

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 2019

**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 Presidenziale n. 712 del 16 febbraio 2018 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTO il Decreto del Dirigente Generale n. 1524 del 26 agosto 2016 con il quale è stato conferito al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed 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 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;
- 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 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 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. 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. 1062 del 30 maggio 2013 recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- 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 triennale 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 2019, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicatti	8.000	7.020	980
AG	Sciacca	6.800	6.050	750
CL	Caltanissetta - Gela	10.000	11.990	-1.990
CT	Caltagirone	3.100	2.448	612
CT	Paternò	3.400	2.768	632
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	6.350	5.750	600
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.600	13.880	-4.280
CT	A.O.U. Policl. V.Emanuele - Catania	12.300	18.650	-6.350
EN	Enna	3.570	1.905	1.665
EN	Nicosia	1.150	720	430
EN	Piazza Armerina	3.450	786	2.664
ME	A.O. Papardo - Messina	800	4.100	-3.300
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.100	8.400	-4.300
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	7.600	7.400	200
ME	Taormina	2.400	4.500	-2.100
PA	Cefalù	4.600	5.480	-880
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	29.100	29.100	0
PA	Cervello - Palermo	3.130	13.343	-10.213
PA	Villa Sofia - Palermo	11.000	10.870	130
PA	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.600	2.900
RG	Ragusa – Modica - Vittoria	27.250	15.950	11.300
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	20.000	15.102	4.898
TP	Trapani	8.650	5.950	2.700
TP	Marsala	5.050	4.530	520

Tabella 1

- CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 206.331 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 203.900 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 2019, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;
- CONSIDERATO che il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta, nell'anno 2018, la raccolta di Kg 63.374 di plasma;
- RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2019 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2019 da destinare all'emoderivazione:

## D E C R E T A

### 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 2019.

### 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 2019.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	4.280	RAGUSA	4.280
CEFALU'	880	AGRIGENTO	880
A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	4.300	CANNIZZARO	600
		CALTAGIRONE	606
		NICOSIA	430
		PIAZZA ARMERINA	2.664
A.O. PAPPARDO - ME	3.300	SIRACUSA	3.300
CERVELLO - PA	10.213	VILLA SOFIA	130
		AGRIGENTO	100
		SCIACCA	750
		TRAPANI	2.700
		MARSALA	520
		A.O.U. POLICL. P. GIACCONE - PA	2.900
		RAGUSA	670
TAORMINA	2.100	SIRACUSA	1.268
		PATERNO'	632
		PATTI	200
CALTANISSETTA	1.990	ENNA	1.665
		SIRACUSA	325
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	6.350	RAGUSA	6.350

Tabella 2

#### Art. 3

La compensazione residua al Servizio Trasfusionale del P.O. V. Cervello di Palermo, pari a circa 2.500 Unità di emazie concentrate, sarà assicurata dalla Regione Emilia Romagna in virtù della citata Convenzione triennale 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 2019.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	700	RAGUSA	700
CERVELLO	550	TRAPANI	350
		MARSALA	50
		RAGUSA	150
VILLA SOFIA	100	RAGUSA	100
A.O. PAPARDO	100	PATTI	50
		SIRACUSA	50
CALTANISSETTA	110	ENNA	110
CALTAGIRONE	70	PATERNO'	70
CANNIZZARO	100	PATERNO'	100

Tabella 3

#### Art. 5

Considerato che nell'anno 2018 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 63.374 che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa 1.389 Kg 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 2019, su 64.000 Kg 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 2020.

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, 17 gennaio 2019

F.to  
Il Dirigente Generale  
Dipartimento A.S.O.E.  
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti