

DELIBERAZIONE N. VIII/1732 DEL 18.01.2006

Oggetto: **SICUREZZA TRASFUSIONALE. ESTENSIONE DELLO SCREENING NAT (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TESTING) ALLA RICERCA DEI COMPONENTI VIRALI RELATIVI A HIV-RNA E HBV-DNA. CONFERMA DELLE TARIFFE DI CESSIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI, QUOTE ASSOCIATIVE ED INCENTIVAZIONI AZIENDALI**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI i decreti Ministeriali:

- 29 marzo 1999, "Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati";
- 1 marzo 2000, "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001";

-

VISTE le Circolari del Ministero della Salute:

- n.17 del 30 ottobre 2000, "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV";
- n.14 del 19 dicembre 2001, "Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante:adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV"

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore da sangue e di emocomponenti" ha confermato la ricerca di HCV con tecniche NAT tra gli esami obbligatori per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti

VISTO il 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"

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTA la legge regionale 8 febbraio 2005, n. 5, "V piano regionale sangue e plasma della regione lombardia per gli anni 2005/2009", che individua tra gli obiettivi quello di garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati e che ai DMTE viene affidato il compito di mettere in atto progetti di concentrazione delle attività di produzione, di lavorazione e di diagnostica di laboratorio degli emocomponenti al fine di realizzare economie di scala e di garantire elevati livelli di qualità operativa;

RICHIAMATE:

- la Delibera di Giunta Regionale n.VII/4055 del 30 marzo 2001, con la quale è stata introdotta la ricerca di costituenti da virus HCV nello screening degli emocomponenti destinati alla trasfusione, dando mandato ai Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE) di eseguire tutte le analisi per la ricerca di HCV con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Testing)

- la DGR VII/15690 del 18.12.2003 con la quale, in attuazione dell'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 24 luglio 2003, sono state recepite le tariffe nazionali per la cessione di sangue ed emocomponenti e sono state definite e riconosciute le quote associative di rimborso e di incentivazione come qui di seguito specificato:

- alle Associazioni di donatori volontari, per i costi delle attività associative, € 18,80 per ogni unità di sangue prelevata e disponibile , € 20,50 per ogni emocomponente da aferesi prelevato e disponibile nonché € 52,20 quale costo di raccolta per ciascuna sacca di sangue intero;
- alle Aziende Sanitarie, attraverso il finanziamento relativo alle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite, € 10,00 per ogni unità di sangue intero e emocomponente prelevati e disponibili;
- alle Aziende Sanitarie che eseguono le analisi con metodologia NAT € 18,00, attraverso il finanziamento relativo alle funzioni sanitarie non coperte da tariffe predefinite;
- al personale dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T) un incentivo concordato con le OO.SS. al tavolo di coordinamento regionale, nell'ambito della contrattazione integrativa, a condizione che fosse raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente.

CONSIDERATO che:

- la normativa nazionale e regionale in materia trasfusionale indica tra gli obiettivi prioritari la sicurezza trasfusionale e la tutela della salute del donatore e del ricevente;
- dai dati raccolti e pubblicati dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (SIMTI) e dall'Istituto Superiore di sanità sulla situazione nazionale si evince che la circolazione del virus HIV tra i soggetti che donano sangue è su valori ridotti, ma comparabili a quelli del virus HCV, mentre il rischio maggiore sarebbe a carico del virus dell'epatite B (HBV);
- dalla relazione per l'anno 2004 dell' Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela Sanitaria e Veterinaria sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione il 72.8% delle unità di emocomponenti donate in Lombardia è stato sottoposto anche alla ricerca di RNA del virus HIV e il 3.4% è stato esaminato anche per HBV DNA.

EVIDENZIATO che la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale nella sua 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.

