

Deliberazione della Giunta Regionale 12 maggio 2014, n. 31-7591

L. 91/99 "Disposizioni in materia di trapianti di organi e tessuti". Sostegno alle attività del Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta per l'attuazione del complessivo programma di prelievo e di trapianto di organi, tessuti e cellule. Spesa di euro 700.000,00 su UPB della Direzione DB 20 Sanita' del bilancio 2014 e di euro 1.300.000,00 su UPB della Direzione DB 20 Sanita' del bilancio 2015.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Vista la L. 91/99 “Disposizioni in materia di trapianti di organi e tessuti” che ha previsto l’organizzazione delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti nonché la loro articolazione territoriale;

vista la DGR n. 22-29192 del 24/01/2000 che definiva le funzioni svolte dal Centro Regionale di riferimento per i trapianti (per altro già istituito con la DGR n. 21-6462 del 12 maggio 1981 presso l’Ospedale San Giovanni Battista di Torino) e la DGR 39-9947 del 14/07/2003 che ha individuato la funzione di Coordinamento regionale delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti;

vista la DGR n. 11-2605 del 19/09/2011 che ha approvato la convenzione per la realizzazione di un Centro Regionale per i trapianti di organi e tessuti tra la Regione Piemonte e la Valle d’Aosta e, nello specifico, all’art. 3, ha individuato quale sede del Centro Regionale per i trapianti del Piemonte e della Valle d’Aosta, l’ A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino;

rilevato che gli interventi di cui al presente provvedimento sono attuativi dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, Azione 13.1.5 recante “La rete regionale di donazione e di trapianto di organi, tessuti e cellule” e costituiscono presupposto necessario per la realizzazione dei risultati ivi programmati, in particolare per il mantenimento e rafforzamento delle complessive attività di prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule;

rilevato altresì che i Programmi Operativi 2013-2015 di cui sopra sono stati approvati, ai sensi dell’art.15, comma 20, del DL n. 95/2012 - convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012 – in esito alle valutazioni emerse in sede di tavolo ministeriale di verifica sull’attuazione del Piano di Rientro 2010-2012, approvato con DD.G.R. nn. 1-415 del 2.08.2010, 44-1615 del 28.02.2011 e 49-1985 del 29.04.2011, e la loro attuazione costituisce condizione necessaria per non compromettere l’attribuzione, in via definitiva, delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, condizionate alla piena attuazione dello stesso PRR;

dato atto che l’attività del Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d’Aosta è definita nel dettaglio dalle normative nazionali e regionali in materia. Tale attività è stata finanziata nel corso degli anni con finanziamenti statali (L.91/99) integrati da specifici finanziamenti regionali in quanto non trova valorizzazione economica diretta nelle tariffe e nei DRG;

dato atto che la medicina dei trapianti – oltre ad essere una delle discipline mediche che richiede un livello di organizzazione e controllo tra i più complessi ed avanzati - è in evoluzione continua, e sottoposta a normative dell’Unione Europea ed italiane in continuo progredire. Tutto ciò richiede che ogni Regione abbia la capacità e le risorse necessarie per applicare le nuove conoscenze e le nuove normative alla propria realtà;

rilevato che i finanziamenti nazionali previsti dalla L.91/99 hanno subito una forte riduzione a fronte di competenze attribuite al CRT crescenti, e che i finanziamenti specifici regionali assegnati negli anni precedenti si esauriranno nell'anno in corso, al fine di garantire la prosecuzione dell'eccellente attività del complessivo programma prelievi e trapianti di organi e tessuti si rende necessario procedere all'assegnazione all'A.O.U. Città' della Salute e della Scienza di Torino, per le attività di trapianto di organi e tessuti attribuite al Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta, della somma di euro 700.000,00 per l'anno 2014 che trova copertura sulle UPB della Direzione DB 20 Sanità e di euro 1.300.000,00 per l'anno 2015 sulle UPB della Direzione DB 20 Sanità.

Tale finanziamento sarà utilizzato per ottemperare alle funzioni assegnate, comprese quelle di supporto alle altre ASR impegnate nell'attività, dalla normativa nazionale e regionale;

preso atto del documento di attività e programmazione per gli anni 2014 e 2015 del Centro Regionale Trapianti della Regione Piemonte e Valle d'Aosta, nel quale si analizzano gli obiettivi di consolidamento e sviluppo delle attività regionali di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule (All. A, che è parte integrante della presente deliberazione);

tutto ciò premesso;

vista la legge 1 aprile 1999 n. 91;
vista la D.G.R. n. 22-29192 del 24/01/2000;
vista la D.G.R. n. 39-9947 del 14/07/2003;
vista la D.G.R. n. 96-10262 del 01 agosto 2003;
vista la D.G.R. n. 3-7313 del 31 ottobre 2007;
vista la D.G.R. n. 8-6636 del 3 agosto 2007;
visto il Decreto n.116 del 16 aprile 2010;
vista la D.G.R. n. 11-2605 del 19 settembre 2011;
vista la D.G.R. n. 59-3569 del 19 marzo 2012;
vista la Legge Regionale n. 4 dell' 11 aprile 2012;
vista la D.G.R. n. 55-4258 del 30 luglio 2012;
visto l'Accordo Stato Regioni n. 179 del 26 settembre 2012;
visto il PSSR 2012-2015 approvato con DCR n. 167-14087 del 3 aprile 2012;
vista la D.G.R. n. 20-5817 del 21 maggio 2013;
vista la D.G.R. n. 88-6290 del 02 agosto 2013;
vista la D.G.R. n. 25-6992 del 30 dicembre 2013;
vista la D.G.R. n.30-7534 del 28 aprile 2014;
vista la L.R. 7/2001;
visto il D.P.G.R. 18/R del 5.12.2001;
visto il D.Lgs. 30.03.2001, n. 165;
vista la L.R. n. 23 del 28.07.2008, artt. 17 e 18;
viste le L.R. n. 8 e 9 del 07/5/2013;
vista la L.R. n. 16 del 6 agosto 2013;
vista la D.G.R. n. 26-6372 del 17/9/2013;
visto il D.P.G.R. n. 45 del 19/6/2012;
visto il D.P.G.R. n. 71 del 6/12/2013;
vista la D.G.R. n. 2-7080 del 10/02/2014;

la Giunta Regionale a voti unanimi espressi nelle forme di legge

delibera

1. di approvare il documento di attività e programmazione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule per il biennio 2014-2015 (All. A alla presente deliberazione e parte integrante di essa);

2. di dare sostegno alle attività del Centro Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle d'Aosta, istituito presso l'A.O.U. Città' della Salute e della Scienza di Torino, per l'attuazione del complessivo programma di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, con un finanziamento di euro 700.000,00 che trova copertura sulle UPB della Direzione DB 20 Sanità del bilancio 2014 e di euro 1.300.000,00 sulle UPB della Direzione DB 20 Sanità del bilancio 2015.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R.22/2010.

(omissis)

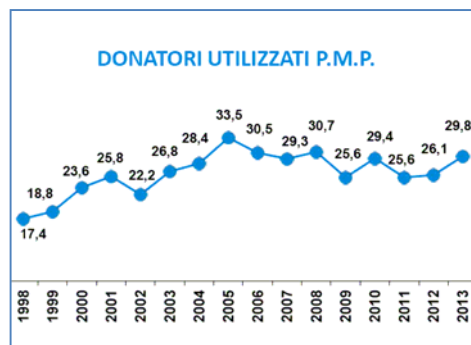
Allegato

1. Premessa: la qualità dei programmi regionali di donazione e trapianto

La rete di donazione e trapianto di organi tessuti e cellule è una delle attività di eccellenza della Regione Piemonte. Questo primato è frutto di un intenso lavoro che si è sviluppato in questi anni sotto la regia del Centro Regionale Trapianti (CRT) a cui hanno partecipato - a titolo diverso - tutte le ASL e gli ospedali della Regione Piemonte. Questo sforzo ha permesso di migliorare in generale l'organizzazione e la qualità della sanità nella nostra regione.

