

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Renzo TESTOLIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 5 febbraio 2024

In Aosta, il giorno cinque (5) del mese di febbraio dell'anno duemilaventiquattro con inizio alle ore otto e quattro minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n.1,

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n 25.

Aosta, li

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Renzo TESTOLIN

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Marco CARREL

Luciano CAVERI

Giulio GROJACQUES

Jean-Pierre GUICHARDAZ

Carlo MARZI

Davide SAPINET

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi, Sig. Massimo BALESTRA

È adottata la seguente deliberazione:

N. **97** OGGETTO :

APPROVAZIONE DI INDICAZIONI ALL'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA PER L'ESECUZIONE, SENZA ONERI A CARICO DELL'ASSISTITA, DEL TEST DEL DNA FETALE (NIPT TEST), NELL'AMBITO DEGLI SCREENING PRENATALI, ALLE DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA RESIDENTI IN VALLE D'AOSTA. MODIFICAZIONI ALLE DGR 1241/2019 E 1302/2023. PRENOTAZIONE DI SPESA.

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi:

a) richiama la seguente normativa statale:

- a.1 _il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e, in particolare, l'articolo 1 che declina i principi di tutela del diritto alla salute, di programmazione sanitaria e di definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza;
- a.2 _la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provvede al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;
- a.3 _il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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);
- a.4 _il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria);

b) richiama la seguente normativa regionale:

- b.1 _la legge regionale 16 dicembre 1991, n. 76, recante norme per l'erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntiva a favore degli assistiti del Servizio sanitario regionale (SSR);
- b.2 _la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;
- b.3 _la legge regionale 19 dicembre 2023, n. 25 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2024/2026). Modificazioni di leggi regionali);
- b.4 _legge regionale 19 dicembre 2023, n. 26 (Bilancio di previsione finanziario della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per il triennio 2024/2026);

c) richiama la deliberazione del Consiglio regionale n. 2604/XVI del 22 giugno 2023 recante "Approvazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 5, della l.r. 5/2000, del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2022-2025";

d) richiama le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- d.1 _n. 1902 in data 30 dicembre 2014, recante "Nuova definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio sanitario regionale (SSR) ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge 724/1994. Revoca della DGR 931/0014", con riferimento al solo allegato 2;
- d.2 _n. 1241 in data 13 settembre 2019, recante "Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nella Regione Autonoma Valle d'Aosta. Revoca parziale delle DGR 1902/2014 e 1054/2016 e revoca delle DGR 986/2015, 1109/2016, 896/2017 e 142/2019. Prenotazione di spesa" e, in particolare, l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria

- aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta”;
- d.3_n. 158 in data 6 marzo 2020, recante “Approvazione di disposizioni attuative dei livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali di cui alla DGR 1241/2019. Prestazioni di *follow up* in favore delle vittime di violenza di genere”;
- d.4_n. 281 in data 17 aprile 2020, recante “Approvazione di disposizioni attuative dei LEA aggiuntivi regionali e modificazioni della DGR 1241 in data 13/09/2019. Linee di indirizzo all’Azienda USL della Valle d’Aosta per la presa in carico dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica”;
- d.5_n. 592 in data 24 maggio 2021, recante “Approvazione dell’esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di pronto soccorso e di assistenza specialistica ambulatoriale erogate alle forze dell’ordine. Modificazioni alla DGR 1241/2019”;
- d.6_n. 1672 in data 13 dicembre 2021, recante “Approvazione delle linee guida per l’identificazione dei soggetti ad alto rischio di mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2, del relativo programma di sorveglianza clinico-strumentale e della relativa esenzione dal pagamento del ticket delle prestazioni sanitarie. Modificazioni alle DGR 62/2015, 1889/2015 e 1241/2019”;
- d.7_n. 1601 in data 19 dicembre 2022, recante “Approvazione delle direttive all’Azienda USL della Valle d’Aosta per l’erogazione di contributi per l’acquisto di parrucche agli assistiti affetti da alopecia secondaria a trattamento farmacologico e/o radiante. Modificazioni alla DGR 1241/2019”;
- d.8_n. 825 in data 24 luglio 2023, recante “Approvazione delle disposizioni all’Azienda USL della Valle d’Aosta per la tutela delle donne affette da endometriosi e per interventi per il sostegno ai soggetti che necessitano di assistenza sanitaria fuori dal territorio regionale e alle loro famiglie. Modificazioni alla deliberazione della Giunta regionale 1241/2019. Prenotazione di spesa”;
- d.9_n. 892 in data 11 agosto 2023, recante “Approvazioni di disposizioni all’Azienda USL della Valle d’Aosta per la fornitura ai residenti in Valle d’Aosta di presidi per incontinenza non annoverati nei livelli essenziali di assistenza dal DPCM 12 gennaio 2017. Modificazioni alla deliberazione della Giunta regionale 1241/2019. Prenotazione di spesa”;
- d.10_n. 1105 in data 29 settembre 2023, recante “Approvazione di indirizzi e obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all’Azienda USL della Valle d’Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente per l’anno 2024, determinato con L.R. 32/2022, come modificata dalla L.R. 12/2023. Prenotazione di spesa”;
- d.11_n. 1307 in data 13 novembre 2023, recante “Approvazione di indicazioni all’Azienda USL Valle d’Aosta per la somministrazione della profilassi della bronchiolite ai neonati e bambini nel primo anno di vita a partire dalla stagione epidemica autunno/invernale 2023/2024 nella Regione autonoma Valle d’Aosta/Vallée d’Aoste nell’ambito del LEA aggiuntivi regionali. Modificazioni alla DGR 1241/2019. Prenotazione di spesa”
- d.12_n. 1302 in data 13 novembre 2023, recante “Approvazione del nomenclatore regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Recepimento del DM 23 giugno 2023. Revoca della DGR 62/2015 e modificazione alla DGR 1241/2019.

