

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale
Il Dirigente Generale

*Programma per la compensazione intra ed interregionale degli emocomponenti labili
per l'anno 2025*

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la Legge n. 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del S.S.R.;"

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";

VISTO il Decreto Presidenziale n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta Regionale n. 430 dell'11 dicembre 2024, è stato conferito al Dr. Giacomo Scalzo, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;

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. 177 del 20 febbraio 2025 con il quale il Dirigente Generale pro tempore del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico conferisce alla Dott.ssa Maria Ventura l'incarico di Dirigente Responsabile della Unità Operativa 6.1 "Talassemia ed Emoglobinopatie";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

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 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e 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 – Riaspetto 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 - Canicattì | 8.100 | 7.500 | 600 |
| | Sciacca | 5.800 | 5.305 | 495 |
| CL | Caltanissetta - Gela | 12.500 | 11.650 | 850 |
| CT | Caltagirone | 2.800 | 2.494 | 306 |
| | Paternò | 3.200 | 2.804 | 396 |
| | A.O. Cannizzaro - Catania | 6.000 | 5.285 | 715 |
| | A.R.N.A.S. Garibaldi - Catania | 9.000 | 14.755 | -5.755 |
| | AOU Policlinico G. Rodolico-San Marco Catania | 13.200 | 21.850 | -8.650 |
| EN | Enna | 4.000 | 1.800 | 2.200 |
| | Nicosia | 1.500 | 1.037 | 463 |
| | Piazza Armerina | 5.100 | 1.300 | 3.800 |
| ME | A.O. Papardo - Messina | 630 | 4.330 | -3.700 |
| | AOU Policlinico G. Martino -Messina | 5.900 | 9.000 | -3.100 |
| | Patti - S. Agata di Militello - Milazzo | 9.000 | 8.100 | 900 |
| | Taormina | 2.800 | 3.516 | -716 |
| PA | Cefalù | 4.200 | 5.030 | -830 |
| | A.R.N.A.S. Civico - Palermo | 28.700 | 28.700 | 0 |
| | Villa Sofia-Cervello - Palermo | 15.300 | 23.690 | -8.390 |
| | A.O.U. Polycl. P. Giaccone - Palermo | 7.500 | 8.060 | -560 |
| RG | Ragusa - Modica - Vittoria | 30.700 | 17.000 | 13.700 |
| SR | Siracusa - Avola - Augusta - Lentini | 20.150 | 17.504 | 2.646 |
| TP | Trapani | 9.850 | 7.770 | 2.080 |
| | Marsala | 5.900 | 5.013 | 887 |

Tabella 1

CONSIDERATO che in conseguenza di un consumo previsto pari a **213.493** unità di emazie concentrate si renderebbero disponibili sul territorio regionale **211.830** unità e che risulta, pertanto, necessario fare ricorso ad una importazione interregionale di almeno 1.663 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 2025, dai responsabili dei Servizi Trasfusionali eccedentari;

VISTA la comunicazione della Società Farmaceutica Kedrion che dichiara per l'anno 2024 un conferimento di plasma per emoderivazione di Kg **72.150** circa.

CONSIDERATO che la previsione della raccolta di plasma da destinare all'emoderivazione si attesta, per l'anno 2025, a non meno di Kg **75.000** di plasma;

RITENUTO di dovere definire le modalità per la compensazione intra e interregionale degli emocomponenti labili per l'anno 2025 nonché quantificare la quantità di plasma da raccogliere nell'anno 2025 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 2025.

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 2025.

| | SIMT carente | Unità da Acquisire | SIMT Fornitori | Unità da fornire |
|----|-----------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| CT | A.O.U.P. - G. Rodolico - S. Marco | 8.650 | Caltanissetta | 850 |
| | | | Umberto I (EN) | 2.200 |
| | | | Nicosia | 463 |
| | | | Piazza Armerina | 3.800 |
| | | | Ragusa | 1.337 |
| ME | A.R.N.A.S. Garibaldi | 5.755 | Paternò | 396 |
| | | | Cannizzaro | 715 |
| | | | Caltagirone | 306 |
| | | | Ragusa | 1.692 |
| | | | Siracusa | 2.646 |
| PA | A.O. Papardo | 3.700 | Ragusa | 3.516 |
| | | | Patti | 184 |
| | Taormina | 716 | Patti | 716 |
| | A.O.U.P. – G. Martino | 3.100 | Ragusa | 3.100 |
| | Cefalù | 830 | Ragusa | 830 |
| PA | A.O.O.R. - Villa Sofia Cervello | 8.390 | Agrigento | 40 |
| | | | Sciacca | 495 |
| | | | Ragusa | 3.225 |
| | | | Trapani | 2.080 |
| | | | Marsala | 887 |
| | A.O.U.P. – P. Giaccone | 560 | Sciacca | 560 |

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 2025.

| | SIMT carente | Unità da Acquisire | SIMT Fornitori | Unità da Fornire |
|----|------------------------------------|--------------------|----------------|------------------|
| CT | A.O.U.P. - G. Rodolico - San Marco | 800 | Ragusa | 700 |
| | | | Canizzaro | 100 |
| | Caltagirone | 50 | Paternò | 50 |
| ME | Papardo | 90 | Paternò | 90 |
| | Taormina | 40 | Paternò | 40 |
| PA | A.O.O.R. - Villa Sofia Cervello | 400 | Enna | 200 |
| | | | Trapani | 200 |

Tabella 3

Art. 5

Considerato che nell'anno 2024 è stata registrata una raccolta di plasma pari a Kg **72.150** cica, che sono stati conferiti all'industria per la produzione di medicinali emoderivati, ai quali si aggiungono circa Kg **1.210** 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 2025, a non meno di Kg **75.000** 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 delle Regioni 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 2026.

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, 28/02/2025

F.to Il Dirigente Servizio 6
Dott.ssa Maria Ventura

F.to Il Dirigente Generale
Dott. Giacomo Scalzo

Originale agli atti dell'Ufficio