

DECRETO 17 gennaio 2013.

Programma regionale per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2013.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Vista la legge regionale n. 33 del 20 agosto 1994;

Visto il Piano nazionale sangue e plasma;

Vista la legge regionale 15 ottobre 2000, n. 10;

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";

Visti i decreti del Ministro per la salute 3 marzo 2005 recanti rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di 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, recante "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 del Ministro per la sanità 1 settembre 1995, recante, "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri" come modificato dal decreto del Ministro per la sanità 5 novembre 1996 recante, "Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione ed i compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";

Visto il decreto del Ministro per la salute del 21 dicembre 2007 recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali";

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";

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005 n. 219, un interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale non frazionabile destinato a garantire la disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali utile a garantire i livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome attraverso gli strumenti di governo rappresentati dalla capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione alle funzioni della rete trasfusionale;

Considerata la necessità di definire il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti e plasma in funzione delle esigenze regionali per l'anno 2013;

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 2013, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

Tabella 1

| SIMT | Produzione | Consumo | Bilancio Raccolta/Consumo |
|----------------------------|------------|---------|------------------------------|
| Agrigento | 5.500 | 5.800 | -250 |
| Caltagirone (CT) | 3.900 | 3.160 | 740 |
| Caltanissetta | 6.000 | 6.550 | -550 |
| Canicatti (AG) | 5.000 | 3.560 | 1.440 |
| Cannizzaro (CT) | 6.150 | 5.850 | 300 |
| Garibaldi (CT) | 9.100 | 13.600 | -4.500 |
| Vittorio Emanuele (CT) | 13.600 | 20.400 | -6.800 |
| Cefalù (PA) | 3.250 | 4.735 | -1.485 |
| Enna | 3.100 | 1.030 | 2.070 |
| Gela (CL) | 4.100 | 3.540 | 560 |
| Marsala (TP) | 5.300 | 4.050 | 1.250 |
| Papardo-Piemonte (ME) | 1.200 | 4.194 | -2.994 |
| Policlino G. Martino | 4.100 | 7.310 | -3.210 |
| Milazzo (ME) | 4.200 | 3.345 | 855 |
| Nicosia (EN) | 780 | 400 | 380 |
| Piazza Armerina (EN) | 3.200 | 1.200 | 2.000 |
| A.R.N.A.S. Civico (PA) | 24.000 | 25.530 | -1.530 |
| Cervello (PA) | 4.800 | 10.400 | -5.600 |
| Villa Sofia (PA) | 10.400 | 12.080 | -1.680 |
| Policlino P. Giaccone (PA) | 11.000 | 9.700 | 1.300 |
| Paternò (CT) | 2.800 | 2.580 | 220 |
| Ragusa | 23.760 | 13.539 | 10.221 |
| S. Agata di Militello (ME) | 3.400 | 2.950 | 450 |
| Sciacca (AG) | 7.900 | 6.361 | 1.539 |
| Siracusa | 19.250 | 15.142 | 4.108 |
| Taormina (ME) | 2.000 | 4.500 | -2.500 |
| Trapani | 7.200 | 5.200 | 2.000 |

Considerato che in conseguenza di un consumo previsto pari a 196.706 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 195.040 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di 1.666 unità di emazie;

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 2013, dai responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie della rete trasfusionale regionale;

Considerato che, secondo gli standard O.M.S., una nazione occidentale ad alto livello socio sanitario deve disporre di almeno 12 litri di plasma/1000 abitanti da avviare all'industria per la produzione di emoderivati e che nel corso del 2012 sono stati raccolti Kg 50.534 di pla-

sma dei quali Kg 48.945 sono stati destinati alla produzione di medicinali emoderivati;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, viene di seguito definito il fabbisogno regionale annuale di emocomponenti labili, le modalità della compensazione intra ed interregionale, nonché la quantità di plasma necessario da avviare all'industria dell'emoderivazione per l'anno 2013.

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 2013.

