

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 2021

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. 2762 del 18 giugno 2020 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto del Presidente della Regione n. 12 del 27 giugno 2019 “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2018, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali, ai sensi dell’art. 13, c.3, della L.R. n. 3/2019. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”;
- VISTO il D.A. n. 1805 dell’11 settembre 2019 che conferisce al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- VISTO il D.D.G. n. 2091 del 2 ottobre 2019 con il quale è stato conferito al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il D.D.G. n. 2092 del 2 ottobre 2019 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l’incarico di coadiuvare il Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- 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 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;
- VISTO altresì l’art. 10, commi 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” e s.m.i.;
- VISTO il D.A. n.1141 del 28 aprile 2010 recante “Piano Regionale Sangue e Plasma 2010- 2012 – Riassetto e rifunionalizzazione della rete trasfusionale”;
- 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. 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;
- VISTA la Convenzione stipulata tra la Regione Sicilia e la Regione Emilia Romagna di cui alla Delibera Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1562 del 24 settembre 2018 in materia di cessione programmata delle emazie concentrate;
- 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 dei Servizi Trasfusionali regionali hanno già formulato una previsione della produzione e dei consumi di emazie concentrate attesi per l’anno 2021, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicattì	8.000	7.120	880
AG	Sciacca	6.100	5.500	600
CL	Caltanissetta - Gela	11.000	11.560	-560
CT	Caltagirone	2.800	2.538	262
CT	Paternò	3.200	2.738	462
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	5.700	5.100	600
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.450	13.450	-4.000
CT	A.O.U. Policl. V. Emanuele - Catania	12.100	19.920	-7.820
EN	Enna	3.650	1.650	2.000
EN	Nicosia	1.200	750	450
EN	Piazza Armerina	3.100	1.100	2.000
ME	A.O. Papardo - Messina	600	4.100	-3.500
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.500	8.600	-4.100
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	7.350	7.350	0
ME	Taormina	2.400	4.300	-1.900
PA	Cefalù	4.600	5.500	-900
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.500	28.200	300
PA	Cervello - Palermo	4.300	12.747	-8.447
PA	Villa Sofia - Palermo	11.500	11.248	252
PA	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.574	2.926
RG	Ragusa – Modica - Vittoria	27.180	16.040	11.140
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	19.950	15.528	4.422
TP	Trapani	9.400	6.280	3.120
TP	Marsala	5.400	4.794	606

Tabella 1

- CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 205.687 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 204.480 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 2021, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;
- CONSIDERATO che il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta, nell'anno 2020, la raccolta di Kg 64.681 nelle more del definitivo assestamento;
- RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2021 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2021 da destinare all'emoderivazione:

D E C R E T A

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è definita di seguito 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 nell'anno 2021.

Art. 2

Al fine di assicurare una compensazione ai Servizi trasfusionali carenti da parte dei Servizi trasfusionali eccedentari, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 2, i flussi di scambio intraregionale delle emazie concentrate per l'anno 2021.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	4.000	RAGUSA	3.100
		SIRACUSA	900
CEFALU'	900	AGRIGENTO	880
A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	4.100	ENNA	1.350
		SIRACUSA	320
		NICOSIA	430
		PIAZZA ARMERINA	2.000
A.O. PAPPARDO - ME	3.500	RAGUSA	1.950
		SIRACUSA	900
		ENNA	650
CERVELLO - PA	8.447	VILLA SOFIA	250
		CIVICO	300
		TRAPANI	3.000
		MARSALA	572
		A.O.U. POLICL. P. GIACCONE - PA	2.900

TAORMINA	1.900	RAGUSA	900
		SIRACUSA	1.000
CALTANISSETTA	560	SCIACCA	560
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	7.820	CALTAGIRONE	262
		PATERNO'	462
		CANNIZZARO	600
		RAGUSA	5.190
		SIRACUSA	1.300

Tabella 2

Art. 3

La compensazione residua al Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo, sarà assicurata dalla Regione Emilia Romagna in virtù della citata Convenzione sottoscritta tra la Regione Sicilia e la 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 2021.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	700	RAGUSA	550
		ENNA	150
CERVELLO	300	TRAPANI	300
VILLA SOFIA	100	TRAPANI	50
		CEFALU'	50
CALTAGIRONE	50	PATERNO'	50
TAORMINA	60	RAGUSA	60
CANNIZZARO	100	RAGUSA	100

Tabella 3

Art. 5

Considerato che nell'anno 2020 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 64.681, nelle more del definitivo assestamento, che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa Kg 2.279 di materia prima 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 2021, a Kg 66.000 di plasma.

Art. 6

I responsabili dei Servizi Trasfusionali carenti concordano con i responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari 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 delle Aziende sanitarie della 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 soggetta ad azioni di monitoraggio con cadenza mensile.

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 2022.

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

Palermo, 28/01/2021

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

Il Dirigente
Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
Dott. Attilio Mele

Dott.ssa Maria Ventura
Centro Regionale Sangue