CONSIDERATO inoltre che la Regione Lombardia 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;

RITENUTO quindi di dover conseguire livelli omogenei di sicurezza sul territorio regionale e nazionale e, pertanto, di dover introdurre tra i criteri obbligatori per la selezione delle unità di sangue ed emocomponenti a scopo trasfusionale in Lombardia la ricerca, oltre che di HCV RNA, anche di HIV RNA, in quanto già eseguita su gran parte delle donazioni effettuate, e di HBV DNA in considerazione del maggior rischio trasfusionale per tale virus ricavato dai dati di letteratura;

VALUTATA l'opportunità di affidare al responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), in raccordo anche con l'U.O. Prevenzione, Tutela Sanitaria e Veterinaria, il compito di definire e attivare opportune azioni di monitoraggio, di confronto e concertazione con gli specialisti di settore tali da consentire la raccolta e la diffusione delle risultanze tecnico-scientifiche, epidemiologiche ed economiche conseguenti all'introduzione in routine dei test in biologia molecolare HIV-RNA e HBV-DNA ai fini della qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti;

RILEVATO che l'introduzione del NAT per HIV e HBV può essere facilmente implementato dalle stesse strutture trasfusionali incaricate ai sensi della d.g.r.VII/4055 all'esecuzione del test NAT per HCV i cui costi devono intendersi compresi nella quota di € 18,00 previsti dalla d.g.r. VII/15690/2003;

CONSIDERATO che i livelli di raccolta raggiunti in questi anni hanno consentito alla Regione Lombardia di poter soddisfare il proprio fabbisogno interno e di concorrere all'autosufficienza nazionale ;

RITENUTO pertanto opportuno confermare le tariffe per unità di sangue intero ed emocomponenti, in attesa del loro aggiornamento a livello nazionale, definite con d.g.r . VII/15690/2003 nonché le quote di rimborso ed incentivazione nella stessa previste, ad eccezione, per le motivazioni indicate al punto di cui sopra, dell'incentivo da riconoscere al personale del S.I.M.T a condizione che fosse raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati:

1. di introdurre, tra gli esami obbligatori ai fini della validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti raccolte presso tutte le strutture trasfusionali , il test per lo screening dell'HIV e dell'HBV, in aggiunta al test per lo screening dell'HCV, con metodica NAT;
2. di affidare al responsabile del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), in raccordo anche con l'U.O. Prevenzione, Tutela Sanitaria e Veterinaria della Direzione Generale Sanità, la definizione ed attuazione di opportune azioni di monitoraggio, di confronto e concertazione con gli operatori dei servizi trasfusionali tali da consentire la raccolta e la diffusione delle risultanze tecnico-scientifiche, epidemiologiche ed economiche conseguenti all'introduzione in routine dei test in biologia molecolare HIV-RNA e HBV-DNA, nonché dell'HCV-RNA, ai fini della qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti;
3. di stabilire che il costo per gli esami di screening aggiuntivi su ogni sacca di sangue ed emocomponente deve intendersi compreso nella quota di € 18,00 previsti dalla d.g.r. VII/15690/2003;
4. di confermare, in attesa del loro aggiornamento a livello nazionale, le tariffe per unità di sangue intero ed emocomponenti, definite con d.g.r . VII/15690/2003, nonché le quote di rimborso ed incentivazione nella stessa previste, ad eccezione dell'incentivo da riconoscere al personale del S.I.M.T a condizione che fosse raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente;
5. di modificare la d.g.r . VII/15690 del 18.12.2003 solo ed esclusivamente al punto 2 del deliberato nella parte in cui prevedeva il riconoscimento di un incentivo al personale del S.I.M.T a condizione che fosse raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente;
6. di dare mandato ai Direttori Generali dei DMTE di predisporre i provvedimenti necessari ad attivare, secondo specifici protocolli, la raccolta, l'identificazione, le modalità di trattamento e l'invio dei campioni alla sede individuata dal DMTE per l'esecuzione del test

e la relativa refertazione, sulla base di quanto già messo in opera per la ricerca di HCV-RNA, e di valutare l'ipotesi di conduzione di gare di appalto comuni o di momenti ulteriori di centralizzazione tra DMTE al fine di ottimizzare gli impegni economici;

7. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul bollettino ufficiale della regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità.

Il Segretario