

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 2016

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 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;
- 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”;
- VISTI i Decreti del Ministro della Salute 12 aprile 2012 inerenti le disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, le modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento tra le Aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale e lo schema tipo di convenzione tra le regioni e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- 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 plasmapiroduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati”;
- VISTO il D.A. 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 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.598 del 27 marzo 2013, recante “Accordo ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett.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 della 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 D.A. n.1062 del 30 maggio 2013 recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- CONDIDERATO che, in applicazione alla normativa vigente, con specifici Decreti del Dirigente Generale del Dipartimento ASOE degli anni 2014 e 2015, è stata concessa l’autorizzazione e l’accreditamento alle strutture trasfusionali e alle unità di raccolta a gestione associativa attualmente operanti in Regione;
- 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 2016;
- 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 2016, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicatti	8.600	6.800	1.800
AG	Sciacca	7.100	6.465	635
CL	Caltanissetta	6.000	7.065	-1.065
CL	Gela	4.250	3.910	340
CT	Caltagirone	3.200	2.800	400
CT	Paternò	3.300	2.800	500
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	6.150	6.000	150
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.600	15.120	-5.520
CT	A.O.U. Policl. V.Emanuele - Catania	14.000	19.660	-5.660

EN	Enna	3.890	1.500	2.390
EN	Nicosia	800	490	310
EN	Piazza Armerina	3.400	774	2.626
ME	A.O.R. Papardo-Piemonte - Messina	800	4.200	-3.400
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.000	7.300	-3.300
ME	Patti e S. Agata di Militello	3.850	3.350	500
ME	Milazzo	3.800	3.800	0
ME	Taormina	2.300	4.500	-2.200
PA	Cefalù	4.400	5.500	-1.100
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	28.790	28.790	0
PA	Cervello - Palermo	2.100	11.000	-8.900
PA	Villa Sofia - Palermo	10.000	12.000	-2.000
PA	A.O.U. Policl. Univ. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.950	2.550
RG	Ragusa	25.850	15.900	9.950
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	21.650	16.365	5.285
TP	Trapani	7.800	5.600	2.200
TP	Marsala	5.000	4.176	824

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 205.815 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 203.130 unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di 2.685 unità di emazie concentrate;

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 2016, dai responsabili delle strutture trasfusionali eccedentarie;

CONSIDERATO che, il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta la raccolta nell'anno 2015 di Kg 55.796 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 destinare alla produzione di medicinale plasmaderivati per l'anno 2016.

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 2016.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	5.520	RAGUSA	4.430
		PATERNO'	500
		CALTAGIRONE	400
		CANNIZZARO	150
CEFALU'	1.100	ENNA	465
		SCIACCA	635

A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	3.300	PIAZZA ARMERINA	1.600
		PATTI	500
		ENNA	1.200
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE - ME	3.400	SIRACUSA	3.400
CERVELLO - PA	8.900	AGRIGENTO	1.800
		TRAPANI	1.226
		MARSALA	824
		POLICL. UNIV. PA	2.550
VILLA SOFIA - PA	2000	PIAZZA ARMERINA	1.026
		TRAPANI	974
TAORMINA	2.200	SIRACUSA	1.885
		NICOSIA	310
CALTANISSETTA	1.065	ENNA	725
		GELA	340
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	5.660	RAGUSA	5.520

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 2016.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	2.000	RAGUSA	1.300
		ENNA	325
		GARIBALDI	65
		CANNIZZARO	150
		PATERNO' (CT)	160
CERVELLO	350	TRAPANI	350
CALTANISSETTA	100	ENNA	100
A.O.R. PAPARDO-PIEMONTE	150	UMBERTO I (SR)	50
		ENNA	50
		PATTI	50
GELA	40	ENNA	40
CALTAGIRONE	67	ENNA	67

Tabella 3

Art. 5

Ritenuto che la produzione regionale di plasma da avviare all'industria per l'emoderivazione è risultata nel triennio 2012-2014 pari a quanto riportato nella sottostante tabella 4.

ANNO	2012	2013	2014
Produzione Kg	49.555	53.229	53.159

Tabella 4

Ritenuto, altresì, che nell'anno 2015 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 55.796 che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati ai quali si aggiungono circa 2.591 Kg di plasma che sono stati destinati alla produzione di plasma virus inattivato, la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2016, su 56.000 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 della 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 di Autosufficienza è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

Il presente decreto è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online, e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 04/02/2016

F.to

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

Il Dirigente Servizio 6 Trasfusionale
Centro Regionale Sangue
(Dott. Attilio Mele)