Tabella 2

| SIMT Carente | Unità da acquisire | SIMT Fornitori | Unità da fornire |
|-------------------------|--------------------|--------------------------|------------------|
| Garibaldi (CT) | 4.500 | Ragusa | 3.240 |
| | | Caltagirone | 740 |
| | | Cannizzaro-CT | 300 |
| | | Paternò | 220 |
| Vittorio Emanuele (CT) | 6.800 | Ragusa | 6.800 |
| Cefalù (PA) | 1.485 | Sciacca | 1.485 |
| Policl. G. Martino (ME) | 3.210 | S. Agata Militello | 450 |
| | | Milazzo | 855 |
| | | Piazza Armerina | 840 |
| | | Regione Veneto | (quota residua) |
| Papardo Piemonte (ME) | 2.994 | Siracusa | 2.994 |
| Cervello (PA) | 5.600 | Canicatti | 1.190 |
| | | Piazza Armerina | 1.160 |
| | | Marsala | 1.250 |
| | | Trapani | 2.000 |
| A.R.N.A.S. Civico | 1.530 | Policl. P. Giaccone (PA) | 1.300 |
| | | Regione Emilia Romagna | (quota residua) |
| Taormina (ME) | 2.500 | Siracusa | 1.107 |
| | | Enna | 390 |
| | | Nicosia | 290 |
| | | Regione Emilia Romagna | (quota residua) |
| Caltanissetta | 550 | P.O. Gela | 550 |
| Villa Sofia (PA) | 1.680 | Enna | 1.680 |
| Agrigento | 250 | Canicatti | 250 |

Art. 3

La compensazione residua alle strutture trasfusionali dell'A.O.U. Policlinico di Messina, del Presidio ospedaliero di Taormina e dell'ARNAS Civico di Palermo sarà assicurata dalle Regioni Veneto ed Emilia Romagna.

Art. 4

Al fine di assicurare la compensazione intraregionale delle piastrine da aferesi alle strutture trasfusionali carenti da parte delle strutture eccedentarie, nell'ambito dell'attuale disponibilità regionale, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 3, i flussi di scambio intraregionale di questo emocomponente per l'anno 2013.

Tabella 3

| SIMT Carente | Unità da acquisire | SIMT Fornitori | Unità da fornire |
|--------------------------------|--------------------|----------------|------------------|
| Policl. Vittorio Emanuele (CT) | 1970 | Ragusa | 750 |
| | | Enna | 150 |
| | | Cannizzaro | 250 |
| | | Paternò (CT) | 500 |
| | | Siracusa | 72 |
| Cervello (PA) | 400 | Garibaldi | 70 |
| | | Trapani | 350 |
| Caltanissetta | 100 | Cefalù | 50 |
| Papardo Piemonte (ME) | 60 | Enna | 100 |
| | | Milazzo | 50 |
| Canicatti | 50 | Sciacca | 20 |

Art. 5

Ritenuto che la produzione regionale di plasma da avviare all'industria per l'emoderivazione è risultata nel triennio 2009-2011 pari a quanto riportato nella sottostante tabella 4,

Tabella 4

| Anno | 2009 | 2010 | 2011 |
|---------------|--------|--------|--------|
| Produzione Kg | 39.968 | 43.838 | 44.945 |

e che nell'anno 2012 è stata registrata una raccolta di plasma pari a 48.945 Kg di plasma da inviare all'industria dell'emoderivazione ai quali si aggiungono circa 1.589 Kg di plasma destinati alla produzione di plasma virus inattivato, la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2013, su 51.000 Kg di plasma.

Art. 6

Le strutture trasfusionali, carenti ed eccedentarie, sono tenute a stipulare accordi scritti in relazione al presente atto di programmazione regionale, con riferimento alle modalità dell'approvvigionamento, alle quantità, alla periodicità degli invii e alle modalità di trasporto assicurando una cessione ed una acquisizione regolare nell'arco dei dodici mesi.

Art. 7

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

Art. 8

Ai direttori generali della Aziende sanitarie delle Regione siciliana sedi di strutture trasfusionali è fatto carico di assicurare le risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi fissati dal presente decreto.

Il presente decreto, viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 17 gennaio 2013.

SAMMARTANO

(2013.5.262)102