Richiama il provvedimento dirigenziale n. 7520 in data 1° dicembre 2023 recante “Approvazione del trasferimento all’Azienda USL della Valle d’Aosta della quota del finanziamento regionale della spesa sanitaria aggiuntiva per i livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali di assistenza (LEA), per l’anno 2024, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 1105 del 29 settembre 2023. Impegno di spesa”.

Richiama l’Ordine del Giorno n. 1, approvato dal Consiglio regionale con documento n. 2924/XVI in data 9 novembre 2023, avente ad oggetto l’impegno a *rendere gratuito, quindi interamente a carico dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, l’esame dell’analisi del DNA fetale, attraverso il prelievo di sangue materno, per tutte le residenti in Valle d’Aosta in stato di gravidanza, indipendentemente dall’età e dalla presenza di fattori di rischio della madre, affiancandolo al test combinato mediante un unico prelievo di sangue, eventualmente inserendolo nei LEA aggiuntivi a partire dal 2024.*

Riferisce che ad oggi circa un quarto delle donne in gravidanza si sottopone ad amniocentesi, in parte perché di età superiore ai 35 anni e in parte a causa di possibili alterazioni del feto rilevate dai test prenatali. Questi ultimi (ad esempio il test combinato), utilizzati fino ad ora per individuare il rischio per la trisomia 13, la trisomia 18 e la trisomia 21, se hanno il pregio di non essere invasivi, hanno però come limite l’elevato numero di falsi positivi (circa il 5%), il che porta all’effettuazione, talvolta inutile, della villocentesi, esame invasivo, economicamente gravoso per il Servizio sanitario e non privo di rischi per il nascituro (rischio di aborto spontaneo dell’1-2%). Recentemente è stata sviluppata una nuova tipologia di esame indolore e non invasivo, il NIPT test (Non Invasive Prenatal Test), che permette di analizzare campioni di DNA fetale isolato a partire da un prelievo di sangue periferico della donna, senza alcun rischio per il feto, a partire dal primo trimestre di gravidanza. Il NIPT, altrimenti detto test del DNA fetale, è in grado di rilevare con alta precisione (circa 99%) le principali trisomie, con falsi positivi pressoché nulli (0,04-0,05%), con conseguente riduzione di ulteriori esami invasivi.

