

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 2015

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 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 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 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”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 598 del 27 marzo 2013, recante “Accordo, ai sensi dell’art. 6, comma 1 lettera b della Legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell’art. 2 dell’Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 (Atti n. 115/CSR) tra la Regione Siciliana, Assessorato per la Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 – 2015”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013 recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1335 del 9 luglio 2013, recante “Requisiti dell’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1458 del 30 luglio 2013 , recante il “Procedimento per il rilascio del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative; composizione e competenze dei team di verifica per la valutazione dei requisiti specifici autorizzativi”;
- 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;
- CONSIDERATA la necessità di definire il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti e plasma in funzione delle esigenze regionali per l’anno 2015;
- 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 2015, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
Agrigento	4.500	4.800	-300
Caltagirone (CT)	3.800	3.160	640
Caltanissetta	6.200	6.938	-738
Canicattì (AG)	4.500	3.402	1.068
Catania – A.O. Cannizzaro	6.100	5.980	120
Catania – A.R.N.A.S. Garibaldi	9.000	15.400	-6.400
Catania – A.O.U. Policl. V.Emanuele	15.000	20.560	-5.560

Cefalù (PA)	4.350	5.220	-870
Enna	4.500	1.300	3.200
Gela (CL)	4.200	3.900	300
Marsala (TP)	5.300	4.390	910
Messina A.O.R. Papardo-Piemonte	1.000	4.601	-3.601
Messina A.O.U. Policlinico G. Martino	4.000	7.380	-3.380
Milazzo (ME)	3.600	3.690	90
Nicosia (EN)	1.100	570	530
Piazza Armerina (EN)	3.400	900	2.500
Palermo A.R.N.A.S. Civico	27.700	27.700	0
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	9.000	1.500
Paternò (CT)	3.000	2.290	710
Ragusa	25.540	15.040	10.500
S.Agata di Militello (ME)	3.850	3.114	736
Sciacca (AG)	7.000	6.400	600
Siracusa	21.500	16.428	5.072
Taormina (ME)	2.200	4.400	-2.200
Trapani	7.800	5.600	2.200

Tabella 1

- CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 206.363 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 205.140 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di 1.223 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 2015, dai responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie;
- CONSIDERATO che, il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta la raccolta nell'anno 2014 di Kg 53.159 di plasma:

DECRETA

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 2015.

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 2015.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI	6.400	RAGUSA	4.940
		PATERNÒ	710
		CALTAGIRONE	640
		CANNIZZARO	110
CEFALU'	870	SCIACCA	600
		NICOSIA	270

A.O.U. MESSINA	3.380	PIAZZA ARMERINA	2.500
		NICOSIA	144
		ENNA	90
		S. AGATA MILITELLO	646
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE	3.601	SIRACUSA	3.601
CERVELLO PA	6.700	CANICATTI'	798
		POLICL. UNIV. PA	1.500
		TRAPANI	2.200
		MARSALA	910
VILLA SOFIA	2.000	ENNA	2.000
TAORMINA (ME)	2.200	SIRACUSA	1.471
		ENNA	613
		NICOSIA	116
CALTANISSETTA	738	ENNA	438
		GELA	300
S. GIOV. DI DIO	300	CANICATTI'	300
MILAZZO	90	S. AGATA MILITELLO	90
A.O.U. Policl. V.E.	5.560	RAGUSA	5.560

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 2015.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E.	2.000	RAGUSA	1.030
		ENNA	600
		GARIBALDI	50
		CANNIZZARO	120
		PATERNO' (CT)	200
CERVELLO	300	TRAPANI	300
CALTANISSETTA	100	CEFALU'	50
		RAGUSA	50
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE	100	RAGUSA	100
A.O.U. MESSINA	50	MILAZZO	50

Tabella 3

Art. 5

Ritenuto che la produzione regionale di plasma da avviare all'industria per l'emoderivazione è risultata nel triennio 2011-2013 pari a quanto riportato nella sottostante tabella 4,

ANNO	2011	2012	2013
Produzione Kg	44.945	49.555	53.229

Tabella 4

e che nell'anno 2014 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 53.159 di plasma da inviare all'industria dell'emoderivazione ai quali si aggiungono circa 2.144 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 2015, su 53.000 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 della 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 viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e pubblicato sul sito istituzionale di questo Dipartimento.

Palermo, 07 APR. 2015



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