

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

Programma per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili
per l'anno 2023

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 Delibera n. 586 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 16 dicembre 2022 con la quale è stato conferito l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento ASOE al Dott. Salvatore Requirez;
- 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 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;
- VISTO** il DDG n. 1033 del 2.12.2022 di *“Approvazione contratto individuale di lavoro del Dirigente responsabile del Servizio 6 “Centro regionale sangue e Trasfusionale” Dott.Giacomo Scalzo”* con scadenza al 31 dicembre 2024;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento A.S.O.E. n. 1038 del 2 dicembre 2022 di approvazione contratto individuale di lavoro della Dr.ssa Maria Ventura, Dirigente Responsabile della UO 6.1 *“Talassemia ed Emoglobinopatie”* con scadenza 15 giugno 2024;

- 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 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 provincie 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 rifunionalizzazione 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. 23 maggio 2022, n. 397, recante *“Recepimento dell’Accordo, ai sensi degli articoli 2 comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021- concernente “l’Aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) 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 le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni".

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 2023, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicattì	8.100	7.500	600
AG	Sciaccia	6.000	5.500	500
CL	Caltanissetta - Gela	11.200	10.500	700
CT	Caltagirone	2.800	2.494	306
CT	Paternò	3.200	2.828	372
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	5.800	5.082	718
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.700	13.500	-3.800
CT	AOU Policlinico G. Rodolico-San Marco Catania	12.060	20.420	-8.360
EN	Enna	3.700	1.700	2.000
EN	Nicosia	1.350	927	423
EN	Piazza Armerina	3.700	1.300	2.400
ME	A.O. Papardo - Messina	600	4.100	-3.500
ME	AOU Policlinico G. Martino -Messina	5.000	9.400	-4.400
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	8.100	7.800	300
ME	Taormina	2.500	3.350	-850
PA	Cefalù	4.100	4.873	-773
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.500	30.200	-1.700
PA	Villa Sofia-Cervello - Palermo	14.482	20.680	-6.198
PA	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	8.100	8.060	40
RG	Ragusa – Modica - Vittoria	29.500	16.158	13.342
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	19.950	16.049	3.901
TP	Trapani	8.900	7.184	1.716
TP	Marsala	5.600	4.852	748

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 204.457 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 202.942 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 2023, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;

CONSIDERATO che il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta, nell'anno 2022, la raccolta di Kg 67.139;

CONSIDERATO la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si è attestata, per l'anno 2023, a Kg 69.000 di plasma;

RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2023 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2023 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 2023.

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 2023.

Simt Carente	Unità da Acquisire	Simt Fornitori	Unità da fornire
A.R.N.A.S. GARIBALDI - CT	3.800	Paternò	372
		Ragusa	2.079
		Siracusa	325
		Cannizzaro	718
		Caltagirone	306
Cefalù	773	Enna	773
A.O.U. POLICL. G. MARTINO - ME	4.400	Ragusa	4.100
		Siracusa	300
A.O. PAPPARDO - ME	3.500	Ragusa	3.500
A.R.N.A.S. CIVICO	1.700	Agrigento	600
		Sciaccia	360
		Caltanissetta	700
		AOUP P. Giaccone	40
VILLA SOFIA-CERVELLO - PA	6.198	Sciaccia	140
		Trapani	1.716
		Siracusa	2.079
		Marsala	748
TAORMINA	850	Siracusa	550
		Patti	300
A.O.U.P. G. RODOLICO-S. Marco	8.360	Enna	1.227
		Nicosia	423
		Piazza Armerina	2.400
		Ragusa	3.663
		Siracusa	647

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 2023.

Simt Carente	Unità da Acquisire	Simt Fornitori	Unità da Fornire
A.O.U. POLICL. G. RODOLICO-S. Marco CT	700	Ragusa	700
CERVELLO	200	Trapani	200
CALTAGIRONE	50	Paternò	50
PAPARDO	90	Patti	90
TAORMINA	51	Paternò	51

Tabella 3

Art. 5

Considerato che nell'anno 2022 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 67.139, che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa Kg 1.568 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 2023, a Kg 69.000 di plasma.

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 2024.

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.

Palermo, 26.05.2023

* F.TO

Il Dirigente Generale
Dipartimento A.S.O.E.
Dott. Salvatore Requirez

*firma autografata sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs n. 39/1993