

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 2018

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”;
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 6463 del 30 ottobre 2017 con il quale è stato conferito all’Ing. Salvatore Giglione l’incarico ad interim di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- 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 sovraregionale 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 province 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 21 ottobre 2005, che nell’individuare le competenze del Ministero della Salute 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. 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;

CONSIDERATO che la citata Legge 21 ottobre 2005 n°219, riconosce la funzione sovraregionale 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 2018, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicatti	8.500	6.800	1.700
AG	Sciacca	6.900	5.900	1.000
CL	Caltanissetta - Gela	10.300	11.100	-800
CT	Caltagirone	3.000	2.650	350
CT	Paternò	3.400	2.520	880
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	6.400	6.000	400
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.800	14.200	-4.400
CT	A.O.U. Policl. V.Emanuele - Catania	13.000	18.645	-5.645
EN	Enna	3.876	1.876	2.000
EN	Nicosia	1.100	670	430
EN	Piazza Armerina	3.570	920	2.650
ME	A.O. Papardo - Messina	800	4.470	-3.670
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.000	8.300	-4.300
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	8.000	7.590	410
ME	Taormina	2.500	4.800	-2.300
PA	Cefalù	4.500	5.650	-1.150
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.800	28.872	-72
PA	Cervello - Palermo	3.800	12.768	-8.968
PA	Villa Sofia - Palermo	11.000	11.000	0
PA	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.600	2.900
RG	Ragusa – Modica - Vittoria	26.000	15.415	10.585
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	19.500	15.650	3.850
TP	Trapani	8.250	5.865	2.385
TP	Marsala	5.000	4.484	516

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 205.745 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 204.496 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale per garantire l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza dipendenti da terapia trasfusionale;

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 2018, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;

CONSIDERATO che, il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta la raccolta nell'anno 2017 di Kg 57.688 di plasma:

D E C R E T A

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, viene di seguito definita la modalità di compensazione intra ed interregionale delle emazie concentrate e dei concentrati piastrinici, nonché indicata la quantità di plasma che si prevede di raccogliere e destinare alla produzione di medicinali plasmaderivati per l'anno 2018.

Art. 2

Al fine di assicurare una compensazione alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture trasfusionali eccedentarie, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 2 i flussi di scambio intraregionale delle emazie concentrate per l'anno 2018.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	4.400	RAGUSA	4.400
CEFALU'	1.150	AGRIGENTO	1.150
A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	4.300	ENNA	1.220
		NICOSIA	430
		PIAZZA ARMERINA	2.650
A.O. PAPARDO - ME	3.670	SIRACUSA	3.270
		CANNIZZARO	400
CERVELLO - PA	8.968	AGRIGENTO	550
		SCIACCA	1.000
		TRAPANI	2.385
		MARSALA	516
		A.O.U. POLICL. P. GIACCONE - PA	2.800
		RAGUSA	400
TAORMINA	2.300	SIRACUSA	580
		RAGUSA	100
		CALTAGIRONE	350
		PATERNO'	880
		PATTI	410
CALTANISSETTA	800	ENNA	780
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	5.645	RAGUSA	5.645
ARNAS CIVICO PA	100	A.O.U. POLICL. P. GIACCONE - PA	100

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 alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture eccedentarie, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 3, i flussi di scambio intraregionale validi per l'anno 2018.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	800	RAGUSA	800
CERVELLO	800	TRAPANI	350
		MARSALA	50
		ENNA	200
		RAGUSA	200
A.O. PAPARDO	80	CANNIZZARO	40
		SIRACUSA	40
CALTANISSETTA	100	RAGUSA	100
CALTAGIRONE	65	CANNIZZARO	65

Tabella 3

Art. 5

Ritenuto che nell'anno 2017 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 57.688 che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa 2.334 Kg di plasma che sono stati destinati alla produzione di plasma di grado farmaceutico, la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2018, su 61.500 Kg di plasma.

Art. 6

I responsabili dei Servizi Trasfusionali carenti concordano con i responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentarie le modalità di approvvigionamento e la periodicità degli invii, nonché le modalità di trasporto, assicurando una cessione regolare nell'arco dei dodici mesi.

Art. 7

Compete, di norma, al Servizio Trasfusionale carente, 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 della Aziende sanitarie delle Regione Siciliana sono tenuti ad assicurare le risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi di produzione previsti dal presente Decreto.

Art. 9

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

Art.10

La modalità di compensazione intraregionale, prevista dal presente Decreto, è da ritenersi vigente fino all'emanazione del successivo programma per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2019.

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, 24/01/2018

F.to

Il Dirigente Generale ad interim
Dipartimento Attività Sanitarie ed
Osservatorio Epidemiologico
(Salvatore Giglione)