

restando la possibilità di ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale della Liguria entro 60 giorni o alternativamente di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.

IL SEGRETARIO
Giuseppe Putignano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

01.06.2007

N. 587

Sicurezza trasfusionale – Programma sperimentale per l'esecuzione delle indagini relative ai costituenti virali dell'HCV, HBV e HIV con metodiche di biologia molecolare sulle unità di sangue raccolte nella Regione Liguria.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la seguente normativa in materia trasfusionale:

1. Legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
2. Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore da sangue e di emocomponenti" il quale ha confermato la ricerca del test di ricerca dell'RNA virus dell'epatite C (HCV-RNA) con tecniche di biologia molecolare (NAT), tra gli esami obbligatori per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti;
3. Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n.191, "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

Richiamata la Deliberazione di Giunta Regionale del 14 giugno 2002 n. 621 "Sicurezza trasfusionale: attuazione della Circolare del Ministero della Sanità n.14 del 19 dicembre 2001";

Evidenziato che:

1. la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale, nella riunione del 16 settembre 2005, ha auspicato l'adozione sul territorio nazionale di un unico criterio di selezione delle donazioni di sangue e di emocomponenti, introducendo la ricerca con tecniche NAT dei tre virus HCV, HIV e HBV;
2. la Regione Liguria concorre all'autosufficienza nazionale, fornendo unità di sangue ed emocomponenti alle regioni carenti, presso le quali vengono effettuate le ricerche con tecniche NAT dei tre virus HCV, HIV e HBV e che, pertanto, si rende necessario sottoporre le unità di sangue ed emocomponenti ai controlli previsti nelle regioni alle quali tali prodotti vengono ceduti;

Preso atto che il Comitato Regionale per le Attività Trasfusionali (CRAT), nella riunione del 10 aprile 2006, ha richiesto l'accentramento su base provinciale dell'esecuzione dei test necessari all'identificazione dei costituenti dei tre virus HCV, HIV e HBV (TRI-NAT);

Rilevato che, in data 9 ottobre 2006 il su citato Comitato ha approvato proposta organizzativa denominata "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue con tecniche di biologia molecolare" di cui all'allegato A - parte integrante e necessaria del presente provvedimento - validato dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione;

Ritenuto:

1. di limitare, in questa fase, il numero dei Servizi Trasfusionali nei quali saranno eseguiti gli accerta-

menti TRI-NAT finalizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti, trattandosi di attività che comporta l'utilizzo di tecnologie ad alto costo e rilevante impegno di risorse umane;

2. di individuare, nella fase attuale, i Servizi Trasfusionali di ASL 5 Spezzino, AOU San Martino e AO Santa Corona quali centri di esecuzione degli accertamenti TRI-NAT finalizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti prodotti da tutte le strutture della rete trasfusionale regionale;
3. di individuare, l'Azienda capofila per l'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione dei sistemi diagnostici;
4. di attivare un programma sperimentale, della durata di due anni, per l'esecuzione delle indagini con metodica di biologia molecolare sui costituenti virali dell'epatite C su tutte le unità di emocomponenti raccolte nella Regione Liguria, stimate in circa 75.000 per anno, dalla data di avvio del servizio che dovrà essere realizzato, dalle Aziende Sanitarie interessate, non oltre novanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera
5. di incaricare il direttore del CRCC di procedere, entro dodici mesi dall'approvazione della presente deliberazione, ad effettuare una valutazione sull'adeguatezza circa la concentrazione dell'esecuzione degli accertamenti TRI-NAT, considerato che l'incremento del livello di semplificazione e del grado di automazione delle metodologie NAT potrà consentire una più ampia diffusione di tali tecniche, con conseguente riduzione dei costi, anche in relazione all'eventuale aumento del livello di raccolta di sangue ed emocomponenti nelle strutture del sistema trasfusionale Ligure;
6. di stabilire, che i costi inerenti la suddetta attività saranno sostenuti pro capite da tutte le strutture della rete trasfusionale ligure in base alle validazioni corrispondenti ai diversi fabbisogni aziendali, tramite sistema di fatturazione diretta da parte delle ditte fornitrici, le cui modalità saranno compiutamente definite dall'Azienda capofila nell'ambito della documentazione di gara;
7. di stabilire inoltre che gli oneri aggiuntivi derivanti dall'attività in parola, valutati per il corrente esercizio in 100.000,00 euro saranno finanziati con i fondi di cui al capitolo 5183 "Trasferimento dei fondi provenienti dalle regioni aderenti all'accordo interregionale per la lavorazione del sangue" del bilancio 2007 che presenta le necessarie disponibilità rinviando a successivo provvedimento l'impegno di spesa a favore di ciascuna Azienda sulla base dei costi rendicontati;

