

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooooooooooo

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 22 MAG. 2001

=====

ADDI' **22 MAG. 2001** NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

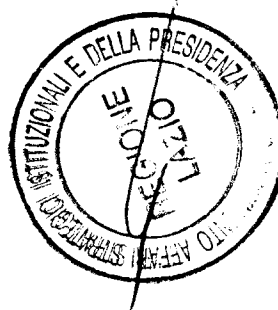
STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Saverio Guccione.
.....OMISSIS

ASSENTI: Gargano

DELIBERAZIONE N° 727

Sicurezza trasfusionale - Programma sperimentale per
OGGETTO: Schema di deliberazione concernente:
la esecuzione delle indagini sui costituenti virali dell' HCV sulle unità di sangue raccolte nella Regione
Lazio.



OGGETTO: Sicurezza trasfusionale – Programma sperimentale per la esecuzione delle indagini sui costituenti virali dell'HCV sulle unità di sangue raccolte nella Regione Lazio.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità

VISTA la Legge 4 maggio 1990, n.107 “Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di emoderivati”

VISTO il DPR 7.4.94 “Approvazione del piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994/1996 “

VISTA la legge regionale 13.9.95, n. 48 “Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 107/90”;

VISTO il DPR 23.7.98 concernente il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000;

VISTO in particolare l'obiettivo V del Piano Sanitario Nazionale, che tra le aree di intervento prioritario indica la completa applicazione della normativa in materia trasfusionale;

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità 25/01/01 concernente “Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e emocomponenti”

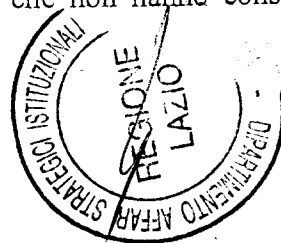
VISTO il Decreto Legislativo 502/92 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 308/ 97 “Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati” pubblicato nella G.U. n.217 del 17.9.97;

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità 1.3.2000 concernente "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 - 2001" pubblicato nella G.U. 52 del 28.3.2000;

CONSIDERATO che la normativa nazionale e regionale in materia trasfusionale indica tra gli obiettivi prioritari la sicurezza trasfusionale e la tutela del donatore e del ricevente;

VISTO il Decreto Ministeriale 01/09/95 “Linee guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle Regioni che non hanno conseguito l'autosufficienza”



VISTO il DM 29.3.1999, "Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma per la produzione di emoderivati" che ha recepito le linee guida emanate dal CPMP BWP/390/97, nonché quelle della Farmacopea Europea, le quali stabiliscono che dal 1.7.1999 tutti i lotti di emoderivati devono essere prodotti a partire da plasma-pool risultati negativi per HCV - RNA mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento dell'HCV;

VISTA la circolare del Ministero della Sanità n. 17 del 30 ottobre 2000, "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionali in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV", pubblicata nella G.U.258 del 4.11.2000, nella quale si ritiene che, per assicurare un livello di sicurezza pari a quello stabilito per i plasmaderivati, la tecnica NAT-HCV debba essere obbligatoriamente estesa, progressivamente, agli emocomponenti destinati alla terapia trasfusionale.

PRESO ATTO inoltre che nella Circolare Ministeriale sopracitata si prevede che il Ministero della Sanità e l'Istituto Superiore Sanità (I.S.S.), nell'ambito delle rispettive competenze, dovranno provvedere entro sei mesi dalla data di pubblicazione della circolare, alla definizione:

- dei criteri di autorizzazione dei laboratori
- delle procedure operative della manipolazione dei campioni
- dei criteri di valutazione dei risultati e relativi algoritmi di interpretazione
- dei pannelli di riferimento e dei controlli interni
- dell'organizzazione dei proficiency test interlaboratori;

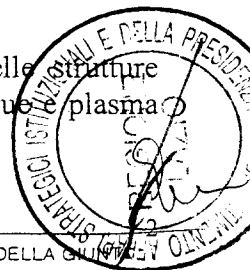
CONSIDERATO che la stessa circolare del Ministero della Sanità n. 17 del 30 ottobre 2000 prevede che, le regioni, per le finalità della sicurezza trasfusionale debbano provvedere entro il termine di un anno e cioè, entro il 4.11.01:

- 1) alla definizione del fabbisogno dei test per la ricerca di costituenti virali HCV mediante NAT sulle unità destinate alla terapia trasfusionale, cioè al numero delle indagini da eseguire, riconducibile al numero di donazioni/anno per regione;
- 2) alla definizione del grado di diffusione dell'erogazione delle prestazioni in rapporto a:
 - grado di differibilità della risposta alla richiesta dell'indagine, indicativamente legata all'emocomponente labile dalla vita più breve e cioè ai concentrati piastrinici (non oltre quindi le 24 -36 ore);
 - grado di sensibilità dell'indagine all'economia di scala;
 - necessità di raggiungere un limite critico minimo di indagini eseguite dalla struttura individuata per ottenere garanzia di qualità e sicurezza sul risultato analitico ed economicità di gestione;
 - definizione del protocollo operativo per l'invio, il confezionamento dei campioni e la trasmissione dei risultati;
 - disponibilità di strutture idonee in cui effettuare l'analisi;
 - necessità di effettuare l'analisi anche nelle giornate prefestive (e talora festive, in caso di necessità);
 - caratteristica economica dell'acquisizione dei presidi diagnostici;
 - personale sanitario addetto ai laboratori di esecuzione del test.
- 3) alla costituzione del modello di sviluppo, nell'ottica della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo il modello dipartimentale, ribadita dal Piano nazionale sangue e plasma;

4
L'ASSESSORE

IL PRESIDENTE

Cuv
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA REGIONALE



1999/2001, individuando strutture di riferimento per l'esecuzione del test, verificando il possesso di requisiti per l'autorizzazione, sulla scorta di parametri definiti.

CONSIDERATO che la metodica attualmente riconosciuta più sensibile per la rilevazione dei costituenti virali dell'HCV è la tecnica di amplificazione genica che è in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione e che attualmente sono già validati dall'I.S.S. ed in commercio test per lo screening NAT-HCV del sangue.

RITENUTO imprescindibile e urgente aumentare la sicurezza trasfusionale attivando un programma sperimentale per l'effettuazione del test HCV con tecnica NAT su tutte le unità di emocomponenti raccolte dalla Regione, nelle more della riorganizzazione dei servizi trasfusionali conseguente all'attuazione del Piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 - 2001" pubblicato nella G.U. 52 del 28.3.2000;

CONSIDERATO che i risultati dello Studio di Fattibilità per l'applicazione delle tecniche NAT allo screening del sangue, coordinato dall'Istituto Superiore della Sanità e condotto dal C.N.T.S.(Centro Nazionale Trasfusione Sangue) e dal Dipartimento Trasfusionale AVIS - Torino, pubblicato nei Rapporti ISTISAN 00/32 del 20-21 dicembre 2000, evidenziano la necessità che le strutture deputate all'esecuzione del test NAT-HCV siano sufficientemente dimensionate ed in possesso di adeguate esperienze di laboratorio nel settore della biologia molecolare;

RITENUTO pertanto, sulla base delle conclusioni dello Studio di Fattibilità, che le strutture cui affidare l'esecuzione dei test debbano possedere una documentata attività, comprovante carichi di lavoro preesistenti, specifici nella diagnostica virologica, tali da garantire sia i livelli di qualità e sicurezza richiesti, che livelli organizzativi e gestionali adeguati a minimizzare i costi;

VALUTATO pertanto che è possibile individuare quale soglia di riferimento appropriata per l'identificazione di tali strutture il numero di 10.000 determinazioni annue di test di biologia molecolare di amplificazione genica per la rilevazione del virus HCV;

CONSIDERATO che il numero di 10.000 indagini di diagnostica molecolare per HCV, ritenuto necessario quale standard minimo è allo stato riferibile al Dipartimento di Diagnostica Strumentale della ASL RM B, Ospedale S. Pertini, in cui sono inseriti i Servizi di Immunoematologia e Trasfusione (SIT) e di Microbiologia e Virologia;

VISTA la nota n.18402 del 27.04.01 con la quale il Direttore Generale della ASL RM B ha comunicato la disponibilità a mettere a disposizione della Regione Lazio le strutture del Dipartimento di Diagnostica Strumentale ed in particolare il Servizio Immunoematologia e Trasfusione ed il Servizio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale S. Pertini;

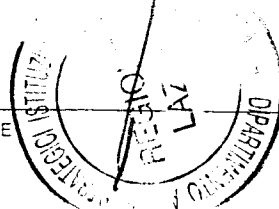
VALUTATO altresì che il C.N.T.S. della C.R.I., quale componente, presso l'I.S.S., del Comitato Tecnico-Scientifico di cui al D.M. 01.09.95 deputato all'esame dei problemi concernenti le metodiche diagnostiche riguardanti il sangue e per la formulazione di proposte di periodico aggiornamento della vigente regolamentazione in materia, ha condotto lo Studio di Fattibilità di cui al citato rapporto ISTISAN 00/32, acquisendo una specifica competenza e titolarità di rilievo nazionale in tale ambito e che pertanto può essere individuato quale struttura di supporto al Centro di riferimento per l'implementazione dei test NAT-HCV per il territorio regionale;

RITENUTO per avviare il programma citato, di individuare quale Centro di Riferimento per l'esecuzione dei test il Dipartimento di Diagnostica Strumentale ASL RM B, nel cui ambito

L'ASSESSORE

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA



Servizio stampa Regione Lazio - Mod. GR 5 / D

operano il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione ed il Servizio di Microbiologia e Virologia, rispettivamente preposti alle attività tecnico-organizzativa ed alla esecuzione dei test analitici.

RITENUTO di affidare al Centro di Riferimento:

- l'esecuzione dei test per la ricerca dei costituenti virali dell'HCV sulle unità raccolte nella Regione Lazio e destinate alla terapia trasfusionale;
- la definizione delle procedure di raccolta, identificazione, trasporto dei campioni e della trasmissione dei risultati;
- la definizione degli algoritmi relativi alla preparazione ed alla tracciabilità dei campioni, all'esecuzione dei test con rilascio dei risultati entro 24-36 ore dall'arrivo dei campioni al laboratorio, alla definizione dei risultati positivi entro le 48 ore;
- l'approvvigionamento dei materiali necessari con acquisizione di kit specifici per la ricerca dell' HCV-RNA a scopo di screening;
- l'adeguata informazione, in collaborazione con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, di tutte le Strutture Trasfusionali della Regione sulle modalità operative e organizzative dell'attività in oggetto.

RITENUTO di individuare, quale struttura di supporto il Centro di riferimento il CNTS, vista la specifica competenza di rilievo nazionale in tale ambito;

RITENUTO pertanto, di delegare la ASL RM B a stipulare un'apposita convenzione con il CNTS-CRI come laboratorio di consulenza e supporto al Centro di riferimento per le finalità di cui al presente provvedimento;

CONSIDERATO che l'attuale livello di donazioni di sangue, calcolato sulla base del Registro Regionale Sangue del 1999 è pari a circa 121.000 unità e che pertanto tale numero di donazioni rappresenta riferimento per la definizione del fabbisogno di test analitici;

VALUTATA l'analisi dei costi, stimati secondo l'allegata Tabella Allegato n. 1, calcolati sulla base delle spese concernenti i reagenti, il trasporto dei campioni, i prodotti consumabili per l'esecuzione dei test e l'integrazione di costo relativo al personale ed alle attrezzature aggiuntive alle dotazioni già esistenti presso le strutture individuate, necessarie per consentire anche lo svolgimento di queste attività analitiche;

RITENUTO sulla base dell'analisi dei costi di prevedere uno stanziamento complessivo, a favore della ASL RM B, di L. 2.317.150.000 per il periodo di un anno (riferito ai prelievi anno 1999) per l'esecuzione dei test NAT-HCV, sulle unità raccolte dalla Regione Lazio.

RITENUTO di imputare l'onere della spesa sul Fondo Sanitario Regionale per il livello di assistenza inerente le attività di prevenzione individuale e collettiva, trattandosi di test posti in atto per la prevenzione delle malattie trasmissibili con la terapia trasfusionale.

CONSIDERATA infine l'esigenza di sottoporre a monitoraggio il programma da parte dell'Assessorato Regionale alla Sanità, attraverso la verifica delle attività e dell'andamento effettivo dei costi sostenuti mediante la valutazione di rendiconti semestrali.

RITENUTO di dichiarare urgente il presente provvedimento, in adeguamento alla normativa nazionale.

L'ASSESSORE

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

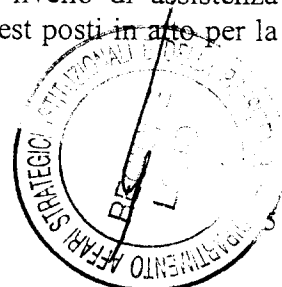


VISTA la Legge 15.5.97, n°127;

DELIBERA

Per le motivazioni descritte nella premessa, che si intendono integralmente approvate:

1. di attivare il Programma sperimentale per la esecuzione delle indagini con metodica NAT sui costituenti virali dell'HCV sulle tutte le unità di emocomponenti raccolte nella Regione Lazio , stimate in circa 121.000 per anno, a decorrere dall'1.10.2001,
2. di individuare quale Centro di Riferimento per l'esecuzione dei test il Dipartimento di Diagnostica Strumentale della ASL RM B, sede del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione e del Servizio di Microbiologia, Virologia e Immunologia, rispettivamente competenti per la responsabilità tecnico-organizzativa e per l'esecuzione dei test analitici, per i seguenti compiti:
 - l'esecuzione dei test per la ricerca dei costituenti virali dell'HCV sulle unità raccolte nella Regione Lazio e destinate alla terapia trasfusionale;
 - la definizione delle procedure di raccolta, identificazione, trasporto dei campioni e della trasmissione dei risultati ;
 - la definizione degli algoritmi relativi alla preparazione ed alla tracciabilità dei campioni, all'esecuzione dei test con rilascio dei risultati entro 24-36 ore dall'arrivo dei campioni al laboratorio, alla definizione dei risultati positivi entro le 48 ore;
 - l'approvvigionamento dei materiali necessari con acquisizione di kit specifici per la ricerca dell'HCV-RNA a scopo di screening;
 - l'adeguata informazione, in collaborazione con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, di tutte le Strutture Trasfusionali della Regione sulle modalità operative e organizzative dell'attività in oggetto;
3. di individuare, quale struttura di supporto al Centro di Riferimento, il CNTS (Centro Nazionale Trasfusione Sangue) della C.R.I., vista la specifica competenza di rilievo nazionale in tale ambito;
4. di impegnare la ASL RM B a stipulare apposita convenzione nella quale saranno stabiliti i rapporti economici, nell'ambito del finanziamento attribuito con la presente deliberazione, con il CNTS-CRI come laboratorio di consulenza e supporto al Centro di Riferimento, per le finalità di cui al presente provvedimento;
5. di prevedere sulla base dell'analisi dei costi, di cui alla tabella Allegato n. 1 che costituisce parte integrante della presente deliberazione, un finanziamento omnicomprensivo di L. 2.317.150.000 per il periodo di un anno, da assegnare alla ASL RM B (riferito ai prelievi anno 1999) per l'esecuzione dei test NAT-HCV, sulle unità raccolte dalla Regione Lazio;
6. di imputare l'onere della spesa sul Fondo Sanitario Regionale, per il livello di assistenza inerente le attività di prevenzione individuale e collettiva, trattandosi di test posti in atto per la prevenzione delle malattie trasmissibili con la terapia trasfusionale;



7. di dare mandato alle competenti strutture dell'Assessorato alla Sanità Regionale di sottoporre a monitoraggio le attività e l'andamento effettivo dei costi sostenuti mediante la valutazione dei rendiconti semestrali predisposti dalla ASL RM B.

8. di dichiarare urgente il presente provvedimento, in adeguamento alla normativa nazionale.

Il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della Legge 15.5.97, n°127

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORAGE

IL SEGRETARIO: F.to Dott. Saverio GUCCIONE

23 MAG. 2001

