

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 – Centro Regionale Sangue e TrASFusionale

Finanziamento regionale a supporto della Banca degli emocomponenti di gruppo raro del Servizio TrASFusionale di Ragusa per il triennio 2022 - 2024

L'ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;

VISTO il Decreto Presidenziale n. 777 del 15/11/2022 con il quale è stata conferita la delega di Assessore Regionale della Salute alla Dott.ssa Giovanna Volo;

VISTA la Delibera n. 92 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 24.2.2022 con la quale è stato conferito l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento ASOE all’Ing. Mario La Rocca;

VISTO il D.A. n. 872 del 3 settembre 2021, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*”;

VISTO il Decreto n. 524 del 14 giugno 2022 con il quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l’incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e TrASFusionale;

VISTA la deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il “Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” ed in particolare:

- l’art. 11 comma 1 che definisce l’autosufficienza del sangue e derivati un interesse nazionale,
- sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- l’art.6 comma 1, punto a) che promuove l’uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza trasfusionali anche attraverso l’organizzazione di banche degli emocomponenti di gruppo raro;

- VISTO il Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto legislativo 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 legislativo 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 legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 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 Assessoriale 28 aprile 2010 n.1142, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale” e in particolare, l’Allegato A che nell’ambito della rifunzionalizzazione della Rete trasfusionale ha previsto l’istituzione della Banca di emazie di gruppo raro presso il Servizio Trasfusionale di Ragusa per la ricerca ed identificazione di donatori di gruppo raro, la costituzione di un registro di donatori, la raccolta, caratterizzazione, conservazione e successiva distribuzione di emazie ottenute da donatori di gruppo raro nonché la costituzione di un network collaborativo intraregionale e nazionale;
- VISTO il Decreto Assessoriale 22 marzo 2011 n. 492, recante “Finanziamento regionale delle attività trasfusionali e tariffazione delle prestazioni ad alta specializzazione” e, in particolare, l’Allegato A che ha identificato in € 217,16 il costo di ciascuna tipizzazione estesa dei donatori periodici, autorizzando l’esecuzione di un numero massimo di tipizzazioni estese pari a 3.000/anno nonché finanziato, fino all’anno 2012, la Banca delle emazie di gruppo raro di Ragusa;
- VISTO il Decreto Assessoriale 20 dicembre 2011 n. 2646 recante “Rifunzionalizzazione della rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie” e, in particolare, l’articolo 9 che ha identificato la Banca delle emazie di gruppo raro di Ragusa come unità di supporto assistenziale della rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie;
- VISTO il Decreto Assessoriale n.716 del 11.04.2013 recante “Finanziamento regionale a supporto della Banca degli emocomponenti di gruppo raro di Ragusa” che ha rinnovato, alle predette condizioni, il finanziamento delle attività svolte dalla Banca per il triennio 2013 – 2015;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 571 del 5 aprile 2016 recante “Finanziamento regionale a supporto della Banca degli emocomponenti di gruppo raro della struttura trasfusionale di Ragusa per il triennio 2016 – 2018” che, in relazione al registrato incremento dei margini di efficienza della Banca, ha previsto una riduzione del 25% del costo di ciascuna tipizzazione e identificato in € 163,00 la nuova tariffa per la tipizzazione estesa dei donatori periodici confermando il numero di 3.000 tipizzazioni che potevano essere annualmente effettuate dalla Banca di Ragusa;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 359 del 11 marzo 2019 recante “Finanziamento regionale a supporto della Banca degli emocomponenti di gruppo raro della struttura trasfusionale di Ragusa per il triennio 2019– 2021” che ha confermato la tariffa di € 163,00 per ciascuna tipizzazione estesa e il numero di 3.000 tipizzazioni che potevano essere annualmente effettuate dalla Banca di Ragusa;
- VISTA la nota prot. n. 002700 del 21.01.2022, acquisita al prot. n. 12255, del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, inoltrata al Dirigente Generale del

Dipartimento ASOE, recante la richiesta di rinnovo del finanziamento triennale delle attività svolte dal Banca al fine di assicurare, senza soluzione di continuità, l'operatività della struttura;

CONSIDERATO che la necessità di disporre di emocomponenti di gruppo raro per i pazienti con allo immunizzazione complessa o con fenotipo raro in relazione all'etnia, costituisce il presupposto per assicurare una terapia trasfusionale di supporto non altrimenti praticabile;

CONSIDERATO che la Banca di Ragusa è stata altresì classificata, ai sensi dell'art. 9 del citato D.A. 2646/11, come unità operativa di supporto delle Rete Regionale della talassemia e delle emoglobinopatie in relazione alla frequenza di alloimmunizzazione complessa che si osserva in questa categoria di pazienti politrasfusi fortemente rappresentata sul territorio regionale;

