

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie Ed Osservatorio Epidemiologico

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge n. 833 del 23/12/1978;
- VISTA la legge regionale n. 33 del 20/8/1994;
- VISTO il Piano Nazionale Sangue e Plasma;
- VISTA la legge regionale 15/10/2000 n. 10;
- VISTO l'accordo attuativo del Piano previsto dall'art. 1, comma 180 della Legge 30/12/2004 n. 311 ed il "Piano di Contenimento e di riqualificazione Servizio Sanitario Regionale" per l'individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del S.S.R. sottoscritto dal Ministro della Salute, dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e dal Presidente della Regione in data 31/7/2007 e successivamente approvato dalla Giunta Regionale della Regione Siciliana con Delibera n. 312 dell'01/8/2007;
- VISTO l'art. 1 comma 796 lettera b) della legge 27/12/2006, n. 296, a tenore del quale gli interventi individuati dal Piano di cui al punto precedente "sono vincolanti per la Regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione di provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione in materia di programmazione sanitaria";
- VISTO l'art. 15, commi 1 e 5, della Legge del 21 ottobre 2005, n. 219, recanti "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- VISTA la Legge regionale n. 5 del 14/4/2009 recante "Norme per il riordino del Sistema Sanitario Regionale che prevede agli artt. 8 e 33 a partire dall'1 settembre 2009, la cessazione delle esistenti Aziende Sanitarie e la costituzione delle nuove Aziende del S.S.R. nel numero di 9 A.S.P., 2 ARNAS, 3 Aziende Policlinico Universitarie e 3 Aziende Ospedaliere;
- VISTO il D.A. n. 01150/2009 del 15/6/09 recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la rifunzionalizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale. Procedure e modalità di controllo gestionale";

- VISTO il D.A. n. 1141/2010 del 28/4/2010 recante "Piano Regionale Sangue e Plasma 2010-2012 - riassetto e rifunzionalizzazione della Rete Trasfusionale";
- VISTO il D.D.G. n. 1263/2010 del 17/5/2010 con il quale per tutto l'anno 2010 l'Azienda Ospedaliera Civico e Benfratelli ha mantenuto la materia relativa alla corresponsione delle spettanze dovute per la lavorazione del plasma siciliano e la sua trasformazione in emoderivati;
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 3 marzo 2005 recante "Protocolli per l'accertamento del donatore di sangue e di emocomponenti";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti";
- VISTO il Decreto L.vo del 19/8/2005, n. 191, "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", come modificato dal Decreto L.vo del 20/12/2007, n. 261, "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", ed in particolare il disposto di cui all'art. 4, comma 1, che rappresenta la corretta e dovuta applicazione di una norma cogente per tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, concernente l'attribuzione alle Strutture Trasfusionali della specifica funzione di qualificazione biologica delle donazioni e di controllo dei donatori e degli emocomponenti;
- VISTO il Decreto L.vo del 9 novembre 2007, n. 207, "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 del 9 novembre 2007, n. 208, "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";
- CONSIDERATO che le strutture trasfusionali regionali sono tutte coinvolte nella produzione di plasma finalizzata al raggiungimento dell'autosufficienza e che il piano di produzione espresso nel suddetto Piano Regionale Sangue e Plasma 2010-2012 intende incrementare nei tre anni di vigenza la produzione di plasma di circa 3 litri/1000 abitanti corrispondenti a circa 15.000 litri di plasma (5.000 litri anno) e a circa 30.000 procedure aferetiche in più rispetto a quelle eseguite negli ultimi anni;
- CONSIDERATO che tutte le strutture trasfusionali sono chiamate al raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza e che il raggiungimento del fabbisogno locale in nessun modo potrà costituire un obiettivo accettabile ma si dovrà mirare a quanto definito dal Piano Sangue e Plasma 2100 - 2012;
- CONSIDERATO che la produzione di plasma è supportata attualmente con D.A. del 20/11/2002 che prevede solamente il ristoro dei costi alle Aziende Sanitarie senza destinare incentivo alcuno alle strutture trasfusionali che sono chiamate alla produzione, separazione e congelamento del plasma da conferire all'industria per l'emoderivazione;



RITENUTO di dovere pertanto incentivare l'attività di plasma produzione con l'obiettivo di assicurare sul territorio regionale la disponibilità di prodotti emoderivati anche attraverso l'incentivazione alla maggiore produzione di plasma nei Centri Trasfusionali;

RITENUTO che gli emoderivati resi dall'industria dell'emoderivazione devono considerarsi di proprietà esclusiva della Regione che ne assume l'onere economico per la loro produzione industriale;

RITENUTA la necessità di assicurare la distribuzione di emoderivati ad ogni singola struttura ospedaliera sulla base del plasma conferito per la lavorazione;

