

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 587 del 20 maggio 2022

Istituzione del Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) e ulteriori disposizioni.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si istituisce il Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova individuando le relative attività, si definiscono gli aspetti economico-finanziari del Centro e si prende atto della partecipazione dell'Azienda Ospedale-Università di Padova alla istituenda Fondazione Veneta Terapia Cellulare del Diabete per finalità di conduzione e promozione di studi e ricerche cliniche.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il diabete mellito rappresenta la più frequente malattia cronica nella popolazione mondiale, sia in età pediatrica che adulta, ed è causato dalla mancanza di insulina o da una sua azione inadeguata che determina il mancato controllo della concentrazione di glucosio nel sangue.

Attualmente non vi sono cure che permettano la guarigione definitiva dal diabete e i pazienti che ne risultano affetti devono sottoporsi a cure giornaliere e controlli periodici, che se inadeguati possono causare gravi complicazioni fino alla morte prematura.

Al fine di migliorare la qualità della vita dei pazienti diabetici, la ricerca medica si è orientata verso una cura funzionale in grado di ripristinare la capacità dell'organismo di produrre autonomamente l'insulina eliminando la necessità di assumerla dall'esterno.

Oggi il trapianto di pancreas e il trapianto di alcune piccole porzioni dell'organo, come le insule pancreatiche che producono insulina, rappresentano gli unici trattamenti del diabete mellito a lungo termine che possono prevenire, fermare o addirittura far regredire le complicanze del diabete mellito.

In particolare, il secondo rappresenta il migliore approccio terapeutico sia per l'aspetto dell'insulino-indipendenza che per le minori complicanze post operatorie.

A tale proposito, va ricordato che la Regione del Veneto promuove da anni l'attività trapiantologica e la sensibilizzazione della popolazione alla donazione di organi e tessuti, tuttavia, vista la ridotta disponibilità di organi, ha avviato programmi di ricerca per individuare nuove soluzioni nell'ambito della medicina rigenerativa, alternative al trapianto.

In particolare, l'UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, che costituisce uno dei centri con maggiore attività di trapianto di pancreas in Italia, ha effettuato degli studi e sviluppato delle tecniche di trapianto di insule pancreatiche i cui esiti hanno indotto l'Azienda ospedaliera a proporre l'istituzione di un apposito Centro per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) in grado di prelevare, processare e utilizzare cellule pancreatiche per la cura del diabete.

Il progetto presentato dall'Azienda Ospedale-Università di Padova è stato dichiarato di interesse per la Regione del Veneto con Delibera della Giunta Regionale 16 settembre 2020 n. 1368 e la sua istituzione è stata rinviata ad un successivo provvedimento per consentire una programmazione dettagliata delle attività.

Successivamente il Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università di Padova con delibera 7 marzo 2022, n. 457, ha individuato le attività del Centro per la terapia cellulare del diabete e quantificato il relativo finanziamento.

Il progetto, acquisito agli atti della competente Direzione Programmazione Sanitaria, è stato valutato sia sotto il profilo clinico-assistenziale che finanziario, rilevando che le attività svolte dal Centro per la Terapia Cellulare del Diabete, tra cui rientra il trapianto di insule pancreatiche, risultano altamente strategiche, in quanto permetterebbero da un lato di estendere la platea dei beneficiari del trattamento migliorando la qualità della loro vita e dall'altro di riconoscere anche nella Regione del

Veneto un'attività clinica che attualmente viene svolta solo in Lombardia presso l'Ospedale Niguarda e l'IRCCS San Raffaele di Milano.

Ciò premesso, si propone di istituire il Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) afferente all'UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, le cui attività saranno oggetto di monitoraggio da parte della Direzione Programmazione Sanitaria anche per il tramite dell'Azienda Zero, previa verifica e rispetto dei requisiti tecnici prescritti dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Regionale per i Trapianti della Regione Veneto.

In considerazione dell'attività trapiantologica svolta, il Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) è inserito, quale componente, all'interno del Sistema regionale Trapianti.

Per quanto riguarda il finanziamento quantificato dall'Azienda sanitaria per il Centro in parola, si precisa che la Commissione Regionale Investimenti in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), nella seduta del 21 dicembre 2020, ha autorizzato l'utilizzo del residuo finanziamento ex art. 20 della Legge 67/88 ammontante a 1.296.212,79 euro a parziale copertura del progetto, mentre le spese per le strutture, le attrezzature e la formazione troveranno copertura attraverso l'utilizzo delle risorse aziendali accantonate negli anni precedenti.

Diversamente, l'acquisizione del personale dedicato all'attività dovrà essere oggetto di specifica richiesta e ulteriore autorizzazione regionale.

Considerata, inoltre, la specificità del trapianto di insule pancreatiche che si differenzia dal trapianto di pancreas per le diverse prestazioni richieste e i relativi costi, le competenti strutture regionali hanno accertato che l'insieme delle attività necessarie per eseguire il trapianto di insule pancreatiche può essere ricondotto al DRG (*Diagnosis Related Groups* o Raggruppamenti omogenei di diagnosi) 191 "Interventi su pancreas, fegato e di shunt con cc" al quale, ai sensi della Delibera della Giunta Regione 28 luglio 2021 n. 1026, corrisponde la tariffa di 22.952,53 euro, in quanto comprensivo dei costi di preparazione del materiale, del chirurgo e del ricovero. Si rappresenta che le competenti strutture regionali hanno anche trasmesso una comunicazione al Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria chiedendo la congruità della tariffa sopra indicata per l'attività di trapianto di insule pancreatiche presso il Centro per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) della Regione Veneto.

Sempre con delibera 7 marzo 2022 n. 457 l'Azienda Ospedale-Università di Padova ha inoltre manifestato l'intenzione di aderire all'istituenda Fondazione Veneta Terapia Cellulare del Diabete per la conduzione e la promozione di studi e ricerche in tale ambito clinico.

In ragione, infatti, delle finalità istituzionali della Fondazione citata, che risulta in fase di costituzione, riconducibili alla realizzazione e promozione di studi e ricerche cliniche nei settori della cura del diabete, anche in collaborazione con altri enti pubblici e privati, istituzioni, organismi e università anche internazionali, l'Azienda Ospedale-Università di Padova con la delibera n. 457/2022 ha chiesto agli uffici regionali competenti

- l'autorizzazione a partecipare alla Fondazione in qualità di socio fondatore;
- l'autorizzazione ad utilizzare l'immobile di proprietà aziendale di via Orus quale sede istituzionale della Fondazione.

A tal fine si demanda al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale la verifica della sussistenza dei presupposti da parte dell'Azienda Ospedale-Università di Padova per la partecipazione quale socio fondatore della Fondazione, ivi compresa la compatibilità dello Statuto con la programmazione sanitaria regionale, e per la destinazione dell'immobile di proprietà aziendale sito a Padova in via Orus, Edificio C, piano terra quale sede istituzionale della Fondazione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge 1° aprile 1999 n. 91;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012;

VISTA la Legge Regionale 25 ottobre 2016 n. 19;

VISTA la Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 28 luglio 2021 n. 1026;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 16 settembre 2020 n. 1368;

VISTO l'art. 2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di istituire, per le motivazioni di cui in premessa, il Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) presso l'UOC Chirurgia dei Trapianti di Rene e Pancreas dell'Azienda Ospedale-Università di Padova;
3. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria, anche per il tramite dell'Azienda Zero, al monitoraggio dell'attività del Centro di cui al punto 2.;
4. di prendere atto di quanto disposto dall'Azienda Ospedale-Università di Padova con delibera 7 marzo 2022 n. 457 in merito alla partecipazione alla Fondazione Veneta Terapia Cellulare del Diabete, in fase di costituzione, quale socio fondatore e all'individuazione dell'immobile di proprietà sito a Padova in via Orus quale sede istituzione della medesima;
5. di dare mandato al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di verificare la sussistenza dei presupposti da parte dell'Azienda Ospedale-Università di Padova per la partecipazione quale socio fondatore della Fondazione di cui al punto 4, ivi compresa la compatibilità dello Statuto con la programmazione sanitaria regionale, e per la destinazione dell'immobile di proprietà aziendale a Padova in via Orus, Edificio C, piano terra a sede istituzionale della Fondazione;
6. di demandare al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale l'adozione di ogni atto si rendesse necessario per dare attuazione a quanto disposto dall'Azienda Ospedale-Università di Padova con delibera 7 marzo 2022 n. 457, garantendo altresì il rispetto della disciplina vigente in materia di inconfiribilità ed incompatibilità degli incarichi di cui al D.Lgs. 8 aprile 2013, n. 39;
7. di dare atto che eventuali oneri per la realizzazione del Centro Regionale per la Terapia Cellulare del Diabete (TDC) saranno a carico del bilancio dell'Azienda Ospedale-Università di Padova;
8. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
9. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'esecuzione del presente provvedimento;
10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.