



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 5503

Seduta del 16/11/2021

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

RETE REGIONALE PER L'ASSISTENZA MATERNO-NEONATALE E PEDIATRICO ADOLESCENZIALE:
DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI SCREENING PRENATALI

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 8 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il D.M. Sanità del 24 aprile 2000 *“Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000”*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane del 16 dicembre 2010 n. 137 sul documento recante *“Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”*;
- 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”*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 21 dicembre 2017 n. 248 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”*;

RICHIAMATO 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”*, il quale:

- prevede per la diagnosi prenatale l'erogazione di prestazioni non invasive finalizzate alla valutazione del rischio di anomalie cromosomiche;
- conferma la gratuità dell'amniocentesi e della villocentesi solo per le donne che, indipendentemente dalla loro età, hanno un rischio aumentato;
- dispone che le regioni adottino metodi di calcolo del rischio con una maggiore sensibilità diagnostica e un minor numero di falsi positivi tenuto conto dell'evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica;

RICHIAMATO il Decreto D.G. Salute n. 12274 del 16 dicembre 2013 che ha istituito il *“Comitato Percorso Nascita regionale (CPNr)”*, aggiornato successivamente con Decreti DG Welfare n. 1425/2015, n. 1619/2016, n. 8784/2018 e da ultimo con Decreto DG Welfare n. 11041 del 25 luglio 2019 che ha nominato il *“Comitato Percorso Nascita e Assistenza Pediatrica-Adolescenziale regionale”* il quale integra i compiti del Comitato percorso nascita regionale con i compiti relativi all'obiettivo



Regione Lombardia

LA GIUNTA

di sviluppare le linee d'azione per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale, di cui all'Accordo Stato-Regioni n. 248/2017;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti con cui Regione Lombardia, in coerenza con le indicazioni nazionali, ha intrapreso un percorso di riorganizzazione ed efficientamento della rete regionale materno-infantile e pediatrica-adolescenziale con interventi modulati alla necessità di garantire sempre maggiori livelli di sicurezza e qualità dell'offerta:

- DGR n. X/6131 del 23 gennaio 2017 *"Aggiornamento del tariffario delle prestazioni consultoriali in ambito materno infantile"*;
- DGR n. X/6576 del 12 maggio 2017 *"Indirizzi funzionali ed organizzativi per la gestione del bambino in condizioni critiche – attivazione della rete di coordinamento regionale"*;
- DGR n. XI/267 del 28 giugno 2018 *"Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: intervento di riorganizzazione dei punti nascita"*;
- DGR n. XI/268 del 28 giugno 2018 *"Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: indirizzi per l'appropriatezza e sicurezza del percorso nascita fisiologico a gestione ostetrica"*;
- Decreto DG Welfare n. 13039 del 6 settembre 2019 *"Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: approvazione delle linee di indirizzo operative per la definizione ed organizzazione della presa in carico da parte dell'ostetrica/o nel percorso nascita fisiologico intraospedaliero"*;
- Decreto DG Welfare n. 13978 del 2 ottobre 2019 *"Approvazione delle raccomandazioni integrate ospedale-territorio in merito agli screening neonatali neurosensoriali e alla sorveglianza pediatrica dei disturbi dell'udito e della vista"*;
- DGR n. XI/2395 dell'11 novembre 2019 *"Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: 1) requisiti e strutture sede dei Centri di Medicina Materno-fetale (MMF) ad elevata complessità assistenziale. 2) requisiti e strutture sede dei Centri di Terapia Intensiva Neonatale (TIN)"*;
- DGR n. XI/2396 dell'11 novembre 2019 *"Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale: determinazioni in merito al Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM) e al Sistema di Trasporto in emergenza del Neonato (STEN) e del Lattante"*;
- DGR n. XI/5249 del 20 settembre 2021 *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2021 in merito alla rete regionale per l'assistenza materno-neonatale e pediatrica-adolescenziale"*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO che sono oggi disponibili per l'effettuazione dello screening prenatale il NIPT Test (Non Invasive Prenatal Test), anche denominato test del DNA fetale e "*l'Ecografia ostetrica per studio della translucenza nucale combinata con HCG frazione libera e PAPP-A*", anche denominato Bi-Test;

