



*Consiglio regionale della Campania  
Gruppo consiliare MoVimento 5 Stelle*

Attività ispettiva Reg. Gen. n.335/4  
XI legislatura

Prot. n. 918 del 13 maggio 2025

Al Presidente del Consiglio regionale

## **MOZIONE**

**ai sensi dell'art. 121 del R.I. del Consiglio regionale**

**Oggetto: Erogazione tramite SSR del test Nipt (Non invasive prenatal testing) del DNA fetale**

### **Premesso che**

- a) il test DNA/NIPT (acronimo inglese di non invasive prenatal testing) è uno screening prenatale non invasivo e indolore, sicuro sia per la mamma che per il feto, con prestazioni significativamente migliori rispetto ai test di screening basati sulle analisi biochimiche e sulla translucenza nucale, che possono precedere o meno i test diagnostici invasivi che permette di analizzare il DNA fetale presente nel sangue materno;
- b) il NIPT consiste nell'analisi del DNA fetale (cffDNA) presente nel plasma materno, isolato a partire da un prelievo di sangue periferico della madre, senza alcun rischio per il feto. Il cffDNA deriva dalla placenta e costituisce il 5-10% del DNA circolante totale presente nel circolo materno;
- c) la scoperta del DNA fetale "cell-free" nel plasma materno nel 1997 ha aperto la strada all'integrazione dei test prenatali non invasivi (NIPT) nella pratica clinica per il rilevamento delle trisomie comuni nel 2011 e di altre patologie genetiche. Da allora, questa tecnica è stata impiegata con successo in tutto il mondo grazie alla sua maggiore sensibilità e al minor tasso di falsi positivi rispetto al test combinato di screening del primo trimestre;
- d) il NIPT offre maggiore precocità e sensibilità rispetto ad altri test, ed è privo del rischio di aborto associato ai test diagnostici invasivi come la villocentesi e l'amniocentesi;
- e) il test NIPT (Non Invasive Prenatal Test) è un esame prenatale non invasivo che consente di individuare con elevata accuratezza la presenza di alcune anomalie cromosomiche fetali, come la trisomia 21 (sindrome di Down), la trisomia 18 e la trisomia 13;
- f) le aneuploidie cromosomiche possono provocare gravi complicazioni ostetriche, come nati morti, aborti spontanei, anomalie dello sviluppo fetale che risultano in dismorfismi facciali, unitamente a disabilità fisiche e intellettive. Poiché le aneuploidie fetali sono associate a malformazioni congenite, le organizzazioni sanitarie e i comitati medici raccomandano fortemente che lo screening prenatale di anomalie fetali venga eseguito durante il primo trimestre di gravidanza per governare le complicità della gravidanza;
- g) il test del DNA fetale viene eseguito mediante un semplice prelievo di sangue materno e non comporta alcun rischio per la donna o per il feto;
- h) il NIPT del DNA fetale offre alle donne in gravidanza uno strumento prezioso per prendere decisioni informate sulla propria salute e sul futuro del proprio bambino;



*Consiglio regionale della Campania  
Gruppo consiliare MoVimento 5 Stelle*

- i) nonostante i suoi indubbi benefici, questo NIPT ha un costo elevato (tra i 500 e i 700 euro) che ne limita l'accesso, soprattutto alle donne con redditi più bassi;
- j) l'introduzione del NIPT del DNA fetale gratuito rappresenterebbe un passo avanti significativo verso una maggiore equità nell'accesso all'assistenza sanitaria prenatale e permetterebbe di identificare precocemente eventuali patologie fetali, consentendo di avviare tempestivamente i necessari percorsi diagnostici e terapeutici;

### **Considerato che**

- a) grazie alla tecnologia avanzata il test del DNA fetale rappresenta attualmente il test di screening con la maggiore sensibilità (> 99%) e la capacità di rilevare in modo precoce alcune patologie fetali, in particolare le Trisomie 13 (sindrome di Patau), 18 (Sindrome di Edwards) e 21 (sindrome di Down);
- b) questo tipo di test presenta percentuali di attendibilità superiore al 99% per la sindrome di Down del 97% per ciò che concerne la Trisomia 18 e dell'83 % per la Trisomia 13;
- c) le anomalie cromosomiche, nella popolazione generale, interessano una persona su 150 e rappresentano circa il 50% delle perdite precoci in gravidanza;
- d) negli ultimi anni si assiste ad una graduale riduzione del numero degli esami invasivi come l'amniocentesi in favore di altri test non invasivi definiti NIPT (Non Invasive Prenatal Testing), che viene ormai considerato in modo unanime dalle società scientifiche che si occupano di diagnosi prenatale come un esame innovativo in quanto eseguibile tramite un prelievo di sangue materno;
- e) le organizzazioni sanitarie e i comitati medici raccomandano che lo screening prenatale delle anomalie fetali venga eseguito durante il primo trimestre di gravidanza siccome l'aneuploidie cromosomiche, possono portare a gravi complicazioni ostetriche, come morti alla nascita, aborti spontanei, anomalie dello sviluppo fetale;
- f) l'introduzione del NIPT gratuito avrebbe un impatto positivo sulla salute pubblica, riducendo il numero di gravidanze a rischio e i costi associati alle terapie prenatali e postnatali.

### **Visto che**

- a) il NIPT oggi è parte integrante dei servizi sanitari regionali. In Italia è erogato principalmente in regime privatistico, con spese a carico della gestante a costo elevato, tra i 500 e i 700 euro (solo alcune regioni come Toscana, Emilia-Romagna, Puglia, Lombardia hanno avviato progetti sperimentali con o senza limitazioni nell'accesso volti a rimborsare questo tipo di prestazione), ma soprattutto in un contesto deregolamentato dal punto di vista dei requisiti di qualità, prestazione e numero di anomalie ricercate;
- b) la regione Campania offre attualmente gratuitamente il NIPT test unicamente alle donne in gravidanza che risiedono nei comuni afferenti all'Asl Na3Sud e specificatamente individuati come "Terra dei Fuochi".



*Consiglio regionale della Campania  
Gruppo consiliare MoVimento 5 Stelle*

**Rilevato che**

- a) il test molto spesso viene offerto senza una adeguata consulenza genetica pre-test e post-test come raccomandato per ogni test genetico;
- b) una consulenza pre-test non appropriata può portare a test di screening non necessari, ansia e, in situazioni estreme, decisioni scarsamente informate di interruzione della gravidanza;
- c) un test NIPT erogato in modo adeguato con consulenza appropriata rappresenta il modello migliore per quanto attiene al rapporto costi/benefici, almeno nella prospettiva del sistema sanitario, in grado di ridurre sensibilmente il ricorso a procedure invasive di diagnosi prenatale;
- d) nel DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” per l'accesso gratuito alla diagnosi prenatale invasiva, si richiamano le Regioni a adottare metodi di calcolo del rischio con una maggiore sensibilità diagnostica e un minor numero di falsi positivi tenuto conto dell'evoluzione della ricerca scientifica in materia”.

**Tutto ciò esposto, si chiede che il Consiglio regionale deliberi di impegnare la Giunta regionale**

- 1. a considerare l'opportunità di garantire la gratuità o l'eventuale contribuzione per le donne in gravidanza il NIPT del DNA fetale, ovvero per l'analisi dei cromosomi 13, 18 e 21, per tutte le donne residenti in Campania, come screening primario, accompagnando il percorso con una eventuale consulenza genetica;
- 2. a sollecitare, in tutte le sedi istituzionali, il Governo nazionale a disporre l'inclusione del NIPT tra i LEA, affinché sia garantita a tutte le gestanti la possibilità di accedere al test in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, come raccomandato dal documento “Impatto socio-economico dei test cfDNA/NIPT in sanità pubblica”, approvato all'unanimità dal Consiglio Superiore di Sanità il 14 giugno 2016;
- 3. a promuovere l'informazione e l'accesso ai NIPT tra le donne in gravidanza residenti nel territorio regionale, anche attraverso la realizzazione di campagne informative e l'organizzazione di incontri con esperti;
- 4. a sensibilizzare la cittadinanza sull'importanza dei test NIPT e i suoi benefici;
- 5. ad attivare collaborazioni con le strutture sanitarie della regione per garantire alle donne un percorso diagnostico completo e di qualità, che includa la consulenza pre-test e post-test da parte di personale medico qualificato;
- 6. a realizzare azioni di monitoraggio e valutazione sull'utilizzo dei NIPT nel territorio comunale, al fine di raccogliere dati utili per migliorare l'offerta di servizi e le politiche di informazione e sostegno alle donne in gravidanza.

Gennaro Saiello