Riferisce che, come riportato nella nota dell’Azienda USL acquisita al protocollo del Dipartimento sanità e salute con n. 12279/San in data 2 novembre 2023, la stima della spesa per l’effettuazione del NIPT test a tutte le donne in stato di gravidanza residenti in Valle d’Aosta, calcolata dai referenti competenti dell’Azienda USL, ammonta a euro 220.500 annui. (Si stimano circa 630 gravidanze l’anno di donne residenti in Valle d’Aosta. Valutando in euro 350 il costo massimo effettivo di ogni test e moltiplicando il costo singolo per il n. di donne in gravidanza, si ottiene la cifra massima di euro 220.500,00).

Riferisce altresì che, come comunicato dall’Azienda USL della Valle d’Aosta, con nota acquisita al protocollo del Dipartimento sanità e salute con il n. 13446/San in data 13 dicembre 2023, il servizio di effettuazione e refertazione dei test di screening prenatale NIPT sarà affidato a società esterna a seguito di procedura di gara e, pertanto, la prestazione di cui alla presente deliberazione sarà eseguibile nel rispetto delle tempistiche di tale procedura.

Dà atto che la tariffa precisa del test sarà individuata a seguito della conclusione della procedura di gara di cui al punto precedente, fermo restando il costo massimo stimato di 350 euro ogni test, e demanda a successivi atti amministrativi la definizione della stessa.

Dà atto che i referenti competenti dell’Azienda USL Valle d’Aosta e dell’Assessorato sanità, salute e politiche sociali ritengono opportuno inserire nel nomenclatore regionale, di cui alla citata deliberazione 1302/2023, con decorrenza 1° aprile 2024, la seguente prestazione:

codice prestazione: «90.17.9»;

descrizione prestazione: «NIPT Test»;

tariffa prestazione: «max 350 euro».

Dà altresì atto che i referenti competenti dell'Azienda USL Valle d'Aosta e dell'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali ritengono necessario istituire l'esenzione regionale D 98 "Esenzione NIPT test" dalla compartecipazione alla spesa sanitaria in favore delle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta.

Ritiene opportuno, al fine di ridurre il ricorso da parte delle donne in gravidanza a esami invasivi e rischiosi quali l'amniocentesi o villocentesi, approvare, nell'ambito dei LEA aggiuntivi regionali, l'esecuzione del NIPT test a tutte le donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta che ne facciano richiesta, indipendentemente dall'età e dalla presenza di fattori di rischio della madre, senza oneri a carico dell'assistita.

Ritiene pertanto opportuno, alla luce di quanto illustrato, integrare l'allegato D "Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta", alla DGR 1241/2019, con il seguente articolo:

"Art. 29: "Esecuzione del NIPT test (analisi del DNA fetale), senza oneri a carico dell'assistito, alle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta"

1. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata a effettuare il NIPT test alle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta, indipendentemente dall'età e dai fattori di rischio della madre, mediante l'apposizione del codice di esenzione D98 "Esenzione NIPT Test";
2. Il NIPT test sarà effettuato contestualmente al test combinato, mediante un unico prelievo di sangue".

Dà atto che, sulla base di quanto comunicato per le vie brevi (mail in data 5 e 7 dicembre 2023) dai competenti referenti dell'Azienda USL della Valle d'Aosta relativamente alle spese sostenute per i LEA aggiuntivi nel corso del 2023 e all'ammontare dell'accantonamento 2022 per fondi non utilizzati del finanziamento relativo ai LEA aggiuntivi regionali nell'anno 2022, lo stanziamento previsto per gli anni 2024, 2025 e 2026 per i LEA aggiuntivi regionali risulta sufficiente a coprire la spesa aggiuntiva pari ad annui euro 220.500,00 per la prestazione di cui alla presente deliberazione.

Dà pertanto atto che gli oneri di cui alla presente deliberazione, quantificati in euro 220.500 annui, trovano copertura:

- per l'anno 2024, nelle risorse prenotate con la citata DGR 1105/2023 - prenotazione di spesa n. 3282/2024 sul capitolo di spesa U0004165 "Trasferimenti correnti all'Azienda USL della Valle d'Aosta per il finanziamento della spesa aggiuntiva corrente del Servizio sanitario regionale" - e impegnati con il citato PD 7520/2023 considerato che, sulla base delle informazioni trasmesse tramite mail dall'Azienda USL, le risorse già impegnate sono sufficienti a coprire anche le nuove spese previste per questa iniziativa;
- a partire dall'anno 2025, nelle risorse finanziarie regionali per il finanziamento dei LEA aggiuntivi regionali, il cui stanziamento registrato a bilancio regionale 2024/2026 per le annualità 2025 e 2026, sulla base delle ultime rendicontazioni fornite dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, risulta capiente.

Ritiene necessario stabilire che la tariffa precisa della prestazione nonché eventuali ulteriori adeguamenti delle disposizioni della presente deliberazione possono essere adottati con futuri provvedimenti dirigenziali

LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, e su proposta dello stesso;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1558 in data 28 dicembre 2023, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2024/2026 e delle connesse disposizioni applicative;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato congiuntamente dalla Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario e dalla Dirigente della Struttura igiene e sanità pubblica e veterinaria, per quanto di competenza, dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare, per quanto illustrato in premessa, ad integrazione nei livelli essenziali di assistenza aggiuntivi regionali di cui alla DGR 1241/2019, l'esecuzione, nell'ambito degli screening prenatali, del NIPT test alle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta che ne facciano richiesta, indipendentemente dall'età e dalla presenza di fattori di rischio della madre, senza oneri a carico dell'assistita;
2. di approvare, altresì, l'integrazione del nomenclatore regionale di cui alla DGR 1302/2023, con decorrenza 1° aprile 2024, della seguente prestazione:

codice prestazione: «90.17.9»;

descrizione prestazione: «NIPT Test»;

tariffa prestazione: «max 350 euro»;

3. di stabilire che la tariffa precisa della prestazione sarà definita, a seguito della procedura di gara per l'affidamento del servizio di cui si tratta, con provvedimento del Dirigente della Struttura competente e che non potrà comunque superare il costo di euro 350/test;
4. di approvare, per le motivazioni illustrate in premessa, l'istituzione del codice di esenzione regionale D98 **“Esenzione NIPT test”** ai fini dell'esonero dalla compartecipazione alla spesa sanitaria in favore delle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta;
5. di integrare l'allegato D **“Prestazioni di assistenza sanitaria aggiuntive per i soggetti residenti in Valle d'Aosta”**, alla DGR 1241/2019, con il seguente articolo:

“Art. 29: “Esecuzione del NIPT test (analisi del DNA fetale), senza oneri a carico dell'assistito, alle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta”

1. L'Azienda USL Valle d'Aosta è autorizzata a effettuare il NIPT test alle donne in stato di gravidanza residenti in Valle d'Aosta, indipendentemente dall'età e dai fattori di rischio della madre, mediante l'apposizione del codice di esenzione D98 **“Esenzione NIPT Test”**;
2. Il NIPT test sarà effettuato contestualmente al test combinato, mediante un unico prelievo di sangue”;

6. di stabilire che gli oneri di cui alla presente deliberazione, quantificati in euro 220.500 annui, trovano copertura, per l'anno 2024, nelle risorse prenotate con la citata DGR 1105/2023 - prenotazione di spesa n. 3282/2024 sul capitolo di spesa U0004165 "Trasferimenti correnti all'Azienda USL della Valle d'Aosta per il finanziamento della spesa aggiuntiva corrente del Servizio sanitario regionale" - e impegnate con il citato PD 7520/2023 dando atto che, sulla base delle informazioni trasmesse tramite mail dall'Azienda USL le risorse già impegnate sono sufficienti a coprire anche le nuove spese previste per questa iniziativa;
7. di prenotare, per le annualità 2025 e 2026, la spesa di euro 220.500,00 (duecentoventimilacinquecento/00) annui, sul capitolo di spesa U0004165 "Trasferimenti correnti all'Azienda USL della Valle d'Aosta per il finanziamento della spesa aggiuntiva corrente del Servizio sanitario regionale" del bilancio finanziario gestionale della Regione per il triennio 2024/2026, che presenta la necessaria disponibilità;
8. di stabilire che eventuali adeguamenti delle disposizioni della presente deliberazione saranno definiti con futuri provvedimenti dirigenziali;
9. di demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta, come previsto dalla DGR 1241/2019, la rendicontazione, in quanto LEA aggiuntivo regionale, della spesa sostenuta per l'attività di cui alla presente deliberazione;
10. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL Valle d'Aosta per gli adempimenti di competenza;
11. di disporre che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito internet ufficiale regionale, nella sezione dedicata del canale tematico *Sanità*.