

Schema tipo di progetto per finanziamento biobanche di tessuto muscolo - scheletrico

Assegnazione delle quote vincolate agli
obiettivi di Piano Sanitario Nazionale – anno 2009

GENERALITA'

Regione proponente	Veneto
Linea progettuale	5 - Interventi per le Biobanche di materiale umano
Titolo del progetto	Biobanche di tessuto muscolo - scheletrico
Durata del progetto	12 mesi dall'erogazione del finanziamento
Referente	Dott. Giancarlo Ruscitti- Segretario regionale Sanità e Sociale Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 041/2793457; Fax 041/2793491 E-mail: giancarlo.ruscitti@regione.veneto.it Dott. Giampietro Rupolo – Dirigente Direzione regionale Piani e programmi socio-sanitari Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia Tel. 0412793500; fax 0412793599 E-mail: giampietro.rupolo@regione.veneto.it

Aspetti finanziari

Costo complessivo del progetto	€158.053,87
Importo assegnato a valere sulla quota del FSN 2009	€158.053,87 Vedi Allegato B Tabella 2 -Accordo Stato Regioni del 25/3/2009 – per progetto è previsto il 13% del finanziamento complessivo di €1.215.799,00.
Quota eventuale della regione	

Il progetto

Contesto	Vedi Allegato 1
Descrizione	Vedi Allegato 1
Obiettivi	Vedi Allegato 1
Tempi di attuazione (cronoprogramma)	Vedi Allegato 2
Indicatori (di struttura, di processo, di risultato)	Vedi Allegato 3
Risultati attesi	Vedi Allegato 3

Allegato 1

Contesto

In Italia l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico di origine umana per trapianto è andato progressivamente aumentando negli anni, fino ad arrivare ad oltre 5.600 trapianti nel 2008. Questo successo è dovuto alla grande duttilità di questa particolare tipologia di tessuto, che, opportunamente preparato e lavorato, trova applicazione in moltissime patologie in campo ortopedico e maxillo-faciale.

In Italia la presenza di 6 banche di tessuto muscolo-scheletrico autorizzate dalle regioni (Torino, Milano, Verona, Treviso, Bologna, Firenze), di cui tre di livello nazionale (Treviso, Bologna, Firenze), ha risposto finora egregiamente alle richieste di tessuti, in particolare di tipo congelato, mentre è cresciuto negli ultimi anni il fabbisogno di tessuti lavorati tramite particolari procedure (liofilizzati, paste d'osso, prodotti tecnologicamente avanzati) per i quali non è disponibile in Italia la capacità produttiva sufficiente o diffusa la tecnologia idonea e per i quali si è dovuto ricorrere spesso all'importazione dall'estero. La rete di donazione e banking italiana, che vede coinvolti le banche, gli utilizzatori (ortopedici, dentisti e chirurghi maxillo-facciali) e le autorità competenti (regioni e CNT), si distingue per l'applicazione rigorosa dei requisiti di qualità e sicurezza, introdotti dalle normative italiane ed europee e per lo sviluppo di una rete di collaborazione nazionale che garantisce al paziente un altissimo grado di sicurezza.

Nella Regione Veneto, la banca di Treviso è stata inserita nel programma triennale di sviluppo della Medicina Rigenerativa, recentemente approvata dalla Giunta Regionale con DGRV 931 del 07/04/2009.

Descrizione

L'obiettivo del progetto è incrementare la produzione e la distribuzione delle biobanche regionali di alcune tipologie di prodotto (osso liofilizzato, pasta d'osso e altre nuove tipologie di prodotti tecnologicamente avanzati), favorendo in particolare l'utilizzo in Italia di tessuti provenienti da donatori italiani, al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti.

Obiettivi

Generali

- a. Stimolare la produzione di tipologie di prodotti lavorati in Italia, derivanti da donazioni di tessuto muscolo-scheletrico italiano, anche sviluppando nuove applicazioni e lavorazioni di prodotti tecnologicamente avanzati, ora poco o per nulla disponibili nel territorio nazionale.
- b. Creare un consorzio tra le banche del tessuto muscolo-scheletrico italiane, al fine di coordinare la distribuzione di tessuti, in particolare quelli lavorati (liofilizzato, paste d'osso, ..), oltre il territorio di distribuzione della singola banca, per rispondere in modo rapido ed efficace alle richieste degli utilizzatori. Questo consorzio, che vedrà coinvolte principalmente le regioni sede delle banche nazionali (Veneto, Emilia-Romagna, Toscana), con il supporto del CNT, garantirà un vantaggio economico, legato al risparmio per l'acquisizione di tessuto dall'estero e l'altro, ancora più

importante, legato alle caratteristiche di sicurezza e di qualità del tessuto prelevato e lavorato in Italia. Creazione di un database dei prodotti conservati a livello regionale.

