



Consiglio regionale della Campania

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

PDL N.

PRIMO FIRMATARIO PDL: Valeria Ciarambino

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

Specificare se la proposta di legge:

- ☐ **è priva di effetti finanziari per il bilancio regionale** (es. disposizioni esclusivamente ordinamentali). Precisare gli elementi comprovanti l'assenza di oneri.
- ☒ **ha effetti finanziari** e per la copertura degli oneri occorre provvedere a un nuovo e apposito stanziamento di bilancio.
- ☐ **ha effetti finanziari (in quanto comporta oneri) ma si caratterizza per la invarianza finanziaria** (si attinge a "ordinarie" risorse finanziarie, umane e materiali di cui l'Amministrazione può disporre a legislazione vigente, oppure vi è un aggravio di spesa neutralizzato da una compensazione in altre disposizioni produttive di risparmi o maggiori entrate). Indicare le risorse già esistenti o le somme già stanziare in bilancio e utilizzabili per le finalità delle disposizioni stesse.

SEZIONE 1 - CARATTERISTICHE DELLA SPESA

MORFOLOGIA DELLA SPESA	ONERE INDEROGABILE	FATTORE LEGISLATIVO
TIPOLOGIA DELLA SPESA	CORRENTE	CONTO CAPITALE
NATURA DELLA SPESA	ANNUALE	PLURIENNALE



Consiglio regionale della Campania

SEZIONE 2 - INDICAZIONI SULLA PRESENZA DI ONERI FINANZIARI PRESUNTI E RELATIVA QUANTIFICAZIONE

ART.	PRESENZA ONERI	STIMA ONERI	DATI-CRITERI-METODI UTILIZZATI PER LA QUANTIFICAZIONE DEGLI ONERI	ELEMENTI IDONEI A COMPROVARE LA NEUTRALITÀ FINANZIARIA DEL PROVVEDIMENTO
1	NO	//	//	L'articolo reca le finalità della proposta legislativa.
2	NO	//	//	L'articolo contiene definizioni utili alla migliore comprensione del testo legislativo.
3	SI	400.000,00 euro per ciascuna delle annualità del triennio 2025-2027	<p>L'articolo introduce un contributo di 400,00 euro per l'erogazione del NIPT test (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, a partire dalla decima settimana di gravidanza) alle donne con nucleo familiare avente reddito ISEE pari o inferiore a 30.000,00 euro.</p> <p>Per l'individuazione di tale limite reddituale, in aderenza alla natura di contributo sociale della misura, si è fatto riferimento ad alcune progettualità già sperimentate dalla</p>	//



Consiglio regionale della Campania

			<p>Regione, compatibili con l'ambito di riferimento della proposta di legge (come il voucher per l'erogazione dell'assegno unico per i nuovi nati secondogeniti, che ha previsto un limite analogo).</p> <p>Accanto al requisito reddituale, l'accesso alla misura richiede la presenza di uno dei seguenti ulteriori requisiti:</p> <p>a) età inferiore ai quaranta anni al concepimento e risultato del test combinato che prevede un rischio compreso tra 1:101 e 1:1000. Tale opzione è stata ritenuta preferibile in base ai risultati dello studio pilota condotto dall'AOU Federico II e finanziato ai sensi dell'art. 48 della legge regionale n. 5/2021. Il protocollo di studio utilizzato ha, infatti, stabilito di individuare, come range di "rischio intermedio" il valore di 1:101-1:1000 e,</p>	
--	--	--	---	--



Consiglio regionale della Campania

			<p>pertanto, di indirizzare a “diagnosi prenatale invasiva” le pazienti il cui risultato del test combinato (ovvero dell’esame prenatale 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) indicasse un rischio maggiore o uguale ad 1:100 per le trisomie 13-18-21. Oltretutto, la scelta è coerente con le linee guida della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia relative al 2023, in cui è stato enunciato che “la scelta dell’utilizzo di NIPT come test contingente nella fascia 1:11-1:1000 vs 1:101-1:1000 dipende dalle risorse disponibili, da scelte di politica sanitaria e da valutazioni discusse con la paziente”;</p> <p>b) età maggiore o</p>	
--	--	--	---	--



