio della città metropolitana di Napoli, presso l'AOU Federico II, con l'obiettivo di comparare due diverse metodiche di screening di aneuploidie



Consiglio regionale della Campania

applicabili al primo trimestre di gravidanza, al fine di identificare quale fosse la più adeguata al territorio campano.

Nelle conclusioni dello studio è stata espressamente auspicata, tra l'altro, l'implementazione del ricorso a tale tipologia di screening.

SEZIONE 3

Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione zero è stata valutata come non percorribile, in quanto è necessario intervenire con una disposizione di rango legislativo.

SEZIONE 4

Opzioni alternative all'intervento regolatorio

L'approvazione di un provvedimento di rango legislativo per la disciplina della materia appare l'unico strumento in grado di garantire il celere raggiungimento degli obiettivi prefissati.

SEZIONE 5

Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI

- ***Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta per i destinatari diretti e indiretti***

L'opzione proposta determina vantaggi per i destinatari dell'intervento, come dettagliatamente elencati alla Sez. 1, lett. d).

Il presente intervento non comporta svantaggi di alcun genere.

- ***Individuazione e stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese***

L'opzione prescelta non produce particolari effetti sulle MPMI.

- ***Indicazione e stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque tipologia di adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni, comunicazioni e documenti alla pubblica amministrazione***



Consiglio regionale della Campania

L'intervento regolatorio non comporta riduzione di oneri informativi o costi a carico dei cittadini o delle imprese.

SEZIONE 6

Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività regionale, nonché sulle politiche giovanili

L'opzione prescelta non incide sul corretto funzionamento del mercato e sulla competitività regionale. L'intervento normativo è in grado inoltre di apportare indirettamente benefici sulla platea giovanile della Regione, in virtù della migliore accessibilità al test per le giovani donne gravide in possesso dei requisiti previsti dalla proposta di legge.

SEZIONE 7

Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

a) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio

L'amministrazione regionale, nelle sue diverse articolazioni, è responsabile dell'attuazione delle disposizioni previste dall'intervento normativo.

b) Azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento

Si prevede la consueta pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

c) Strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio

Non sono previsti particolari strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio, oltre a quelli già previsti nell'ambito delle disposizioni della legge regionale n. 11 del 14 ottobre 2015 (Misure urgenti per semplificare, razionalizzare e rendere più efficiente l'apparato amministrativo, migliorare i servizi ai cittadini e favorire l'attività di impresa. Legge annuale di semplificazione 2015). In particolare, l'articolo 7 della citata legge dettaglia le attività di valutazione successiva relative al raggiungimento delle finalità previste e della stima dei costi e degli effetti prodotti dagli atti normativi che comportano nuove o maggiori spese o approvati nei confronti dei cittadini e delle imprese, nonché sull'organizzazione e sul funzionamento delle amministrazioni pubbliche, previste nell'ambito della c.d. verifica di impatto della regolazione (VIR).

d) Meccanismi previsti per la revisione dell'intervento regolatorio

Non sono contemplati specifici meccanismi di revisione dell'articolo.



Consiglio regionale della Campania

SEZIONE 8

Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento non introduce requisiti tecnici, obblighi e oneri di portata superiore rispetto a quanto già previsto nell'ambito dei livelli minimi di regolazione europea.