Nella Regione Piemonte i volumi di attività di donazione e trapianto sono cresciuti rispetto agli anni precedenti.

La figura a fianco illustra quanti donatori di organi i cui organi sono stati prelevati e trapiantati negli anni in Piemonte e Valle d'Aosta, normalizzati per milione di popolazione (pmp): nel 2013 sono stati segnalati in Piemonte 213 potenziali donatori e per 134 di questi è stato possibile prelevare ed utilizzare organi a scopo di trapianto. La quota raggiunta nel 2013 di circa 30 donatori pmp si colloca tra le più alte in Italia (la media italiana è 18.5).

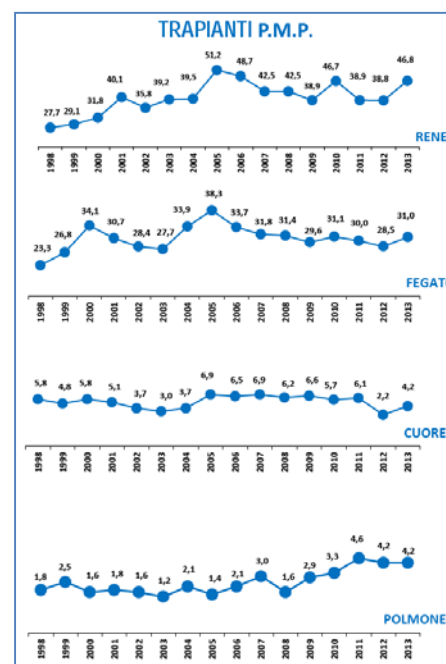


Purtroppo è ancora elevato è il numero di opposizione al prelievo degli organi da parte dei familiari dei potenziali donatori, che nel 2013 è stata in Piemonte pari a 26%, comunque in riduzione rispetto al 2012 (32%) ed inferiore alla media nazionale, che si attesta intorno al 30% nel 2013.

Entrando nel dettaglio dei trapianti eseguiti, nel 2013 sono stati effettuati 392 trapianti, di cui 11 da donatore vivente. La maggior parte dell'attività di trapianto ha riguardato gli organi addominali: 210 trapianti di rene (di cui 11 da vivente) e 139 trapianti di fegato. Importante è stata anche l'attività dei trapianti di organi toracici, quali il cuore (19 trapianti) e polmone (19 trapianti).

Nel 2013 si è dunque assistito ad un incremento nel numero di trapianti rispetto agli anni precedenti, come indicato nella figura a fianco, dove – per ogni organo – è indicato il numero di trapianti per milione di popolazione (pmp) eseguito ogni anno: tutti i trapianti sono in ripresa, solo il trapianto di polmone si è assestato ai valori dell'anno precedente.

Il numero complessivo di trapianti eseguiti dai centri del Piemonte dall'inizio della loro attività è – al 31 dicembre 2013 – pari a 7.177.



I volumi di attività pongono i centri di trapianto della nostra Regione in posizioni di eccellenza in Italia. In relazione al numero di trapianti di rene, i centri di Torino e Novara occupano il 1° ed il 4° posto della classifica italiana. Risulta pure nettamente in testa nella classifica

dei centri di trapianto di Fegato quello di Torino. I centri di trapianto di Polmone e di Cuore di Torino occupano rispettivamente il 3° e 6° posto.

Se andiamo poi a considerare la qualità dei nostri centri si può sottolineare come anche nel 2013 l'efficacia (misurata in termini di sopravvivenza dal trapianto e di miglioramento della qualità della vita) è pari o superiore a quella dei migliori centri europei. Le analisi delle sopravvivenze di chi riceve un trapianto dimostra come a 5 anni dall'intervento siano vivi 93% dei trapiantati di rene, 82% di chi ha ricevuto un fegato, 70% dei riceventi di cuore e 45% dei riceventi di polmone. Per chi non riceve un trapianto salvavita (cuore, fegato, polmone), la prospettiva di vita è comunque molto limitata a 2 anni.

La sfida è sempre quella di riuscire a ridurre i tempi di attesa per i nostri pazienti che ancora hanno una grande mortalità in lista. Le liste di attesa non sono sostanzialmente aumentate: al 31 dicembre 2013 erano 786 i pazienti in attesa di un trapianto di rene; 65 pazienti erano in attesa di un trapianto di fegato; 49 in attesa di un cuore; 34 di un polmone; 10 di pancreas. Da diversi anni, inoltre, l'attività di trapianto della nostra Regione consente anche a cittadini di altre regioni di poter trovare risposta al loro bisogno di salute: i pazienti non residenti in Piemonte sono il 32% dei candidati in attesa di trapianto renale, il 50% circa di quelli in attesa di trapianto epatico, il 9% di coloro in attesa di trapianto di cuore e 42% di polmone.

Per quanto riguarda i trapianti di tessuto, la Regione Piemonte si è dotata di Banche regionali. Il numero dei trapianti di cornea è stabile (459 trapianti, nel 2013). L'attività della banca della cute è aumentata, con 163 trapianti nel 2013. La banca delle valvole e dei segmenti vascolari ha raccolto 27 valvole cardiache. La banca del tessuto muscolo-scheletrico governa con attenzione l'attività di prelievo di osso da vivente (183 prelievi nel 2013), e da donatore cadavere (4 prelievi nel 2013). Nel 2013 sono stati 339 gli interventi di innesto d'osso. La banca delle membrane amniotiche riesce a soddisfare le richieste di questo tessuto, con 100 patch distribuiti nel 2013.

Si è consolidata pure l'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE): nel 2013 sono stati eseguiti in 5 centri piemontesi 147 trapianti allogeneici. Il numero di cittadini piemontesi che si rendono disponibili alla donazione di CSE è in costante aumento ed è oggi pari a 35.994. Anche quest'anno è stato in aumento il numero dei donatori reclutati. Dall'inizio dell'attività sono state effettuate 325 donazioni a favore di pazienti di tutte le parti del mondo (35% a favore di centri trapianto situati all'estero). A queste vanno aggiunte le 83 unità di sangue placentare che la banca regionale ha rilasciato dall'inizio della sua attività. Nel 2013 le unità raccolte sono state 1.214.

Il 2013 ha confermato che la rete di donazione e trapianto di organi tessuti e cellule è una delle attività di eccellenza della Regione Piemonte. Per volumi di attività e qualità dei programmi la nostra Regione occupa un'ottima posizione nazionale, come documentabile dal sito del Centro Nazionale Trapianti - CNT- <http://trapianti.net/> o da quello del Centro Regionale Trapianti - CRT - della Regione Piemonte <http://www.piemonte.airt.it/>.

Con i trapianti non si raggiunge solo un beneficio nella prospettiva e nella qualità di vita di chi li riceve, si riesce anche ad ottenere un risparmio della spesa sanitaria, poiché il costo dei trapianti è di molto inferiore rispetto alle terapie che si dovrebbero usare per curare le insufficienze d'organo, quali il rene o il cuore artificiale.

2. Attività del rete regionale donazione e trapianti da finanziare per il 2014-2015

Il programma operativo regionale prevede di strutturare la rete assistenziale dei trapianti secondo il modello *Hub & Spoke*, in modo tale da consolidare il ruolo di presidio e governo centrale del sistema da parte del Centro Regionale Trapianti. In linea con tale obiettivo, funzionale ad una programmazione ed un controllo centralizzato della spesa, si propone che il finanziamento per l'intera rete regionale dei trapianti venga assegnato direttamente al CRT.

Le funzioni che sono state assegnate al CRT dalla Regione, in considerazione delle spese che queste comportano, possono essere suddivise in quattro voci.

2.1 Centro Regionale Trapianti.

Il CRT si avvale della collaborazione di personale non stabilizzato, la cui spesa non può trovare copertura nel finanziamento indistinto aziendale, dati i noti vincoli imposti all'amministrazione aziendale. Nello specifico vi sono 13 unità di personale, composto da varie figure professionali, quali biologi, tecnici di laboratorio, medici, psicologi ed amministrativi.

2.2 Registro dei donatori di cellule staminali emopoietiche.

Il Centro Regionale Trapianti, inoltre, coordina l'attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, iscritti nel Registro Piemontese dei Donatori di Midollo Osseo, da parte degli 8 Centri Donatori, come previsto dalla DGR 66-2973 del 28/11/2011. Per le funzioni di coordinamento e per le spese sostenute nell'esecuzione dei test di immunogenetica, l'impegno di spesa annuale, non è recuperabile, anche in questo caso, dal finanziamento indistinto delle aziende in cui operano i centri della rete

2.3 Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi.

Il ruolo di coordinamento della rete regionale di donazione e prelievo di organi tessuti e cellule è condotto dal Centro Regionale Trapianti avvalendosi del Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi (CRP). Le attività che il CRP sostiene sono, in sintesi: la formazione ai sanitari coinvolti, l'informazione ai cittadini attraverso campagne pubblicitarie, ed il sostegno ai centri di rianimazione della Regione.

2.4 Sostegno ai nodi della rete dei trapianti.

La rete dei trapianti della nostra Regione richiede un sostegno in numerosi suoi nodi, quali gli Ambulatori pre-trapianto periferici, i Centri di Trapianto d'organi solidi, le Banche dei Tessuti, i Centri di Nefrologia e Dialisi, che stanno vivendo con difficoltà gli attuali vincoli di spesa e di turnover del personale sanitario.

3. Obiettivi ed indicatori per l'attività 2014-2015

Gli obiettivi ed indicatori della rete regionale di donazione e trapianto per il biennio 2014-2015 sono indicati nella Tabella che segue.

progetto	Obiettivo	Indicatori al 6/2014
Rete di insufficienza d'organo	<ul style="list-style-type: none"> • Estensione del progetto Ma.Re.A. a tutti i centri di nefrologia e dialisi della Regione • Tracciatura sul sistema informativo regionale trapianti dei pazienti con malattia renale avanzata 	<ul style="list-style-type: none"> • >80% dei centri partecipano • DGR quadro sulla insufficienza renale cronica
Trapianto rene da vivente	<ul style="list-style-type: none"> • Incentivazione alla donazione da vivente tramite formazione ed informazione degli operatori coinvolti 	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione di un videodocumentario sulla donazione da vivente
Trapianto di Organi solidi	<ul style="list-style-type: none"> • Autorizzazione dei centri di trapianto 	<ul style="list-style-type: none"> • Provvedimenti di autorizzazione
Banche di Tessuto	<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione e razionalizzazione delle Banche di Tessuto insediate presso l'AOU Città della Salute e della Scienza 	<ul style="list-style-type: none"> • Stesura di un progetto di fattibilità
Trapianto Cornea	<ul style="list-style-type: none"> • Accredimento dei centri di innesto di cornea 	<ul style="list-style-type: none"> • Provvedimento regionale che definisca il percorso di accreditamento
Registro regionale dei donatori di midollo osseo	<ul style="list-style-type: none"> • Riqualificazione delle caratteristiche genetiche del registro 	<ul style="list-style-type: none"> • >10% dei donatori tipizzati per HLA in alta risoluzione
Centri di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)	<ul style="list-style-type: none"> • Accredimento dei centri di trapianto di CSE in accordo con l'Authority internazionale JACIE 	<ul style="list-style-type: none"> • >80% dei centri accreditati al JACIE
Donazione di organi e tessuti da donatore cadavere	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento della segnalazione di potenziali donatori • Contenimento delle opposizioni • Partecipazione dei centri di rianimazione al programma di procurement di organi e tessuti 	<ul style="list-style-type: none"> • > 55 donatori p.m.p. segnalati ogni anno • Contenimento delle opposizioni < 30% • Partecipazione di più dell'80% dei centri di rianimazione
Psicologia medica dei trapianti	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidamento della rete regionale di psicologia medica dei trapianti 	<ul style="list-style-type: none"> • > 60% dei centri di nefrologia e dialisi definiscono un referente
Centro Regionale Trapianti	<ul style="list-style-type: none"> • Accredimento all'Authority internazionale per l'immunogenetica (EFI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisizione dell'accREDITamento