

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 “Trasfusionale”
Centro Regionale Sangue

Programma per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2017

IL DIRIGENTE GENERALE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978;
- VISTA la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;
- VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, e in particolare l’art.14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovregionale e sovraziendale dell’autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue di cui all’art.12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- VISTI altresì gli articoli 10, comma 1 e 11 della citata legge n.219 del 2005, che nell’individuare le competenze del Ministero della Salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell’autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- VISTO il Decreto L.vo 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;
- VISTO il Decreto L.vo 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- VISTO il Decreto L.vo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del Decreto L.vo 19/8/2005, n. 191, recante attuazione della Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il D.A. n.1141 del 28 aprile 2010 recante “Piano Regionale Sangue e Plasma 2010- 2012 – Riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il D.A. n. 3102 del 15 dicembre 2010 recante “Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati”;

- VISTO il D.A. n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il D.A. n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il D.A. n. 1062 del 30 maggio 2013 recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il D.A. n.1101 del 15 giugno 2016, recante Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 ottobre 2015 – Rep. Atti n.168/CSR – concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n.219;
- VISTO il D.A. n. 33 del 9 gennaio 2017, recante Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016) ai sensi dell’art.6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”.
- CONSIDERATO che la citata Legge 21 ottobre 2005 n°219, riconosce la funzione sovregionale e sovra aziendale dell’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti;
- CONSIDERATO che i responsabili delle strutture trasfusionali regionali hanno già formulato una stima della produzione e dei consumi di emazie concentrate attesi per l’anno 2017, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicatti	8.600	6.800	1.800
AG	Sciacca	7.000	6.391	609
CL	Caltanissetta	6.200	6.909	-709
CL	Gela	3.400	3.900	-500
CT	Caltagirone	3.400	2.560	840
CT	Paternò	3.300	2.370	930
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	6.380	6.080	300
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.200	14.470	-5.270
CT	A.O.U. Policl. V.Emanuele - Catania	13.500	19.060	-5.560
EN	Enna	4.000	1.500	2.500
EN	Nicosia	1.000	560	440
EN	Piazza Armerina	3.400	736	2.664
ME	A.O. Papardo - Messina	800	3.900	-3.100
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.100	7.652	-3.552
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	7.800	7.800	0
ME	Taormina	2.600	4.600	-2.000
PA	Cefalù	4.400	5.400	-1.000
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	29.000	29.000	0
PA	Cervello - Palermo	2.100	12.830	-10.730
PA	Villa Sofia - Palermo	10.250	10.850	-600
PA	A.O.U. Policl. Univ. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.950	2.550
RG	Ragusa	26.220	15.420	10.800
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	21.800	17.000	4.800
TP	Trapani	7.900	5.650	2.250
TP	Marsala	5.000	4.280	720

Tabella 1

- CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 205.668 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 203.850 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di 1.818 unità di emazie concentrate;
- CONSIDERATO che il fabbisogno di concentrati piastrinici risulta variabile in relazione alle esigenze assistenziali e che una disponibilità alla cessione di tali emocomponenti a favore delle strutture carenti è stata già espressa, per l'anno 2017, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;
- CONSIDERATO che, il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta la raccolta nell'anno 2016 di Kg 60.439 di plasma:

D E C R E T A

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, viene di seguito definito il fabbisogno regionale di emocomponenti labili per l'anno 2017, le modalità della compensazione intra ed interregionale degli stessi, nonché la quantità di plasma da destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati per l'anno 2017.

Art. 2

Al fine di assicurare una compensazione alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture trasfusionali eccedentarie già identificate, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 2 i flussi di scambio intraregionale delle emazie concentrate per l'anno 2017.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	5.270	RAGUSA	5.240
		PIAZZA ARMERINA	30
CEFALU'	1.000	PIAZZA ARMERINA	1.000
A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	3.552	PATERNO'	930
		CALTAGIRONE	840
		NICOSIA	440
		PIAZZA ARMERINA	1.342
A.O. PAPPARDO - ME	3.100	SIRACUSA	3.100
CERVELLO - PA	10.730	AGRIGENTO	1.800
		SCIACCA	109
		ENNA	1.791
		PIAZZA ARMERINA	292
		TRAPANI	1.650
		MARSALA	720
VILLA SOFIA - PA	600	POLICL. UNIV. PA	2.550
		TRAPANI	600
TAORMINA	2.000	SIRACUSA	1.700
		CANNIZZARO	300
CALTANISSETTA	709	ENNA	709
GELA	500	SCIACCA	500
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	5.560	RAGUSA	5.560

Tabella 2

Art. 3

La compensazione residua al Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo sarà assicurata dalla Regione Emilia Romagna.

Art. 4

Al fine di garantire la compensazione intraregionale dei concentrati piastrinici raccolti mediante aferesi alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture eccedentarie nell'ambito della disponibilità dichiarata, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 3, i flussi di scambio intraregionale di questo emocomponente per l'anno 2017.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	1.800	RAGUSA	1.300
		ENNA	100
		GARIBALDI	200
		PATERNO' (CT)	200
CERVELLO	400	TRAPANI	350
		ENNA	50
CALTANISSETTA	100	ENNA	100
A.O. PAPARDO	150	CANNIZZARO	150
GELA	40	ENNA	40
CALTAGIRONE	50	SIRACUSA	50

Tabella 3

Art. 5

Ritenuto che la produzione regionale di plasma da avviare all'industria per l'emoderivazione è risultata nel triennio 2013-2015 pari a quanto riportato nella sottostante tabella 4.

ANNO	2013	2014	2015
Produzione Kg	53.229	53.159	55.796

Tabella 4

Ritenuto, altresì, che nell'anno 2016 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 60.439 che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati ai quali si aggiungono circa 1.558 Kg di plasma che sono stati destinati alla produzione di plasma virus inattivato, la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2017, su 61.000 Kg di plasma.

Art. 6

I responsabili dei Servizi Trasfusionali carenti dovranno concordare con i responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie le modalità dell'approvvigionamento con riferimento alle quantità, alla periodicità degli invii e alle modalità di trasporto assicurando una cessione regolare nell'arco dei dodici mesi.

Art. 7

Compete, di norma, al Servizio Trasfusionale carente, beneficiario della compensazione intraregionale programmata, provvedere al ritiro degli emocomponenti presso il Servizio Trasfusionale cedente. Con accordi tra le parti un modello organizzativo diverso da quello enunciato potrà nei singoli casi essere concordato.

Art. 8

I Direttori Generali delle Aziende sanitarie della Regione Siciliana sono tenuti ad assicurare le risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi di produzione fissati dal presente Decreto.

Art. 9

L'attuazione del Programma di Autosufficienza è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio con cadenza trimestrale.

Il presente decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 07 FEB. 2017



Il Dirigente Generale Dipartimento Attività
Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico
(Avv. Ignazio Tozzo)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Ignazio Tozzo", written over the typed name.