



ALLEGATOI alla Dgr n. 127 del 11 febbraio 2013

pag. 1/4

Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 227/CSR del 22 novembre 2012 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, Anno 2012

1. Regione proponente: Regione del Veneto

2. Titolo del progetto: Biobanche di tessuto muscolo - scheletrico

3. Linea progettuale: All. A – Parte I - Linea n. 4 “Interventi per le biobanche di materiale umano”

4. Referente

Direzione regionale Piani e Programmi socio-sanitari
Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia
Tel. 0412793500; fax 0412793599
progsanitaria@regione.veneto.it

Segreteria regionale per la Sanità
Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia
Tel. 041 - 2793457; Fax 041 - 2793491
segr.sanita@regione.veneto.it

5. Durata del progetto: 12 mesi

6. Aspetti finanziari:

Costo del Progetto: €178.082,80 - Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2012 pari complessivamente per la Linea progettuale 4 ad €1.369.868,00

Contesto

L'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico di origine umana per trapianto è andato progressivamente aumentando negli anni nel nostro Paese. 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-facciale.

La rete di donazione e banking italiana, che vede coinvolti le Banche dei Tessuti, 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.

In Italia esistono 6 banche di tessuto muscolo-scheletrico autorizzate dalle regioni (Torino, Milano, Verona, Treviso, Bologna, Firenze), di cui tre di livello nazionale (Treviso, Bologna, Firenze), la cui attività di procurement, processazione, conservazione e distribuzione ha risposto finora egregiamente alle richieste di tessuti, in particolare per i tessuti congelati.

Negli ultimi anni inoltre è cresciuto il fabbisogno di tessuti lavorati mediante 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.

Sulla base della propria esperienza, la Regione Veneto attribuisce da sempre particolare importanza alla creazione di reti all'interno del proprio territorio; infatti, con deliberazione n. 3948 del 15/12/2000, che fondava tra l'altro anche il Centro Regionale per i Trapianti, ora Coordinamento Regionale per i Trapianti del Veneto, la Giunta Regionale istituiva la Banca Regionale dei Tessuti, strutturata in forma di rete ed articolata su due sedi funzionalmente differenziate, una situata presso la Azienda Ulss n. 9 di Treviso, dedicata al coordinamento generale di rete e alla selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuto osseo prelevato da donatore cadavere e vivente, ed una situata presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dedicata prevalentemente alla selezione, raccolta, conservazione e distribuzione della cute.

Nella Regione Veneto, la banca di Treviso e quella di Verona, sono state inserite nel programma triennale di sviluppo della Medicina Rigenerativa, approvato dalla Giunta Regionale con DGRV 931 del 07 aprile 2009. Con Delibera della Regione Veneto n.3830 del 09 dicembre 2009, la Banca dei Tessuti della Regione Veneto, con due poli nelle sedi di Treviso e Verona, ha cambiato struttura organizzativa, identificandosi nelle due distinte realtà di Banca dei Tessuti di Treviso e Banca dei Tessuti di Verona. Con deliberazione n. 888 del 08/09/2011 il Direttore Generale dell'Azienda Ulss n. 9 ha costituito la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso con lo scopo di reperire, prelevare, trattare, conservare e distribuire tessuti omologhi per utilizzo clinico, promuovere e sviluppare la donazione dei tessuti, incentivare studi e ricerche in Italia e all'estero, curare la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario impiegato nel settore del prelievo e trapianto.

Obiettivi

Con questo progetto, tramite la stretta collaborazione tra biobanche esistenti sul territorio della Regione Veneto, si propone un modello d'interazione ed organizzazione regionale finalizzato ad aumentare la produzione e la distribuzione dei prodotti sopra riportati.

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.
- d. Ridefinire, a livello regionale, il sistema organizzativo delle banche dei Tessuti del Veneto orientato verso un modello più flessibile di interazione, che potenzi lo sviluppo di competenze specifiche, al servizio, nell'ottica di rete, di tutto il territorio regionale.

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 nella produzione di tessuti processati (osso liofilizzato e di paste d'osso) entro la fine del 2012 rispetto al biennio precedente e di iniziare la produzione di nuove lavorazioni tecnologicamente avanzate.
- b. Creazione 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 ai convegni nazionali e internazionali delle società degli utilizzatori di queste tipologie di tessuti (ortopedici e maxillo-faciali) 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.
- d. Implementazione di un modello che offra una maggiore flessibilità operativa alle Banche dei Tessuti del Veneto (Treviso e Verona), secondo quanto previsto dalla DGRV n. 3830 del 09/12/2009, che identifica nella banca dei Tessuti di Treviso, la struttura dedicata a selezione, raccolta, conservazione e distribuzione di homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuto osseo prelevato da donatore cadavere e vivente, e, nella Banca dei tessuti di Verona, la struttura dedicata prevalentemente alla selezione, raccolta, conservazione e distribuzione della cute e del tessuto osseo.

Descrizione Del Progetto

La Regione del Veneto ha creato una rete di strutture operanti in sinergia tra loro e, con DGRV n. 931 del 07/04/2009, la Giunta Regionale ha approvato il "Programma di sviluppo della medicina rigenerativa per il triennio 2009-2011"; tale Programma ha esplicitato i filoni di ricerca e gli afferenti gruppi di ricerca, nonché le strutture in materia di medicina rigenerativa e biobanche in cui la Regione Veneto ha investito nel triennio considerato, che sarà la base per la programmazione 2012 - 2015.

Il progetto si propone di 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.

Fasi e tempi delle azioni previste (CRONOGRAMMA)

| Attività | Mesi | | | |
|--|------|---|---|----|
| | 3 | 6 | 9 | 12 |
| Attività 1 | | | | |
| 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. | | | | |
| Attività 2 | | | | |
| 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. | | | | |
| Attività 3 | | | | |
| Progettazione del consorzio | | | | |
| Attività 4 | | | | |
| Incremento della distribuzione di tessuti lavorati ottenuti da donazioni di osso italiano | | | | |
| Attività 5 | | | | |
| Costruzione di un repository informatico | | | | |
| Attività 6 | | | | |
| Avvio dell'utilizzo del repository informatico | | | | |

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).

Risultati attesi

1. incremento 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.
4. Identificazione di un modello di rete regionale, esportabile in seguito anche a livello nazionale.

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