Su proposta dell'Assessore alla Salute e Politiche della Sicurezza dei Cittadini:

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati e integralmente richiamati:

1. di approvare il "Piano operativo per la validazione di tutte le unità di sangue con tecniche di biologia molecolare" di cui all'allegato A - parte integrante e necessaria del presente provvedimento - validato dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione;
2. di individuare, nella fase attuale, i Servizi Trasfusionali di ASL 5 Spezzino, AOU San Martino e AO Santa Corona quali centri di esecuzione degli accertamenti TRI-NAT finalizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti prodotti da tutte le strutture della rete trasfusionale regionale;
3. di attivare il programma sperimentale, della durata di due anni, per l'esecuzione delle indagini con metodica di biologia molecolare sui costituenti virali dell'epatite C su tutte le unità di emocomponenti raccolte nella Regione Liguria, stimate in circa 75.000 per anno, dalla data di avvio del servizio che dovrà essere attivato, dalle Aziende Sanitarie interessate, non oltre novanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera;
4. di individuare, l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Martino capofila per l'espletamento delle pro-

- cedure di gara per l'acquisizione dei sistemi diagnostici;
5. di impegnare i Direttori Generali di ASL 5 Spezzino, AOU San Martino, AO Santa Corona a garantire l'esecuzione dei test per la ricerca di HCV-RNA e HIV-RNA con metodologia NAT per lo screening delle donazioni di sangue ed emocomponenti effettuate presso tutte le strutture della Rete Trasfusionale ligure nonché ogni altro adempimento correlato, nei tempi e modi previsti dalla presente deliberazione;
 6. di incaricare il Direttore del CRCC a porre in atto idonee azioni di monitoraggio finalizzate alla valutazione dell'adeguatezza del livello di concentrazione dell'attività in argomento, da effettuare entro dodici mesi dall'approvazione del presente provvedimento;
 7. di stabilire, che i costi inerenti la suddetta attività saranno sostenuti pro-capite da tutte le strutture della rete trasfusionale ligure in base alle validazioni corrispondenti ai diversi fabbisogni aziendali, tramite sistema di fatturazione diretta da parte delle ditte fornitrici, le cui modalità saranno compiutamente definite dall'Azienda capofila nell'ambito della documentazione di gara;
 8. di accantonare la somma di euro 100.000,00 a valere sui fondi di cui al capitolo 5183 "trasferimento dei fondi provenienti dalle regioni aderenti all'accordo interregionale per la lavorazione del sangue" del bilancio per l'esercizio 2007 a copertura degli oneri aggiuntivi, a carico delle Aziende, derivanti dall'attività in parola;
 9. di rinviare a successivo provvedimento l'impegno della somma di euro 100.000,00 a favore di ciascuna Azienda sulla base dei costi rendicontati.

IL SEGRETARIO
Giuseppe Putignano

(segue allegato)

ALLEGATO A

"Progetto per la validazione di tutte le unità di sangue con tecniche di biologia molecolare"

PREMESSA

La sicurezza dei preparati impiegati nella terapia trasfusionale prodotti, sia dalle Strutture trasfusionali sia dalle industrie farmaceutiche specializzate, costituiscono un elemento essenziale nel trattamento delle patologie che beneficiano di tali supporti terapeutici, il cui utilizzo assume un ruolo strategico in molti ed importanti percorsi assistenziali, dall'alta specialità alle cure domiciliari.

