

1434 31 OTT. 2002

lu



OGGETTO: Sicurezza Trasfusionale – Prosecuzione del programma per l'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 i suoi componenti e per la produzione di emoderivati";

VISTO il Decreto Legislativo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il DPR 4.04.94 "Approvazione del piano di realizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994/1996";

VISTA la legge regionale 13.09.95, n. 48 "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della Legge 107/90";

VISTO il DPR 23.07.98 concernente il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998/2000 che all'obiettivo V tra le aree di intervento prioritario indica la completa applicazione della normativa in materia trasfusionale;

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";

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità 25.01.01 concernente "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e emocomponenti";

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 29.03.1999, "Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica dei 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 1.07.1999 tutti i lotti di emoderivati devono essere prodotti a partire da plasma-pool risultati negativi per l'HCV-RNA mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento dell'HCV;



1434 31 OTT. 2002

lee

VISTO il Decreto del Ministero della Sanità 1.03.2000 concernente "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001" pubblicato nella G.U. 52 del 28.03.2000;

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 riteneva 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;

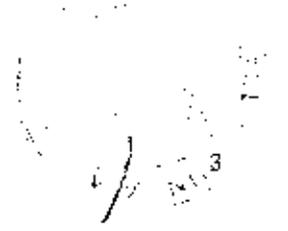
CONSIDERATO che la metodica attualmente riconosciuta più sensibile per la rilevazione dei costituenti virali dell'HCV è la tecnica di amplificazione genica che è in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione e che attualmente sono già validati dall'I.S.S. ed in commercio test per lo screening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

TENUTO CONTO che la "Proposta di Piano Regionale Sangue e Plasma" per il triennio 2001-2003 di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 1609 del 30 ottobre 2001, individua tra gli obiettivi specifici del Piano stesso la Sicurezza Trasfusionale, ed in particolare, al punto relativo all'obiettivo III - Sicurezza Trasfusionale, recepisce la direttiva nazionale di cui alla già citata circolare ministeriale n. 17 del 30.09.2000 e prevede l'estensione del test del virus HCV con tecnologia NAT a tutte le donazioni di sangue del Lazio;

VISTA la delibera della Giunta Regionale n. 727 del 22 maggio 2001 (per il periodo 1 ottobre 2001 - 30 settembre 2002); recante il "Programma Sperimentale per l'esecuzione delle indagini sui costituenti virali dell'HCV sulle unità di sangue raccolte nella Regione Lazio" che recependo le indicazioni ministeriali, affidava a strutture altamente specializzate l'esecuzione dei test tenendo presente come standard il superamento di 10.000 esecuzioni fatte per anno, prevedendo una sperimentazione degli aspetti organizzativi e di adattabilità al sistema trasfusionale regionale della metodica, senza peraltro mettere in discussione gli aspetti clinici;

VISTA la DCR 31 luglio 2002 n.114 recante il Piano Sanitario Regionale triennio 2002/2004 che al paragrafo 3.2 "La riqualificazione dell'assistenza ospedaliera" conferma gli obiettivi del Piano Regionale Sangue e Plasma e, in particolare, quello della Sicurezza della trasfusione di cui alla DGR 727/01, della quale prevede inoltre siano rese permanenti le connesse attività, "confermando l'assetto organizzativo in essa previsto";

PRESO ATTO che entro termini previsti (04.11.01) la Regione con la DGR 727/01 prendeva in esame:



1434 31 OTT. 2002

lee

- 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.
- strutture di riferimento per l'esecuzione dei test, verificando il possesso di requisiti per l'autorizzazione, sulla scorta di parametri definiti;

CONSIDERATO che dall'esame delle relazioni predisposte dal Centro di Riferimento, individuato dalla citata DGR 727/01 presso il Dipartimento di Diagnostica Strumentale della ASL RM B, relativi al periodo di attività 1.10.01 - 30.05.02, inviate con distinte note della ASL RM B del 25.03.02 e del 27.05.02 con allegati i relativi provvedimenti adottati dalla ASL, si rilevava il pieno conseguimento degli obiettivi programmatici per detto periodo;

PRESO ATTO che il Centro di Riferimento si è dotato dei locali, della strumentazione e del personale dedicato (1 medico, 1 biologo e 3 tecnici di laboratorio) in via esclusiva a tali attività, predisponendo un apposito sistema di trasporto e che per la piena attuazione del programma si è avvalso della collaborazione del Centro Nazionale Trasfusione Sangue tramite convenzione con la CRI;

PRESO ATTO della nota n.22107 del 22.7.02 con la quale l'ASL RMB dichiarava non più necessario il mantenimento del rapporto convenzionale con il CNTS CRI (convenzione stipulata tra la ASL RMB e il CNTS CRI il 1.10.2001) disposto in via sperimentale per consentire l'avviamento del progetto, come previsto dall'art.8;

CONSIDERATO l'art.5 della convenzione sopracitata che recita " Il Centro di Riferimento (ASL RMB) provvederà all'approvvigionamento di tutto il materiale necessario per la realizzazione del programma sperimentale oggetto della delibera .Il Centro di Riferimento garantirà al CNTS i materiali necessari per l'attività di supporto e di back -up descritta nell'art.2" e che quindi la convenzione non aveva costi diversificati da quelli previsti a carico della ASL RMB;



