REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 29 dicembre 2007 - Deliberazione N. 2322 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali (Screening NAT): Rimodulazione attività.**

PREMESSO

* che la Giunta Regionale della Campania, con delibera n°6154 in data 15.11.2001, ha approvato e disposto l'attuazione del progetto organizzativo relativo all'adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV ed HIV nei modi e termini disposti dal Ministero della Salute con la Circolare n° 17 del 30.10.2000 e successive direttive;

* che, ai fini della sua attuazione, con il richiamato provvedimento si è provveduto all'individuazione delle sedi delle strutture trasfusionali nelle aziende Ospedaliere "A. Cardarelli" di Napoli, "S. Sebastiano" di Caserta e "S.Giovanni di Dio" di Salerno, alla connotazione delle spese di avvio delle stesse, nonché agli oneri occorrenti per l'esecuzione delle indagini e dei test su ogni unità di sangue donato, ivi comprese le spese di trasporto dei campioni, con relativa assunzione di apposita scrittura di impegno sul competente capitolo di spesa per l'ammontare complessivo di eurouro 2.065.827,60 (pari a Lire 4.000.000.000);

* che, alla luce di una più consona valutazione delle esigenze di fronteggiare le necessità ricorrenti in materia sul territorio regionale, la Giunta Regionale della Campania, con successiva delibera n°2135 adottata in data 20.06.2003, riadeguò l'entità delle indagini a farsi ed i test di validazione dalle primigenie 100.000 a n° 115.000 unità di sangue con conseguente assunzione del relativo onere rideterminato, pari ad eurouro 2.990.000,00, sul competente capitolo di spesa 7086 (U.P.B. 4.15.38) del Bilancio di Previsione 2003, posta contabile conformata nei modi e termini previsti dalla L.R. n° 7 del 30.04.2002;

* che, con Delibera G.R. n° 1278 del 7.10.2005, fu disposta, fermo restando l'entità delle risorse finanziarie stanziate di cui innanzi, l'estensione della sfera di indagini anche ai test per HBV-DNA, ai fini peraltro di una più adeguata qualificazione biologica degli emocomponenti di pronto impiego su tutto il territorio regionale;

DATO ATTO

* che negli anni le unità di sangue raccolte annualmente nella Regione Campania hanno avuto un progressivo aumento per l'alto indice di sensibilità riscontrata nella popolazione regionale;

* che, alla stregua di apposita disamina svolta dal Centro Regionale di Coordinamento e di Compensazione, è stato rilevato che nell'anno 2006 le unità di sangue raccolte, testate e validate sono state circa 138.966;

* che, ai fini di assicurare l'autosufficienza della Regione Campania, occorrono circa n° 240.000 donazioni l'anno, secondo quanto indicato dall'O.M.S. in relazione ad una programmazione sanitaria efficiente;

* che i costi connessi all'avvio dei Centri diagnostici, a tanto deputati, sono da ritenersi pienamente assorbiti dai finanziamenti regionali messi a disposizione in sede iniziale di attuazione del progetto di che trattasi;

CONSIDERATO, alla stregua di quanto precede e dei segnali di positività rinvenienti dalla crescente sensibilizzazione dell'opinione pubblica regionale sull'argomento venutasi ad emergere dall'anno 2003 a tutto il 2006, opportuno e doveroso procedere:

* ad una rimodulazione della trattazione di essa problematica, conformando le attività di che trattansi in un'ottica tesa a riconoscere con apposite risorse finanziarie, laddove ne ricorrono i presupposti, eventuali ulteriori obiettivi raggiunti e, quindi, l'impegno profuso a tale titolo, in modo tale da consentire con ragionevole tempistica una funzionale autosufficienza;

* a prevedere la rimodulazione degli obiettivi per ogni anno a venire, con atto monocratico, in rapporto alla variazione dei dati comunicati dal CRCC;

* ad un riadeguamento della sfera, con apposito provvedimento monocratico, delle attività di raccolta, di analisi a farsi e dei test di validazione per ciascun anno a venire sulla scorta degli obiettivi raggiunti nell'immediato anno precedente;

* ad identificare per l'anno 2007 il tetto di n°164.000 unità di emocomponenti da validare, pari ad un incremento del 18 % circa;

* ad una ridefinizione del costo da riconoscere per ciascuna unità trattata, venuta meno la componente rappresentata dai costi di avvio, nella misura di Euro 20,00;

VISTE le Circolari del Ministero della Salute:

* n°17 del 30.10.2000, avente ad oggetto "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV";

* n°14 del 19.12.2001, avente ad oggetto "Indicazioni integrative alla Circolare 30.10.2000 n° 17";

VISTI

* il Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005, concernente i protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore da sangue e da emocomponenti;

* il D.Lgs. n° 191 del 19.08.2005, afferente all'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;

* la Legge n° 219 del 21.10.2005, concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

* il Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n°12830 del 30.07.1996, con cui è stato istituito il Centro regionale di Coordinamento e di Compensazione dei Servizi Immuno-trasfusionali;

* il Bilancio Gestionale 2007 della Regione Campania, approvato con delibera G.R. n° 160 del 10.02.2007, nella cui articolata struttura contabile risulta istituito il capitolo di spesa 7086 (U.P.B. 4.15.3), preposto alla trattazione di specie;

* la Delibera G.R. n°2113 del 07/12/2007, con cui è stata approvata la variazione compensativa, ex L.R. n°7 del 30/04/2002, della posta finanziaria recata dal cennato capitolo di Spesa 7086/2007;

* i dati relativi agli anni 2005 e 2006 e le proiezioni per l'anno 2007, comunicati dal CRCC;