La DGR 621 del 14/06/2002 "Sicurezza trasfusionale: attuazione della Circolare del Ministero della Sanità n.14 del 19 dicembre 2001" introducendo l'obbligatorietà del test sul virus dell'epatite C mediante indagini basate su tecniche di biologia molecolare, che consentono la rilevazione diretta del genoma virale nelle fasi precoci di infezione, ha prodotto una sensibile riduzione del rischio residuo, aumentando la sicurezza del sangue e dei suoi derivati con indiscutibili vantaggi per il donatore/ricevente e per la collettività in genere.

Sempre nell'ottica della prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione, a tutela della salute della collettività, a fronte delle vantaggiose economie di scala che le metodiche "combinata" attualmente autorizzate all'immissione in commercio offrono, si ritiene necessario estendere tali tecniche anche alla ricerca dei virus dell'Aids (HIV) e dell'epatite B (HBV).

Inoltre, considerato che:

- la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale, nella riunione del 16 settembre 2005, ha auspicato l'adozione sul territorio nazionale di un unico criterio di selezione delle donazioni di sangue e di emocomponenti, introducendo la ricerca con tecniche di amplificazione genomica per la rilevazione dei tre virus HCV, HIV e HBV;

- ormai diciotto regioni hanno già reso obbligatoria l'esecuzione dei test necessari all'identificazione dei costituenti dei tre virus HCV, HIV e HBV
- L'introduzione anche in Liguria dei test sopra specificati permette di adeguare il livello del trattamento riservato al donatore, della sicurezza offerta al ricevente nonché di facilitare, attraverso una omogenea esecuzione di tali metodiche sul territorio nazionale, il meccanismo di scambio interregionale. Occorre rilevare alcuni fondamentali aspetti relativi all'esecuzione dei test di amplificazione genomica (più brevemente definibili "NAT" - nucleic acid amplification technology) come test di screening delle donazioni:
 - 1) l'impatto economico derivante dall'introduzione delle metodiche NAT, visto il numero di unità di emocomponenti raccolte nelle strutture trasfusionali liguri (75.000 nel 2005);
 - 2) i costi, la complessità e i tempi di esecuzione di tali test che risultano sostenibili per un numero di donazioni significativamente rilevante e non è quindi applicabile, allo stato attuale, in tutte le strutture della rete trasfusionale ligure.

L'introduzione della metodica NAT richiede, pertanto:

- la concentrazione di tale attività diagnostica presso un numero limitato di strutture trasfusionali, al fine di fruire al massimo della elevata sensibilità delle metodiche stesse in una logica di economia di scala;
- l'acquisizione centralizzata dei sistemi diagnostici necessari;

CENTRI DI RIFERIMENTO

Criteri preliminarmente considerati

I criteri preliminarmente considerati in ottemperanza a quanto previsto dalla circolare ministeriale n. 14 del 19 dicembre 2001 riguardano;

- a) necessità di spostare il minor numero possibile di campioni di sangue, ritenuto che gli stessi debbano essere identificati prioritariamente, all'interno di ciascun bacino, nei servizi trasfusionali con maggiore capacità operativa;
- b) numero annuo di sacche lavorate all'interno di ciascun bacino;
- c) disponibilità organizzativa da parte delle Strutture interessate (di seguito: "strutture") ad intraprendere l'attività di validazione di che trattasi;
- d) dichiarazione, da parte dei Responsabili delle Strutture, circa l'assicurazione di garantire una risposta all'indagine:
 - in caso di negatività al saggio di screening: entro le 12 -24 ore dal prelievo nei giorni feriali e le 48 ore nei giorni prefestivi;
 - in caso di positività: entro le 36 - 72 ore dal prelievo;
- e) dichiarazione, da parte dei Responsabili delle Strutture, circa l'assicurazione sull'effettuazione delle analisi anche nelle giornate prefestive e, in caso di necessità, festive;
- f) dichiarazione, da parte dei Responsabili delle Strutture, circa la sussistenza, presso le stesse, dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari;
- g) dichiarazione, da parte dei Responsabili delle Strutture, certificante l'attuale disponibilità in organico di personale dedicato, specificamente addestrato;
- h) dichiarazione, da parte dei Responsabili delle Strutture, circa la disponibilità ad eseguire le indagini per le strutture di riferimento senza aumento di organico;
- i) dichiarazione, da parte dei Responsabili delle Strutture, circa l'attuale disponibilità delle specifiche strumentazioni specialistiche necessarie.

