

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 2022

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 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, comma 3, della legge regionale n. 3/2019. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 92 del 24 febbraio 2022 con la quale la Giunta Regionale ha conferito all’Ing. Mario La Rocca l’incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 872 del 3 settembre 2021, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*”;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 867 del 17 settembre 2021 che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l’incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- 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 sovregionale e sovra aziendale 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;

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 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 19/8/2005, 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 rifunzionalizzazione 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 2022, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicatti	8.000	7.120	880
AG	Sciacca	6.150	5.550	600
CL	Caltanissetta - Gela	11.500	11.500	0
CT	Caltagirone	2.800	2.401	399
CT	Paternò	3.200	2.788	412
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	5.750	5.126	624
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.600	13.480	-3.880
CT	AOU Policlinico G. Rodolico-San Marco Catania	12.100	18.420	-6.320
EN	Enna	3.650	1.650	2.000
EN	Nicosia	1.300	930	370
EN	Piazza Armerina	3.200	1.150	2.050
ME	A.O. Papardo - Messina	600	4.970	-4.370
ME	AOU Policlinico G. Martino -Messina	4.800	9.000	-4.200
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	8.000	8.000	0
ME	Taormina	2.385	3.684	-1.299
PA	Cefalù	4.300	5.078	-778
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.600	30.200	-1.600
PA	Cervello - Palermo	5.275	12.329	-7.054
PA	Villa Sofia - Palermo	8.703	8.875	-172
PA	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	8.200	8.180	20
RG	Ragusa – Modica - Vittoria	29.000	16.314	12.686
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	19.950	15.456	4.494
TP	Trapani	9.200	7.182	2.018
TP	Marsala	5.700	4.933	767

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 204.316 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 201.963 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 2022, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;

CONSIDERATO che il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta, nell'anno 2021, la raccolta di Kg 69.105;

CONSIDERATO che a causa della notoria carenza del personale sanitario, medico ed infermieristico, operante presso le Unità di Raccolta associative, fisse e mobili, la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si è attestata, per l'anno 2022, a Kg 66.500 di plasma;

RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2022 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2022 da destinare all'emoderivazione;

DECRETA

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 2022.

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 2022.

Simt Carente	Unità da Acquisire	Simt Fornitori	Unità da fornire
A.R.N.A.S. GARIBALDI - CT	3.880	Paternò	412
		Siracusa	2.445
		Cannizzaro	624
		Caltagirone	399
Cefalù	778	Enna	778
A.O.U. POLICL. G. MARTINO - ME	4.200	Enna	400
		Siracusa	683
		Nicosia	370
		Piazza Armerina	2.050
		Ragusa	697
A.O. PAPPARDO - ME	4.370	Ragusa	4.370
A.R.N.A.S. CIVICO	1.600	Siracusa	1.194
		Trapani	406
CERVELLO - PA	7.054	Agrigento	880
		Sciacca	600
		Enna	822
		Trapani	1.612
		Marsala	767
TAORMINA	1.299	Ragusa	1.299
A.O.U.P. G. RODOLICO-S. Marco	6.320	Ragusa	6.320

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 2022.

Simt Carente	Unità da Acquisire	Simt Fornitori	Unità da Fornire
A.O.U. POLICL. G.	700	Ragusa	700

RODOLICO-S. Marco CT			
CERVELLO	88	Trapani	88
CALTAGIRONE	50	Paternò	50
VILLA SOFIA	109	Trapani	109
PAPARDO	100	Ragusa	100
TAORMINA	85	Ragusa	85
CANNIZZARO	100	Paternò	100

Tabella 3

Art. 5

Considerato che nell'anno 2021 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 69.105, nelle more del definitivo assestamento, che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa Kg 1.496 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 2022, a Kg 66.500 di plasma a causa della notoria carenza del personale sanitario, medico ed infermieristico, operante presso le Unità di Raccolta associative, fisse e mobili.

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 della Aziende sanitarie delle 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 2023.

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.

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.
Ing. Mario La Rocca