EVIDENZIATO che il Bi-Test è un esame non invasivo di diagnostica prenatale, che si effettua tra la undicesima e la tredicesima settimana di gravidanza che permette di calcolare con alta attendibilità la probabilità di rischio di alcune anomalie cromosomiche;

EVIDENZIATO, inoltre, che il Bi-Test è un strumento per la diagnosi prenatale già previsto nelle prestazioni ambulatoriali di cui al DPCM 12 gennaio 2017 (LEA) Allegato 10 B), relative al controllo della gravidanza fisiologica;

EVIDENZIATO che:

- 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;
- questo test di screening 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;
- il NIPT Test si effettua in modo semplice e non invasivo a differenza di metodiche come l'amniocentesi e la villocentesi e garantisce un'elevata attendibilità dei risultati;

DATO ATTO che:

- nel 2015, il Consiglio Superiore di Sanità - Sezione I - ha redatto le linee-guida sullo "*Screening prenatale non invasivo basato sul DNA (Non Invasive Prenatal Testing -NIPT)*" 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;
- nel 2016 un Gruppo di Lavoro della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità ha redatto un documento sull' "*Impatto socio-economico dei test cfDNA/NIPT in sanità pubblica*", che definisce una regolamentazione del test NIPT, raccomandando in particolare che:
 - ✓sia offerto nell'ambito di una consulenza rilasciata da specialisti di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Genetica Medica e/o di Ostetricia e Ginecologia ed esperti in diagnosi prenatale, integrata da un esaustivo consenso informato nel quale deve essere fatto specifico riferimento ai limiti e alle potenzialità del test;

- ✓ venga eseguito presso un numero ristretto di laboratori certificati ed autorizzati a livello nazionale;
- ✓ sia proposto come test di screening, al fine di allineare l'Italia agli altri Paesi europei, nella previsione di un imminente uso programmato ed allargato di questa tecnica;
- ✓ sia presa in considerazione la sua implementazione a livello nazionale e l'inclusione nei livelli essenziali di assistenza (LEA), per permettere a tutte le gestanti la possibilità di accedere in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale;

VALUTATO che l'attivazione dell'erogazione dei predetti test di diagnosi prenatale nelle Strutture sanitarie pubbliche in regione Lombardia è prevista dalla disposizioni della DGR n. XI/5249 del 20 settembre 2021 sopra menzionata;

RITENUTO, in funzione di migliorare e qualificare ulteriormente l'offerta di prestazioni all'interno della Rete Materno-neonatale regionale, di prevedere la possibilità per le donne gravide residenti in Lombardia di accedere a percorsi di diagnosi prenatale che prevedano l'eventuale effettuazione del Bi-Test e del Test del DNA fetale quale screening prenatale per la diagnosi delle anomalie fetali;

RITENUTO che all'effettuazione dei test in argomento potranno accedere le donne gravide residenti in Lombardia con le modalità e i criteri che verranno identificati con il supporto del *"Comitato Percorso Nascita e Assistenza Pediatrica-Adolescenziiale regionale"* e approvati con successivo provvedimento della DG Welfare;

RITENUTO opportuno attivare la fase pilota dell'effettuazione del test del DNA fetale al fine di valutare le necessità tecnologiche, operative, strumentali, economiche in funzione della messa a regime dell'offerta dello screening prenatale in argomento alle donne gravide residenti in Lombardia;

RITENUTO appropriato individuare quale punto di centralizzazione e riferimento regionale per l'attivazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano in funzione delle competenze presenti, della completezza del percorso di presa in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

carico della donna gravida e del volume di casistica trattata;

RITENUTO assegnare le risorse stanziare dalla DGR n. XI/5339 del 4 ottobre 2021 pari a euro 500.000,00 nell'ambito delle risorse di parte corrente del bilancio autonomo regionale (extra LEA) e allocate sul capitolo 14961 del Bilancio regionale in corso, per l'erogazione dei test di screening prenatale in argomento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di assegnare con proprio successivo provvedimento le risorse dedicate all'effettuazione del BI-Test e la quota di risorse alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per l'attuazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale;