1434 s 1 OTT. 2002

leg


PRESO ATTO quindi, che nulla è dovuto al CNTS CRI in quanto nel costo complessivo previsto dal Centro di Riferimento era inclusa la spesa di cui all'art.5 della convenzione e che la stessa dovrà comunque essere sostenuta dalla ASL RMB poiché correlata al numero delle donazioni testate;

VISTA la nota prot.25659 del 9.9.2002 della ASL RMB con la quale il Direttore Generale chiede la prosecuzione del Programma con allegata la relazione conclusiva per quanto riguarda la parte sperimentale del progetto con invio del rendiconto e della previsione di spesa per il programma a regime ;

RITENUTO che i risultati conseguiti consentano di proseguire e rendere permanente il programma di Sicurezza trasfusionale, come previsto anche nel Piano Sanitario Regionale di cui alla DCR 114/02;

RITENUTO, a tale scopo , di confermare quale Centro di Riferimento le strutture del Dipartimento di Diagnostica della ASL RM B secondo quanto previsto nella più volte citata DGR 727 del 22 maggio 2001, con i relativi compiti ad esso affidati;

PRESO ATTO che:

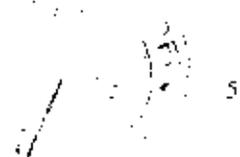
- che nella prima fase del programma, nella definizione del fabbisogno, le indicazioni ministeriali prevedevano che il numero delle indagini da eseguire era riconducibile al numero di donazioni/anno per regione;
- che la stima del fabbisogno regionale è stata fatta sulla base delle donazioni relative all'anno 1999 e cioè su 121.000 unità di sangue da testare nel periodo di sperimentazione;
- che contrariamente alle previsioni (dati Registro Sangue) le unità raccolte nel periodo dell'anno in corso dal 1.10.01 provenienti dai trenta Punti di prelievo dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale distribuiti nel territorio e afferenti al Centro di riferimento sono stimate in 136.000;

RITENUTO pertanto necessario aggiornare lo stanziamento previsto, sulla base dell'analisi dei costi della tabella dell'allegato n. 1 alla DGR 727 del 22.05.01, tenendo presente che all'aumento delle donazioni segue l'aumento dei test diagnostici, delle spese di trasporto dei campioni e della spesa dei consumabili;

RITENUTO, quindi, adeguare il costo unitario per donazione a 12.34 euro, con una spesa totale annua prevista di 1.677.621 euro , come si evince dall'allegata tabella;

RITENUTO sulla base dell'analisi dei costi, di prevedere uno stanziamento complessivo, a favore della ASL RM B di 1.677.621 euro per ciascun anno a decorrere dall'1.10.02, per l'esecuzione dei test NAT HCV, sulle unità di sangue raccolte della Regione Lazio che si stimano in 136.000 (Registro Sangue 2001);





1434 31 OTT. 2002

CONSIDERATA infine l'esigenza di sottoporre annualmente 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 dei risultati;

lu



DELIBERA

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

1. di confermare, in attuazione degli obiettivi prefissati nel Piano Regionale Sangue e Plasma e dal Piano Sanitario Regionale, il Programma regionale per la Sicurezza Trasfusionale che prevede la esecuzione delle indagini con metodica NAT sui costituenti virali dell'HCV su tutte le unità di emocomponenti raccolte nella Regione Lazio;
2. di confermare quale Centro di Riferimento per l'esecuzione dei test il Dipartimento di Diagnostica Strumentale della ASL RM B, sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale 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 a 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 48 ore;
 - l'approvvigionamento dei materiali necessari con l'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 prevedere sulla base dell'analisi dei costi, di cui alla tabella n. 1 che costituisce parte integrante della presente deliberazione, un finanziamento annuo onnicomprensivo di 1.677.621,63 euro, da assegnare a decorrere dall'1.10.02, alla ASL RM B per l'esecuzione dei test NAT-HCV, sulle unità raccolte dalla Regione Lazio, salvo revisione periodica con riguardo al numero dei test da eseguire e all'eventuale incremento delle unità da saggiare;



6

2

1434 31 OTT. 2002

lee

4. 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 terapia trasfusionale;
5. di dare mandato alle competenti strutture dell'Assessorato alla Sanità regionale di sottoporre annualmente a monitoraggio le attività di andamento effettivo dei costi sostenuti mediante la valutazione dei rendiconti predisposti dalla ASL RM B;

Tabella n. 1

IL VICE PRESIDENTE: F.to Giorgio SIMEONI

IL VICE SEGRETARIO : F.to Sig. Domenico Antonio Cuzzupi

ANNO 2001/2002	REAGENTI	TRASPORTO	ATTREZZATURE	CONSUMABILI	PERSONALE	COSTO UNITA- RIO	COSTO TOTALE
Numero donazioni							
136000							
EURO	1.176.658,44	206.582,76	30.987,41	77.468,54	185.924,48	12,34	1.677.621,63

5 NOV. 2002

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]