Consiglio regionale della Campania

			<p>uguale a quarant'anni al concepimento. Consolidati studi evidenziano, infatti, il rischio che alcune aneuploidie, come le trisomie 21,13 e 18, siano più frequenti all'aumentare dell'età materna.</p> <p>L'entità del contributo è stata poi basata su una stima del costo medio del test, anche alla luce della progressiva riduzione dei costi di laboratorio riscontrata nel corso degli anni.</p> <p>Lo stanziamento finale è stato, invece, calcolato in misura percentuale rispetto al dato complessivo delle nascite registrato in Regione (al netto delle possibili interruzioni di gravidanza/aborti spontanei): gli ultimi dati disponibili (relativi al 2023) hanno, infatti, fatto registrare un numero di nascite pari a 42.925. Si è altresì tenuto conto del fatto che in Italia più del 8% delle donne ha il primo figlio dopo i quaranta anni (dati ISTAT), tra le percentuali più elevate in Europa.</p>	
--	--	--	--	--



Consiglio regionale della Campania

			<p>I 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, inoltre, stimato che circa il 15-18% sul totale di test combinato necessiti della successiva l'erogazione di test DNA/NIPT.</p> <p>A ciò si aggiunge che dal 25 al 50% delle pazienti in Italia già ricorre al NIPT in gravidanza, rendendola uno dei Paesi europei in cui viene maggiormente utilizzato questo screening. Ciò nonostante, soltanto poche realtà italiane hanno sin qui ritenuto di introdurre il test nell'ambito dell'offerta pubblica alle gestanti.</p> <p>Così configurata, la misura consentirà di assicurare la copertura di un numero adeguato di test; in ragione della natura sperimentale dell'iniziativa (e fino all'eventuale inserimento della prestazione all'interno</p>	
--	--	--	---	--



Consiglio regionale della Campania

			dei Livelli Essenziali di Assistenza), sarà, in ogni caso, possibile rivedere (in aumento o in diminuzione) l'entità dello stanziamento, anche in considerazione del tasso di adesione all'iniziativa tra i potenziali beneficiari dell'intervento.	
4	SI	Si rinvia a quanto riportato in relazione all'articolo 3.	<p>L'articolo contiene la norma finanziaria. È utile specificare che la proposta di legge non comporta alcun inserimento della prestazione nell'ambito del nomenclatore della specialistica ambulatoriale, in quanto riferita a prestazione extra-LEA.</p> <p>Vista la natura di contributo sociale della misura, si provvede a un incremento delle risorse della Missione 12 (Diritti sociali, politiche sociali e famiglia), Programma 5 (Interventi per le famiglie), Titolo I, attraverso il prelevamento dalla Missione 20, Programma 3, Titolo I, a valere su risorse specificamente dedicate alle leggi regionali da approvare nel corso dell'esercizio finanziario.</p>	//



Consiglio regionale della Campania

5	NO	//	//	La disposizione reca l'entrata in vigore del provvedimento, fissata al giorno successivo alla data di pubblicazione sul BURC, stante la necessità di provvedere a una rapida implementazione delle misure ivi contenute.
		Stanziamiento complessivo	1.200.000,00 euro per il triennio 2025-2027	//

SEZIONE 3 - MODALITÀ DI COPERTURA DEGLI ONERI FINANZIARI

MODALITÀ DI COPERTURA			
	Missione, Programma e Titolo	IMPORTO	ANNO
Riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa	//	//	//
Risorse iscritte in fondi speciali	Prelievo dalla Missione 20, Programma 3, Titolo I e incremento delle medesime somme della Missione 12, Programma 5, Titolo I.	400.000,00 euro	2025, 2026 e 2027
Risorse derivanti da nuove/maggiori entrate	//	//	//
Altre modalità	//	//	//

SEZIONE 4 - EVENTUALI NOTE IN ORDINE AL CONTESTO FINANZIARIO

//