CONSIDERATO altresì che in relazione alla peculiare competenza acquisita nella tipizzazione estesa con tecnica di biologia molecolare, la Banca si pone attualmente come centro di riferimento regionale per gli approfondimenti diagnostici nei casi immunoematologici complessi;

CONSIDERATO che la Banca di Ragusa rappresenta l'hub di un network collaborativo regionale, sviluppatosi a far data dalla sua istituzione, al quale afferiscono attualmente 12 Servizi di Medicina Trasfusionale della rete regionale;

CONSIDERATO che la suddetta istituzione, si caratterizza per l'avanzata tecnologia e metodologia utilizzate (*tipizzazione genomica estesa mediante microarray*) e coesiste sul territorio nazionale soltanto con una analoga banca terapeutica e che in relazione al numero di tipizzazione estese, pari a circa 21.000, effettuate nel corso degli anni e alla disponibilità di donatori di gruppo raro e di emazie di pronto utilizzo allo stato congelato, ha già preso parte alla costituzione del database europeo promosso *dall'European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care* (EDQM) del Consiglio d'Europa;

RITENUTO al fine di incrementare il numero delle tipizzazioni estese, di dovere rinnovare per il triennio 2022 – 2024 il finanziamento regionale per la tipizzazione estesa di 3.000 donatori periodici/anno al costo di € 163,00 per ciascuna tipizzazione effettuata:

DECRETA

Articolo 1

Per le motivazioni di cui in premessa, il presente decreto finanzia, per il triennio 2022 - 2024, il funzionamento della Banca degli emocomponenti di gruppo raro annessa al Servizio di Medicina Trasfusionale di Ragusa autorizzandolo all'esecuzione di un numero massimo di tipizzazioni estese pari a 3.000/anno al costo di € 163,00 cadauna.

Articolo 2

In ragione del finanziamento previsto la Banca dovrà assicurare l'analisi dei polimorfismi (STR, VNTR) con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi per locus per i principali sistemi gruppo-ematici, l'analisi genomica del DNA per la determinazione molecolare delle diverse varianti del gene Rh (D) e delle varianti del sistema gruppo ematico ABO, la tipizzazione allargata con metodiche sierologiche dei sistemi gruppo ematici minori, la conservazione temporanea di campioni di DNA o RNA e l'estrazione di DNA o di RNA nucleare o mitocondriale.

La tariffa suddetta di € 163,00 è da ritenersi onnicomprensiva di spese reagenti, strumentazione, eventuale trasporto campioni dalla rete regionale e spese generali del mantenimento dell'area criobiologica.

Articolo 3

In relazione all'esigenza di estendere la tipizzazione con tecnica di biologia molecolare, ai donatori periodici delle rimanenti aree provinciali, la Banca potrà stipulare, con specifici accordi scritti, apposite intese con le strutture trasfusionali regionali accreditate assicurando, a mezzo di idonea codifica, la tracciabilità del dato.

Ciascuna struttura trasfusionale dovrà garantire un numero minimo di donatori periodici da tipizzare secondo un programma emanato ogni anno dal Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue. Ogni trimestre la Banca dovrà produrre un resoconto sulle tipizzazioni eseguite suddivise per Struttura Trasfusionale.

In relazione all'opportunità di garantire la consultazione del relativo database alle strutture trasfusionali del network regionale, la Banca dovrà avvalersi di piattaforma *web based* di consultazione. Gli oneri economici refluenti risulteranno a carico dell'azienda sanitaria.

Articolo 4

Ai fini della corresponsione del relativo finanziamento, l'azienda sanitaria trasmette al Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, rendicontazione che include il numero di donatori periodici testati in forma estesa ed inseriti in apposito registro o le cui unità di gruppo raro sono state avviate al congelamento nel corso dell'anno precedente.

Il finanziamento di ogni anno viene, comunque, ridotto dell'importo derivante dalla cessione delle unità di emazie rare rilasciate; il numero delle unità rilasciate risulterà, da parte dell'azienda sanitaria, contestualmente dichiarato.

Articolo 5

La somma complessiva per il finanziamento della Banca graverà sulle risorse del Fondo Sanitario Regionale del bilancio annuale della Regione Siciliana.

Il presente Decreto è inviato alla Ragioneria Centrale dell'Assessorato della Salute per il controllo di competenza e trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione *on line*, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 12/12/2022

L'Assessore per la Salute
Dott.ssa Giovanna Volo