RITENUTO, alla stregua di quanto precede, di poter e dover autorizzare, ai fini del soddisfacimento del proprio fabbisogno interno e di concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza, quanto segue:

* la conferma dell'adozione di percorsi diagnostici e di validazione biologica degli emocomponenti omogenei su tutto il territorio regionale, con impegno delle strutture incaricate dell'esecuzione dei test biologici per la validazione degli emocomponenti della refertazione entro 12 ore dalla consegna dei campioni per almeno 6 giorni/settimana, garantendo, comunque le eventuali urgenze;

* il riadeguamento delle attività dianzi richiamate, nel senso che le stesse si proietteranno in un contesto che - laddove ne ricorrono le condizioni - sarà oggetto, alla stregua di specifico nulla osta da parte del C.R.C.C. , di riconoscimento con apposite ulteriori risorse finanziarie;

* la modulazione del numero degli emocomponenti da validare, con apposito provvedimento monocratico, anno per anno, sulla scorta degli obiettivi raggiunti nell'anno immediatamente precedente;

* l'identificazione, in conformità di tale previsione, del numero di emocomponenti per l'anno 2007 in 164.000 e, nel particolare così sottodistinte:

A.O. "A. Cardarelli" di Napoli : n° 88.000 unità,

A.O. "S.Sebastiano" di Caserta : n° 41.000 unità,

A.O. "S.Giovanni di Dio" di Salerno : n° 35.000 unità;

* il riconoscimento numerario del costo di ciascuna unità di sangue in eurouro 20,00, per cui si ha, nella previsione che si raggiunga il detto obiettivo di n° 164.000 unità di emocomponenti, la seguente conformazione di riparto della spesa:

A.O. "A. Cardarelli" di Napoli : euro 1.760.000,00,

A.O. "S.Sebastiano" di Caserta : euro 820.000,00,

A.O. " S.Giovanni di Dio" di Salerno : euro 700.000,00;

* l'imputazione, per l'anno 2007, della relativa spesa, pari a complessivi eurouro 3.280.000,00, al competente capitolo di spesa 7086 (U.P.B. 4.15.38) del Bilancio Gestionale 2007 della Regione Campania, debitamente integrato ex cennata Delibera G.R. n°2113/2007;

* la liquidazione, a fronte di esso impegno, di un acconto, pari all'80%, sarà disposto con successivo provvedimento monocratico alla stregua di apposita relazione a firma del C.R.C.C. delle attività svolte a tale titolo per il periodo 01/05/2006 - 30/04/2007 debitamente da esso Organismo riscontrate, demandando il saldo ed eventuale ulteriore riconoscimento alla stregua di apposito nulla osta rilasciato dal C.R.C.C. ad esito positivo degli accertati obiettivi raggiunti dalle strutture trasfusionali dianzi ricordate, nonché delle spese debitamente rendicontate;

Propone e la Giunta Regionale, a voti unanimi,

DELIBERA

Per i motivi di cui alle premesse e che qui si intendono per integralmente riportati e trascritti, di:

1) confermare l'adozione di percorsi diagnostici e di validazione biologica degli emocomponenti omogenei su tutto il territorio regionale, con impegno delle strutture incaricate dell'esecuzione dei test biologici per la validazione degli emocomponenti della refertazione entro 12 ore dalla consegna dei campioni per almeno 6 giorni/settimana, garantendo comunque le eventuali urgenze;

2) adeguare il progetto organizzativo di cui alla delibera G.R. n° 6154 del 15.11.2001 e sua successiva n° 2135 del 30.06.2003, nel senso che le attività di raccolta, di indagini e di test, alle quali le deputate Aziende Ospedaliere saranno tenute ad attendere, dovranno conformarsi, nel numero e nei modi nonchè termini di cui in narrativa;

3) far gravare, per quanto attiene agli obiettivi prefissati per l'anno 2007 nella misura di n°164.000 unità di cui in narrativa, il relativo onere di eurouro 3.280.000,00, pari ad un costo di eurouro 20,00 per ciascuna unità di sangue trattato, sul competente capitolo 7086 dello Stato di Previsione della Spesa del Bilancio Gestionale 2007 della Regione Campania, approvato giusta la Delibera G.R. n° 160 del 10.03.2007, integrata per variazione compensativa giusta D.G.R. n°2113 del 07/12/2007, che presenta sufficiente disponibilità;

4) autorizzare l'adozione di apposito provvedimento monocratico, con cui provvedere alla liquidazione di un acconto, nella misura dell'80%, alla stregua di apposita relazione a firma del C.R.C.C. delle attività svolte a tale titolo debitamente riscontrata da esso Organismo per il periodo 01/05/2006 - 30/04/2007, demandando il saldo ed il riconoscimento di eventuali ulteriori risorse finanziarie sulla scorta di apposito nulla osta del C.R.C.C. ad esito positivo degli accertati obiettivi raggiunti dalle strutture trasfusionali di cui in epigrafe, nonché della spese debitamente rendicontate;

5) confermare, altresì, le disposizioni previste in termini di rendicontazione delle attività esperite a fronte delle somme assegnate a tutto il 30.04.2007, ai fini dell'attualizzazione di quanto disposto al precedente capoverso "4";

6) trasmettere alle AA.GG.CC. Programmazione Sanitaria ed Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera, nonché al Settore Stampa e Documentazione ed Informazione per la pubblicazione sul B.U.R.C.;

7) dare mandato al Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza di notificare copia della presente, a sua esecutività, al C.R.C.C. ed alle Aziende Opedaliere interessate per i rispettivi adempimenti a farsi.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino