Deliberazione della Giunta Regionale 22 luglio 2011, n. 12-2344

Adeguamento delle Strutture di Medicina Nucleare piemontesi alle "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN)" di cui al DM 30/3/2005. Finanziamento alle Aziende sanitarie regionali di euro 5.500.000 per le spese di investimento relative.

A relazione del Presidente Cota:

Con Decreto 30 marzo 2005 del Ministro della Salute è stato approvato il I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, contenente anche le "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN)" a recepimento di direttive comunitarie.

I radiofarmaci sono utilizzati per tutte le prestazioni in vivo di medicina nucleare (scintigrafia) e possono essere pronti all'uso, ovvero di produzione industriale, oppure essere preparati dalle Medicine Nucleari (MN) a partire da kit forniti dall'industria. Tale condizione è quella che si verifica con la maggiore frequenza.

Dopo una serie di proroghe dei termini delle NBP-MN (in ultimo il DM Ministro della Salute del 24/06/2010), le stesse sono entrate in vigore dal 1° luglio 2011.

Per l'ottimale applicazione delle NBP-MN sono state elaborate specifiche "Linee Guida", già approvate con Accordo del 28/10/2010 della Conferenza Stato Regioni (S.O. alla GU n. 274 del 23/11/2010).

Sulla base di tali Linee Guida, le Strutture di Medicina Nucleare, per ottemperare alle NBP-MN, devono seguire un percorso che prevede:

- adeguamenti strutturali dei locali che devono proteggere le preparazioni dalla contaminazione microbiologica;
- adeguamenti strumentali, inclusi programmi di qualifica (installazione, operatività e funzionalità) degli strumenti considerati critici per la qualità del radiofarmaco;
- adeguamenti organizzativi, ovvero:
 - implementazione di un sistema qualità;
 - organizzazione della struttura con assegnazioni precise di responsabilità;
 - documentazione di tutte le fasi operative e dei risultati di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci (tracciabilità totale del processo);
- garanzia di continuità nel tempo dei processi attraverso la definizione di alcuni standard qualitativi in funzione dei quali occorre:
 - esecuzione di test di qualifica e convalida al fine di valutare l'efficienza funzionale e prestazionale sia degli ambienti che delle apparecchiature e degli impianti, che degli operatori;
 - implementazione e mantenimento di un sistema di riqualifica periodica.

Allo scopo di verificare lo stato di adeguamento delle Strutture piemontesi di Medicina Nucleare rispetto alla nuova normativa di preparazione dei radiofarmaci, nel corso del mese di maggio 2011 la Direzione regionale Sanità ha condotto un'indagine ricognitiva.

Dagli esiti della ricognizione risulta che solo un numero esiguo delle MN pubbliche è già adeguata per l'allestimento di tutti i radiofarmaci previsti in compliance con le norme.

Ad una prima valutazione e tenuto conto di quanto dichiarato dalle Aziende sanitarie regionali, per le strutture di MN non ancora adeguate alle NBP-MN i costi complessivi stimati per l'adeguamento sono quantificabili in circa 5,5 MEURO di spese di investimento.

Occorre evidenziare che il mancato adeguamento alle NBP-MN comporterebbe l'interruzione di parte dell'attività diagnostica delle MN.

Risulta, pertanto, necessario provvedere con urgenza ad uno stanziamento di 5,5 MEURO sui capitoli 246973 - 248779 del bilancio regionale di previsione per l'anno 2011 per fare fronte alle necessità di adeguamento strumentale/strutturale delle Medicine Nucleari delle Aziende sanitarie regionali alle Norme di cui al DM 30/3/2005.

Tale finanziamento, considerata la sua natura di adeguamento alla norma e di intervento "una tantum", è scorporato dai piani di rientro concordati tra Regione Piemonte e Aziende sanitarie regionali.

Il finanziamento non potrà superare 500.000€ per struttura di MN e sarà assegnato sulla base di dettagliato piano dei costi da sottoporre preventivamente alla Direzione regionale Sanità, che adotterà le proprie determinazioni anche facendo riferimento a quanto già previsto dal sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e dalle procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie di cui alla D.G.R. n. 84-13579 del 16/3/2010.

Le attività di adeguamento delle MN piemontesi dovranno essere completate entro il 31/12/2011.

Per evitare, nella fase transitoria di adeguamento delle strutture di MN alle NBP- MN, la sospensione delle attività di diagnostica mediconucleare in Regione, è consentita la prosecuzione delle stesse purché siano documentate le condizioni di qualità, sicurezza ed efficacia dei radiofarmaci previste dalle NBP- MN.

A tal fine, le MN piemontesi adotteranno dal 1° luglio 2011 le seguenti modalità operative:

- organigramma Funzionale e Nominativo della struttura di MN;
- procedure Operative Standard (POS) per ogni preparazione radiofarmaceutica;
- completa tracciabilità dei radiofarmaci preparati e somministrati;
- cronoprogramma dei controlli di qualità, inclusi i controlli di sterilità, dove prescritti.

Per la verifica del rispetto e del mantenimento delle procedure di adeguamento alle NBP-MN delle Strutture piemontesi di Medicina Nucleare viene istituito, nell'ambito della Direzione Sanità e in collaborazione con Aress, un nucleo regionale costituito da esperti del settore.

Tutto ciò premesso,

la Giunta regionale,

visto il Decreto 30 marzo 2005 del Ministro della Salute;

visto il DM 24/06/2010;

visto l'Accordo del 28/10/2010 della Conferenza Stato Regioni;

vista la D.G.R. n. 84-13579 del 16/3/2010;

condividendo le argomentazioni del Relatore, con voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

- di destinare la somma di € 5.500.000 sui capitoli 246973- 248779 del bilancio regionale di previsione 2011 per spese di investimento a favore delle Aziende sanitarie regionali presso cui insistano Strutture di Medicina Nucleare con necessità di adeguamento strumentale/strutturale alle Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP - MN) di cui al DM 30/3/2005;
- di dare atto che tale finanziamento, considerata la sua natura di adeguamento alla norma e di intervento “una tantum”, è scorporato dai piani di rientro concordati tra Regione Piemonte e Aziende sanitarie regionali;
- di stabilire che il finanziamento non potrà superare € 500.000 per Struttura di Medicina Nucleare e che lo stesso sarà assegnato sulla base di dettagliato piano dei costi da sottoporre preventivamente alla Direzione regionale Sanità, che adotterà le proprie determinazioni anche facendo riferimento a quanto già previsto dal sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e dalle procedure di programmazione per l’acquisizione delle tecnologie sanitarie di cui alla D.G.R. n. 84-13579 del 16/3/2010.
- di disporre che le attività di adeguamento delle MN piemontesi dovranno essere completate entro il 31/12/2011;
- di consentire alle MN piemontesi, nella fase transitoria di adeguamento, la prosecuzione delle attività di diagnostica mediconucleare purché siano documentate le condizioni di qualità, sicurezza ed efficacia dei radiofarmaci previste dalle NBP- MN con le modalità operative descritte in premessa;
- di dare mandato alla Direzione regionale Sanità di istituire, in collaborazione con Aress, un nucleo regionale, costituito da esperti del settore, per la verifica del rispetto e del mantenimento delle procedure di adeguamento alle NBP -MN delle Strutture piemontesi di Medicina Nucleare.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)