

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 2020

**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 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, c.3, della L.R. n. 3/2019. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”;
- VISTO il D.A. n. 1805 dell’11 settembre 2019 che conferisce al Dott. Attilio Mele l’incarico di Dirigente Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- VISTO il D.D.G. n. 2091 del 2 ottobre 2019 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;
- VISTO il D.D.G. n. 2092 del 2 ottobre 2019 che conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l’incarico di coadiuvare il Responsabile del Centro Regionale Sangue della Regione Sicilia;
- 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;
- 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” 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. n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- 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 2020, come risultanti dalla sottostante tabella 1;

	SIMT	Produzione	Consumo	Bilancio Raccolta/Consumo
AG	Agrigento - Canicatti	8.000	7.120	880
AG	Sciacca	6.800	6.050	750
CL	Caltanissetta - Gela	10.300	11.870	-1.570
CT	Caltagirone	3.100	2.438	662
CT	Paternò	3.400	2.758	642
CT	A.O. Cannizzaro - Catania	6.050	5.450	600
CT	A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania	9.250	13.514	-4.264
CT	A.O.U. Policl. V.Emanuele - Catania	12.060	19.740	-7.680
EN	Enna	3.600	1.600	2.000
EN	Nicosia	1.180	750	430
EN	Piazza Armerina	3.400	900	2.500
ME	A.O. Papardo - Messina	1.200	3.800	-2.600
ME	A.O.U. Policlinico G. Martino - Messina	4.300	8.300	-4.000
ME	Patti - S. Agata di Militello - Milazzo	7.600	7.400	200
ME	Taormina	2.300	4.400	-2.100
PA	Cefalù	4.610	5.490	-880
PA	A.R.N.A.S. Civico - Palermo	29.000	29.000	0
PA	Cervello - Palermo	3.998	13.175	-9.177
PA	Villa Sofia - Palermo	11.200	11.068	132
PA	A.O.U. Policl. P. Giaccone - Palermo	12.500	9.600	2.900
RG	Ragusa – Modica - Vittoria	27.400	16.200	11.200
SR	Siracusa – Avola – Augusta - Lentini	19.600	16.022	3.578
TP	Trapani	8.750	6.050	2.700
TP	Marsala	5.100	4.528	572

Tabella 1

- CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a 207.223 unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale 204.698 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 2020, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;
- CONSIDERATO che il report della raccolta del plasma da destinare all'emoderivazione, attesta, nell'anno 2019, la raccolta di Kg 63.524 di plasma nelle more del definitivo assestamento;
- RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2020 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2020 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 2020.

### 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 2020.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
ARNAS GARIBALDI - CT	4.264	RAGUSA	3.364
		SIRACUSA	900
CEFALU'	880	AGRIGENTO	880
A.O.U. POLICL.G. MARTINO - ME	4.000	ENNA	1.070
		NICOSIA	430
		PIAZZA ARMERINA	2.500
A.O. PAPPARDO - ME	2.600	RAGUSA	1.700
		SIRACUSA	900
CERVELLO - PA	9.177	VILLA SOFIA	132
		SCIACCA	326
		TRAPANI	2.700
		MARSALA	572
		A.O.U. POLICL. P. GIACCONE - PA	2.900
TAORMINA	2.100	RAGUSA	1.098
		SIRACUSA	802
		PATTI	200

CALTANISSETTA	1.570	ENNA	908
		CALTAGIRONE	238
		SCIACCA	424
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	7.680	CALTAGIRONE	424
		PATERNO'	642
		CANNIZZARO	600
		RAGUSA	5.038
		SIRACUSA	976

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 2020.

SIMT CARENTE	UNITA' DA ACQUISIRE	SIMT FORNITORI	UNITA' DA FORNIRE
A.O.U. POLICL. V.E. - CT	700	RAGUSA	700
CERVELLO	250	TRAPANI	250
VILLA SOFIA	100	TRAPANI	50
		MARSALA	50
CALTANISSETTA	25	ENNA	25
CALTAGIRONE	50	PATERNO'	50
TAORMINA	90	RAGUSA	90

Tabella 3

Art. 5

Considerato che nell'anno 2019 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg 63.524, nelle more del definitivo assestamento, che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa 2.051 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 2020, su 64.500 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 2021.

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, 14/01/2020

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