

REPUBBLICA ITALIANA

*Regione Siciliana*



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie Ed Osservatorio Epidemiologico

**Programma per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2014**

**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 sovragionale 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 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;
- VISTI i Decreti del Ministro della 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 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 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 della 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 della Salute del 21 dicembre 2007 recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”;
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. Atti n. 242/CSR);
- VISTO l’art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *c*), del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazione, nella legge 26 febbraio 2011, n. 10, a tenore del quale il Ministero della Salute con proprio decreto disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l’Agenzia italiana del farmaco assicura l’immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l’esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l’esercizio dell’attività di controllo di competenza dell’Istituto Superiore di Sanità;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante “Modalità transitorie per l’immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale, emanato in attuazione del citato art.2, comma 1-*sexies*, lettera *c*), d.l. n. 225 del 2010;
- 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 Decreto Assessoriale 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 Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- CONSIDERATO che l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti derivati costituisce un obiettivo nazionale e regionale utile ad assicurare condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale fondati sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;
- CONSIDERATO che la citata Legge 21 ottobre 2005 n°219, riconosce la funzione sovraregionale e sovra aziendale dell’autosufficienza del sangue e dei prodotti derivati;
- CONSIDERATO che l’autosufficienza è un obiettivo risultante dall’esigenza di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione della rete regionale;
- CONSIDERATO che secondo gli standard O.M.S. una nazione occidentale ad alto livello socio sanitario debba disporre di almeno 40 concentrati di emazie su 1.000 abitanti e che adottando tale criterio il fabbisogno regionale si attesta su 201.720 unità di emazie/anno;
- CONSIDERATA la necessità di definire il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti e plasma in funzione delle esigenze regionali per l’anno 2014;
- 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 2014, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
Agrigento	5.550	5.800	-250
Caltagirone (CT)	4.100	3.260	840
Caltanissetta	6.000	6.735	-735
Canicattì (AG)	5.000	3.355	1.645
Catania – A.O. Cannizzaro	6.300	5.970	330
Catania – A.R.N.A.S. Garibaldi	9.400	15.525	-6.125

Catania – A.O.U. Policl. V.Emanuele	14.600	20.260	-5.660
Cefalù (PA)	4.100	5.640	-1.540
Enna	4.500	1.280	3.220
Gela (CL)	4.100	3.830	270
Marsala (TP)	5.300	3.782	1.518
Messina A.O.R. Papardo-Piemonte	1.000	4.239	-3.239
Messina A.O.U. Policlinico G. Martino	4.000	7.310	-3.310
Milazzo (ME)	4.250	3.415	835
Nicosia (EN)	780	400	380
Piazza Armerina (EN)	3.300	780	2.520
Palermo A.R.N.A.S. Civico	26.000	27.350	-1.350
Palermo - Cervello	5.000	11.700	-6.700
Palermo - Villa Sofia	10.500	12.500	-2.000
Palermo A.O.U. Policlinico Univ. P. Giaccone	10.500	9.500	1.000
Paternò (CT)	3.500	3.000	500
Ragusa	24.500	14.000	10.500
S.Agata di Militello (ME)	3.600	3.030	570
Sciacca (AG)	7.950	6.450	1.500
Siracusa	20.300	15.640	4.660
Taormina (ME)	2.000	4.300	-2.300
Trapani	7.500	5.300	2.200

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 204.351 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 203.630 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di 721 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 2014, dai responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie;

CONSIDERATO che, il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta la raccolta nell'anno 2013 di Kg 53.229 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 annuale di emocomponenti, le modalità della compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili, nonché la quantità di plasma da avviare all'industria dell'emoderivazione per l'anno 2014.

### 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 2014.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI	6125	RAGUSA	4785
		PATERNO'	500
		CALTAGIRONE	840
CEFALU'	1540	SCIACCA	1500
A.O.U. MESSINA	3310	PIAZZA ARMERINA	1905

		MILAZZO	835
		S. AGATA MILITELLO	570
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE	3239	SIRACUSA	3239
CERVELLO PA	6700	CANICATTI'	1395
		ENNA	1220
		TRAPANI	2200
		MARSALA	1518
VILLA SOFIA	2000	ENNA	2000
A.R.N.A.S.CIVICO	1350	POLICL. UNIV. PA	1000
TAORMINA (ME)	2300	SIRACUSA	1421
		PIAZZA ARMERINA	615
		NICOSIA	264
CALTANISSETTA	735	CANNIZZARO	330
		NICOSIA	116
		GELA	270
S. GIOV. DI DIO	250	CANICATTI'	250
A.O.U. Policl. V.E.	5660	RAGUSA	5660

Tabella 2

Art. 3

La compensazione residua alle strutture trasfusionali carenti sarà assicurata dalla Regione 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 della disponibilità dichiarata, vengono di seguito indicati, nella sottostante tabella 3, i flussi di scambio intraregionale di questo emocomponente per l'anno 2014.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. CATANIA	1970	RAGUSA	750
		ENNA	600
		GARIBALDI	50
		CANNIZZARO	120
		PATERNO' (CT)	390
CERVELLO	300	TRAPANI	300
CALTANISSETTA	100	CEFALU'	25
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE	100	MILAZZO	100
CANICATTI'	40	TRAPANI	40

Tabella 3

Art. 5

Ritenuto che la produzione regionale di plasma da avviare all'industria per l'emoderivazione è risultata nel triennio 2010-2012 pari a quanto riportato nella sottostante tabella 4,

ANNO	2010	2011	2012
Produzione Kg	43.838	44.945	49.555

Tabella 4

e che nell'anno 2013 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 53.229 di plasma da inviare all'industria dell'emoderivazione ai quali si aggiungono circa 1.152 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 2014, su 54.000 Kg di plasma.

Art. 6

I responsabili delle strutture trasfusionali richiedenti 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, 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 delle 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.

Art. 9

L'attuazione del Programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

Il presente Decreto, che consta di cinque pagine, viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e pubblicato sul sito istituzionale di questo Dipartimento.

Palermo, li 22 GEN. 2014



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