Requisiti dei centri di riferimento

Alla luce delle indicazioni ministeriali (circolare ministeriale n. 14 del 19 dicembre 2001) impartite per l'esecuzione delle tecniche di biologia molecolare, con kit diagnostici utilizzati su attrezzature semiautomatizzate, è necessario che i centri di riferimento abbiano:

- Ambienti adeguatamente condizionati dal punto di vista microclimatico, o aree efficacemente separate nello stesso ambiente, destinate in modo distinto alla preparazione dei campioni e alla amplificazione e rilevazione;

- Strumentazioni specifiche per la singola metodica, già validate nel controllo effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del kit; in caso di gestione manuale dei campioni per la fase di pooling e di estrazione è fortemente consigliato l'uso di una cappa a flusso laminare di tipo bio-hazard;
- Personale adeguatamente formato da adibire all'attività routinaria della metodica;
- Manuale delle procedure.

Per quanto attiene alla definizione delle procedure operative e della manipolazione dei campioni, i centri di riferimento dovranno attenersi alle disposizioni ministeriali impartite in materia.

Individuazione Centri di riferimento

I centri di riferimento individuati per l'esecuzione dei test necessari all'identificazione dei costituenti dei tre virus HCV, HIV e HBV con metodica NAT sono:

Province di Imperia e Savona: SIT Azienda Ospedaliera Santa Corona - Pietra Ligure;

Servizi afferenti:

- ASL 1 Imperiese;
- ASL 2 Savonese
- Azienda Ospedaliera Santa Corona - Pietra Ligure

Provincia di Genova: SIT Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - Genova

Servizi afferenti:

- ASL 3 Genovese
- Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - Genova
- Azienda Ospedaliera Villa Scassi - Genova
- Istituto G. Gaslini - Genova
- Ente Ospedaliero Ospedale Galliera - Genova

Provincia di La Spezia: SIT ASL 5 Spezzino - La Spezia

Servizi afferenti:

- ASL 5 Spezzino
- ASL 4 Chiavarese

ACQUISIZIONE CENTRALIZZATA DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

L'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Martino è individuata quale azienda capofila per l'attività finalizzata alla realizzazione delle procedure di gara per l'acquisizione dei sistemi diagnostici (la disponibilità a tale attività è stata confermata con nota prot. n. 0058325 del 24 novembre 2006 a firma del Direttore Generale, l'AOU San Martino).

IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI

Ciascun SIT in accordo con il centro di riferimento avrà cura di definire protocolli operativi per l'invio, il confezionamento dei campioni e la trasmissione dei risultati.

MONITORAGGIO e VERIFICHE

Il CRCC, entro 12 mesi dall'approvazione della Deliberazione della Giunta regionale di cui il presente progetto costituisce l'Allegato A, dovrà porre in atto idonee azioni di monitoraggio finalizzate alla valutazione del costo-beneficio circa la concentrazione dell'esecuzione degli accertamenti TRI-NAT, considerato che l'incremento del livello di semplificazione e del grado di automazione delle metodologie NAT potrà consentire una più ampia diffusione di tali tecniche, con conseguente riduzione dei costi, anche in relazione all'eventuale aumento del livello di raccolta di sangue ed emocomponenti nelle strutture del sistema trasfusionale Ligure.