- c. Realizzare attività di informazione, comunicazione e sensibilizzazione sul corretto utilizzo dei tessuti di origine umana, in particolare osso, dirette agli utilizzatori (ortopedici, dentisti e chirurghi maxillo-facciali) al fine di ridurre le importazioni improprie dall'estero e incentivare l'utilizzo di tessuto "italiano", garantito dalle banche in termini di qualità e sicurezza.

Specifici

- a. le banche, anche tramite strutture terze autorizzate, incrementeranno la produzione di tessuti lavorati ottenuti da donazioni di osso italiano. In particolare ci si prefigge di raggiungere un incremento del 20% della produzione di tessuti processati (osso liofilizzato e di paste d'osso) entro la fine del 2009 rispetto al 2008 e di iniziare la produzione di nuove lavorazioni tecnologicamente avanzate.
- b. Creazione entro la fine del 2009 di un repository informatico, a livello regionale, da collegare con il livello nazionale, in modo da creare un magazzino nazionale dove le scorte disponibili possano essere visibili a tutti, in modo da rispondere in modo rapido ed efficiente alle richieste di queste tipologie di tessuti.
- c. Partecipazione delle banche e delle parti terze autorizzate nel corso del 2009 ai convegni nazionali e internazionali delle società degli utilizzatori di queste tipologie di tessuti (ortopedici e maxillo-facciali) e ai convegni internazionali delle banche tessuti (EATB) tramite stand e/o presentazioni, per diffondere la conoscenza di queste tipologie di tessuti lavorati e incrementarne l'utilizzo. Verranno realizzati degli opuscoli informativi su questi particolari prodotti, da distribuire durante i convegni e tramite le attività di informazione. Le parti terze che intervengono nella lavorazione e distribuzione faciliteranno la promozione e l'informazione del corretto utilizzo dei tessuti lavorati, sfruttando la capacità di raggiungere capillarmente i potenziali utilizzatori e agendo da facilitatori per riportare tempestivamente le necessità di fornitura alle banche.

Tempi di attuazione
(Cronoprogramma)

Allegato 2

Attività	Mesi			
	3	6	9	12
Attività di informazione, comunicazione e sensibilizzazione				
<ul style="list-style-type: none"> partecipazione delle banche e delle parti terze autorizzate a convegni nazionali e internazionali delle società degli utilizzatori e a convegni internazionali delle banche tessuti. Realizzazione e distribuzione di opuscoli informativi. Promozione da parte di parti terze del corretto utilizzo dei tessuti lavorati. 				
Incremento della produzione di tessuti lavorati ottenuti da donazioni di osso italiano				
<ul style="list-style-type: none"> Incremento produzione di osso liofilizzato e di paste d'osso Progettazione e/o inizio produzione di nuove lavorazioni tecnologicamente avanzate. 				
Progettazione del consorzio				
Incremento della distribuzione di tessuti lavorati ottenuti da donazioni di osso italiano				
Costruzione di un repository informatico				

Avvio dell'utilizzo del repository informatico				
--	--	--	--	--



ALLEGATO _J_ Dgr n.

del

pag.

Allegato 3

Indicatori

Indicatori di struttura: adeguamenti strutturali, qualificazione del personale.

Indicatori di processo: numero di campioni lavorati per tipologia di prodotto (osso liofilizzato, pasta d'osso, prodotti tecnologicamente avanzati).

Indicatori di risultato: : numero di campioni per tipologia di prodotto distribuiti.

Risultati attesi

1. incremento del 20% della produzione di osso liofilizzato e di paste d'osso rispetto al 2008;
2. progettazione e/o inizio produzione di nuove lavorazioni tecnologicamente avanzate;
3. Creazione di un database regionale dei prodotti conservati.