

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 2024*

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 Deliberazione n.108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il *“Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell’art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n.3”*, e con la quale, tra l’altro, si rinomina *“Centro Regionale Sangue e Trasfusionale”* il Servizio 6 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO** il Decreto Presidenziale n. 9 del 5 aprile 2022, recante *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n.19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi all’articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3”*;
- 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”*;
- 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 U.O. 6.1 *“Talassemia ed Emoglobinopatie”*;
- 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 rifunzionalizzazione della rete trasfusionale*";

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 vigente convenzione stipulata tra le Regioni Siciliana ed Emilia Romagna 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 2024, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	produzione	consumi	bilancio produzione consumi
AG	Agrigento - Canicatti	8.100	7.500	600
	Sciacca	6.103	5.503	600
CL	Caltanissetta - Gela	11.600	10.850	750
CT	Caltagirone	2.600	2.290	310
	Paternò	2.700	2.830	-130
	A.O. Cannizzaro - Catania	6.000	4.880	1.120
	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.000	13.780	-4.780
	AOU Policlinico G. Rodolico-San Marco Catania	12.060	19.980	-7.920
EN	Enna	4.000	1.770	2.230
	Nicosia	1.350	1000	350
	Piazza Armerina	4.300	1.210	3.090
ME	A.O. Papardo - Messina	600	4.100	-3.500
	AOU Policlinico G. Martino -Messina	5.300	9.000	-3.700
	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	8.730	8.300	430
	Taormina	2.550	3.290	-740
PA	Cefalù	4.100	4.930	-830
	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.500	28.500	0
	Villa Sofia-Cervello - Palermo	14.000	22.440	-8.440
	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	6.500	8.060	-1.560
RG	Ragusa - Modica - Vittoria	31.000	16.790	14.210
SR	Siracusa - Avola - Augusta - Lentini	20.000	16.210	3.790
TP	Trapani	9.400	7.180	2.220
	Marsala	5.700	4.920	780

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 205.313 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 204.193 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di almeno 1.120 unità di emazie 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 2024, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;

VISTA la comunicazione del 19/4/2024 con la quale la Società Farmaceutica Kedrion ha comunicato il dato consolidato di conferimento di plasma per emoderivazione che si è attestato nell'anno 2023 in Kg 70.233;

39

CONSIDERATO la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2024, a non meno di Kg 72.000 di plasma;

RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2024 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2024 da destinare all'emoderivazione;

VISTI gli atti d'ufficio;

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 2024.

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 2024.

	SIMT carente	Unità da Acquisire	SIMT Fornitori	Unità da fornire
CT	A.O.U.P. - G. Rodolico - S. Marco	7.920	Ragusa	7.920
	Paternò	130	Caltagirone	130
	A.R.N.A.S. Garibaldi	4.780	Siracusa	3.480
			Cannizzaro	1.120
			Caltagirone	180
ME	A.O. Papardo	3.500	Ragusa	3.500
	A.O.U.P. - G. Martino	3.700	Enna	260
			Nicosia	350
			Piazza Armerina	3.090
	Taormina	740	Siracusa	310
Patti			430	
PA	Cefalù	830	Enna	830
	A.O.O.R. - Villa Sofia Cervello	8.440	Agrigento	600
			Sciacca	600
			Caltanissetta	750
			Enna	480
			Ragusa	2.790
			Trapani	1.320
	A.O.U.P. - P. Giaccone	1.560	Marsala	780
			Enna	660
			Trapani	900

Tabella 2

Art. 3

La compensazione residua all'A.O.O.R. Villa Sofia Cervello di Palermo, sarà assicurata dalla Regione Emilia Romagna in virtù della vigente convenzione sottoscritta con la Regione Siciliana.

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 2024.

	SIMT carente	Unità da Acquisire	SIMT Fornitori	Unità da Fornire
CT	A.O.U.P. - G. Rodolico - San Marco	700	Ragusa	700
	Caltagirone	50	Paternò	50
ME	Papardo	90	Ragusa	90
	Taormina	35	Siracusa	35
PA	A.O.O.R. - Villa Sofia Cervello	120	Trapani	120

Tabella 3

Art. 5

Considerato che nell'anno 2023 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 70.233, che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa Kg 1.332 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 2024, a non meno di Kg 72.000 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 della 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 2025.

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, 23.04.2024

Il Dirigente U.O.6.1

D.ssa Maria Ventura

Il Dirigente Servizio 6

Dr. Giacomo Scalzo



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Requirez