RITENUTO che la parte di emoderivati in esubero alle singole esigenze delle Aziende sanitarie risulterà disponibile su richiesta e che nessuna operazione di compensazione potrà essere effettuata tra le Aziende Ospedaliere della Regione

DECRETA

ART. 1

Il plasma prodotto dalle singole Aziende Sanitarie viene acquistato dalla Regione ed inviato all'industria per la sua trasformazione. La Regione assume gli oneri economici per la trasformazione industriale e per l'incentivazione alla maggiore e migliore produzione di plasma da parte dei Servizi trasfusionali. Gli emoderivati restituiti in conto lavorazione dall'industria sono di esclusiva proprietà della Regione e vengono distribuiti secondo i criteri di seguito illustrati.

ART. 2

L'attribuzione economica annuale per il servizio di trasformazione del plasma, stimata per l'anno 2010 in € 6.600.000, viene annualmente stabilita sulla base del quantitativo di plasma da inviare all'industria dell'emoderivazione valutato a priori.

ART. 3

A decorrere dall' 1 Gennaio 2011 il compenso da attribuire alle Aziende Sanitarie che inviano il plasma alla lavorazione per la produzione di emoderivati è il seguente:

- Plasma di categoria A: € 275/ kg.
- Plasma di categoria B: € 100/ kg.

ART. 4

La quota relativa al plasma prodotto viene corrisposta annualmente alle Aziende sanitarie produttrici sotto forma di finanziamento aggiuntivo al budget annuale con l'obbligo per la Direzione aziendale di osservare i seguenti vincoli:

- a. Supportare la plasma produzione minima, prevista dalle tabelle VIII e IX del Piano Sangue e Plasma 2010-2012, sostenendo le spese derivanti dall'acquisto dei kit separatori e degli eventuali compensi associativi;
- b. Corrispondere il 5% della somma ricevuta ai Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie che hanno ceduto il plasma all'industria; la ripartizione tra i vari SIMT della stessa Azienda terrà conto delle quantità di plasma conferite all'industria dai singoli SIMT;



- c. Corrispondere un ulteriore 8% della somma ricevuta, ai Servizi Trasfusionali che hanno raggiunto l'obiettivo di produzione previsto dal Piano Sangue e Plasma 2010-2012, per l'anno di riferimento
A tal fine l'Unità Operativa Complessa di Coordinamento provinciale concorda, operando d'intesa con le strutture trasfusionali, il programma di plasma produzione e, verificato il raggiungimento dell'obiettivo programmato, lo comunica alle direzioni aziendali.
- d. Corrispondere un ulteriore 3% della somma ai Servizi Trasfusionali che hanno ceduto almeno il 50% del plasma di aferesi prodotto all'industria per la produzione di lotti di plasma inattivato da utilizzarsi, per l'uso clinico, presso tutte le Aziende Sanitarie della Regione.
- e. L'azienda che provvede alla distribuzione degli emoderivati corrisponde alla struttura trasfusionale l'1% della somma ricevuta derivante dall'invio del plasma all'industria, al Servizio Trasfusionale preposto alla distribuzione.

ART. 5

Le farmacie delle Aziende Sanitarie potranno richiedere gli emoderivati prodotti dall'industria in conto lavorazione in base alle percentuali di plasma inviato senza aggravio di spesa.

Per gli emoderivati richiesti in eccesso, rispetto al plasma inviato in conto lavorazione, se disponibili, sarà corrisposto alla Regione un prezzo pari ai 2/3 del prezzo di mercato. Il corrispettivo dovuto nell'arco dell'anno sarà compensato all'atto del finanziamento aziendale dell'anno successivo.

La valorizzazione degli emoderivati provenienti dal conto lavoro viene riportata nella seguente tabella 1.

Albumina	Flaconi 20% 50 ml	€ 20,0
Immunoglobulina e.v.	1 Grammo	€ 30,0
Fattore VIII	UI	€ 0,30
Fattore IX	UI	€ 0,18
Antitrombina	UI	€ 0,20
Complesso protrombinico	UI	€ 0,18
Plasma virus inattivato	Sacca 200 ML	€ 50

Tabella 1

ART.6

Il D.A. 28 novembre 2002 recante "Determinazione del compenso per la trasformazione del plasma e tariffe di trasferimento degli emoderivati" è abrogato.

Il presente Decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso.



Palermo, li 15 DIC. 2010

L'Assessore per Salute
(Dott. Massimo Russo)



Il Dirigente Generale
Dipartimento ASOE
(Dott. Maurizio Guizzardi)

Handwritten signature of Dott. Maurizio Guizzardi in black ink.

Il Dirigente del Servizio 6 DASOE
(Dott. Artilio Mele)

Handwritten signature of Dott. Artilio Mele in black ink.