STABILITO che:

- l'erogazione del test del DNA fetale nella fase pilota è effettuata in regime di Servizio Sanitario Regionale senza oneri economici a carico delle donne;
- la fase pilota dell'effettuazione del test avrà la durata di 6 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano di:

- attuare l'operatività per l'attuazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale alle donne gravide residenti in Lombardia;
- definire le necessità tecnologiche, operative, strumentali ed economiche per la realizzazione di un Laboratorio unico di riferimento regionale in grado di effettuare il test del DNA fetale presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- proporre una stima dei costi annui complessivi per l'effettuazione del test in argomento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di proporre, alla luce degli esiti della fase pilota, il progetto per la realizzazione di un Laboratorio unico di riferimento regionale in grado di effettuare il test del DNA fetale presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, che sarà approvato con eventuale successivo provvedimento di Giunta comprensivo dello stanziamento delle risorse necessarie;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i. "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATE la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 *“Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale”* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di prevedere, in funzione di migliorare e qualificare ulteriormente l'offerta di prestazioni all'interno della Rete Materno-neonatale regionale, di prevedere la possibilità per le donne gravide residenti in Lombardia di accedere a percorsi di diagnosi prenatale che prevedano l'eventuale effettuazione del Bi-Test e del Test del DNA fetale quale screening prenatale per la diagnosi delle anomalie fetali;
2. di stabilire che all'effettuazione dei test in argomento potranno accedere le donne gravide residenti in Lombardia con le modalità e criteri che verranno identificati con il supporto del *“Comitato Percorso Nascita e Assistenza Pediatrica-Adolescenziiale regionale”* e approvati con successivo provvedimento della DG Welfare;
3. di attivare la fase pilota dell'effettuazione del test del DNA fetale al fine di valutare le necessità tecnologiche, operative, strumentali, economiche in funzione della messa a regime dell'offerta dello screening prenatale in argomento alle donne gravide residenti in Lombardia;
4. di individuare quale punto di centralizzazione e riferimento regionale per l'attivazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano in funzione delle competenze presenti, della completezza del percorso di presa in carico della donna gravida e del volume di casistica trattata;
5. di assegnare le risorse stanziare dalla DGR n. XI/5339 del 4 ottobre 2021 pari a euro 500.000,00 nell'ambito delle risorse di parte corrente del bilancio autonomo regionale (extra LEA) e allocate sul capitolo 14961 del Bilancio regionale in corso, per l'erogazione dei test di screening prenatale in argomento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

6. di dare mandato alla DG Welfare di assegnare con proprio successivo provvedimento le risorse dedicate all'effettuazione del BI-Test e la quota di risorse alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per l'attuazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale;
7. di stabilire che:
 - l'erogazione del test del DNA fetale nella fase pilota è effettuata in regime di Servizio Sanitario Regionale senza oneri economici a carico delle donne;
 - la fase pilota dell'effettuazione del test avrà la durata di 6 mesi dalla data di approvazione del presente provvedimento;
8. di dare mandato alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano di:
 - attuare l'operatività per l'attuazione della fase pilota dell'esecuzione del test del DNA fetale alle donne gravide residenti in Lombardia;
 - definire le necessità tecnologiche, operative, strumentali ed economiche per la realizzazione di un Laboratorio unico di riferimento regionale in grado di effettuare il test del DNA fetale presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
 - proporre una stima dei costi annui complessivi per l'effettuazione del test in argomento;
9. di dare mandato alla DG Welfare di proporre, alla luce degli esiti della fase pilota, il progetto per la realizzazione di un Laboratorio unico di riferimento regionale in grado di effettuare il test del DNA fetale presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, che sarà approvato con eventuale successivo provvedimento di Giunta comprensivo dello stanziamento delle risorse necessarie.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI