

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 22 dicembre 2006.

Piano tecnico sanitario per il fabbisogno regionale annuale di sangue, di emocomponenti, di emoderivati e della quantità di plasma necessaria da avviare ai centri di frazionamento dell'industria farmaceutica per l'anno 2007.

IL DIRIGENTE GENERALE DELL'ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Vista la legge regionale n. 33 del 20 agosto 1994;

Vista la normativa UNI 10529 dell'aprile 1996;

Visto il vigente Piano nazionale sangue e plasma;

Visto il D.P.R.S. 11 maggio 2000, recante l'approvazione del Piano sanitario regionale 2000/2002;

Visto il decreto del 16 febbraio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte prima, del 4 marzo 2005, n. 9, che definisce il Piano per il fabbisogno regionale di sangue, di emocomponenti, di emoderivati e della quantità di plasma necessaria da avviare ai centri di frazionamento dell'industria farmaceutica per l'anno 2005;

Visto il DMS del 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti;

Visto il DMS del 3 marzo 2005, recante protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti;

Visto il report di attività del registro del sangue e del plasma della Regione siciliana, relativamente all'anno 2005, definito con decreto 26 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte prima, supplemento ordinario, del 16 giugno 2006, n. 29;

Considerato che il report di attività del registro sangue e plasma consente la conoscenza dei dati relativi alla raccolta ed alla distribuzione del sangue umano e fornisce informazioni sul complesso delle attività svolte dai SIMT;

Considerato che il report di attività del registro del sangue e del plasma della Regione siciliana, relativamente all'anno 2006 verrà definito nel corso dell'anno 2007;

Preso atto delle carenze di unità di sangue e di emocomponenti che si aggrava soprattutto nel periodo estivo e del contestuale loro fabbisogno nei centri di alta specialità;

Considerato l'aumento del numero degli scambi infraregionali di unità di sangue e di emocomponenti programmati e coordinati nelle urgenze e/o nelle emergenze nell'anno 2006;

Ravvisata la necessità di definire il fabbisogno regionale di sangue, di emocomponenti, di emoderivati e

della quantità di plasma necessaria da avviare al frazionamento dell'industria farmaceutica in funzione delle esigenze della sanità siciliana per l'anno 2007;

Vista la legge n. 219 del 21 ottobre 2005, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

Visto il decreto del 4 aprile 2006, recante il Piano per l'implementazione dei livelli di sicurezza trasfusionale nell'ambito della Regione siciliana, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 21, parte prima, del 21 aprile 2006;

Vista la relazione prot. n. 541/06 del 18 dicembre 2006 del responsabile del CRCC, in ordine alle esigenze, per l'anno 2007, di approvvigionamento unità di concentrato eritrocitario (CE), piastrine (PLT) e plasma fresco congelato (PFC) da parte dei SIMT;

Preso atto delle previsioni di carenze di unità di emazie prospettata dai responsabili dei SIMT delle seguenti aziende sanitarie carenti della Sicilia per l'anno 2007:

- Ospedaliera Garibaldi di Catania (-7.500 unità di CE);
- Ospedaliera Vittorio Emanuele di Catania (-6.500 unità di CE);
- Ospedaliera Cervello di Palermo (-5.500 unità di CE);
- Ospedaliera Piemonte di Messina (-2.500 unità di CE);
- Ospedaliera Policlinico universitario di Messina (-2.000 unità di CE);
- Ospedaliera Sant'Elia di Caltanissetta (-2.000 unità di CE);
- U.S.L. n. 5 di Messina - P.O. di Taormina (-1.800 unità di CE);
- Ospedaliera ARNAS di Palermo (-1500 unità di CE);
- U.S.L. n. 6 di Palermo - P.O. di Cefalù (-1.000 unità di CE);
- Ospedaliera San Giovanni di Dio (-600 unità di CE);
- U.S.L. n. 8 di Siracusa - P.O. di Lentini (-400 unità di CE);

Sentite le previsioni di cessione di unità di emazie prospettate dai responsabili dei SIMT delle seguenti aziende sanitarie eccedenti della Sicilia per l'anno 2007:

- Ospedaliera Maria Paternò Arezzo di Ragusa (+5.500 unità di CE);
- U.S.L. n. 7 di Ragusa - P.O. di Vittoria (+3.000 unità di CE);
- U.S.L. n. 7 di Ragusa - P.O. di Modica (+2.000 unità di CE);
- Ospedaliera Umberto I di Siracusa (+1.500 unità di CE);

- U.S.L. n. 8 di Siracusa - P.O. di Avola (+1.300 unità di CE);
- U.S.L. n. 1 di Agrigento - P.O. di Canicattì (+ 1.200 unità di CE);
- Ospedaliera Sant'Antonio Abate di Trapani (+1.000 unità di CE)
- Policlinico universitario Paolo Giaccone di Palermo (+800 unità di CE);
- U.S.L. n. 4 di Enna - P.O. di Piazza Armerina (+750 unità di CE);
- U.S.L. n. 9 di Trapani - P.O. di Marsala (+700 unità di CE);
- Ospedaliera Ospedali civili riuniti di Sciacca (+ 600 unità di CE);
- Ospedaliera Villa Sofia di Palermo (+600 unità di CE);
- U.S.L. n. 2 di Caltanissetta - P.O. di San Cataldo (+600 unità di CE);
- Ospedaliera Umberto I di Enna (+600 unità di CE);
- Ospedaliera Cannizzaro di Catania (+500 unità di CE);
- U.S.L. n. 5 di Messina - P.O. di Milazzo (+300 unità di CE);
- Ospedaliera Vittorio Emanuele di Gela (+150 unità di CE);
- U.S.L. n. 4 di Enna - P.O. di Nicosia (+50 unità di CE);
- U.S.L. n. 3 di Catania - P.O. di Paternò (+50 unità di CE);

Considerato che, ai fini di una maggiore disponibilità delle risorse sangue, emocomponenti ed emoderivati, alla sanità siciliana occorre raggiungere urgentemente l'autosufficienza regionale di tali risorse;

Rilevata la necessità di dovere acquisire da altre regioni presumibilmente circa 10.100 CE, per l'anno 2007, per far fronte alle esigenze della sanità siciliana;

Rilevato che il Piano nazionale sangue e plasma 1999/2001 individua il seguente fabbisogno trasfusionale teorico nazionale, riferito a parametri internazionali di consumo:

- concentrati eritrocitari: 40 unità/1.000 abitanti;
- unità di piastrine: varia in funzione delle esigenze e delle attività assicurate dalle unità operative di ematologia e di trapianti;
- plasma: 12 litri/1000 abitanti;
- fattore VIII: 1,9 UI/abitante;
- albumina: 250 grammi/1.000 abitanti;

- immunoglobuline: 25 grammi/1.000 abitanti;

Considerato che tali parametri, che costituiscono dati di riferimento per la programmazione nazionale e vengono adeguati sulla base dei consumi effettivi e delle potenzialità regionali, definiscono il piano annuale - nazionale e regionale - di produzione di sangue, emocomponenti e plasma da destinare all'industria farmaceutica per la relativa trasformazione in emoderivati;

Considerato che il numero complessivo della popolazione residente nella Regione siciliana all'1 gennaio 2005 è pari a n. 4.972.124 abitanti, dati ISTAT;

Considerato che il fabbisogno regionale di:

- CE è pari a 198.884 unità;

- plasma è pari a 59.665 litri;

-albumina è 1.250.000 grammi, pari a 125.000 flaconi di albumina 20 % 50 ml;

- immunoglobuline è di 125.000 grammi, pari a 25.000 flaconi di immunoglobuline da 5 grammi;

Rilevata la disponibilità siciliana di tali risorse:

- CE 170.223 unità;

- plasma 45.305,7 litri;

- albumina 68.688 flaconi;

- immunoglobuline 18.688 flaconi;

Rilevati i consumi medi di emoderivati albumina, IG vena, FVIII e FIX, riscontrati nei territori nazionale ed europeo, giusta i rilevamenti statistici effettuati negli anni 2000 e 2002 e riportati in tabella:

Anno	Albumina g/1000 ab.		IG VENA g/1000 ab.		F VIII u.i. x ab.		F IX u.i. x ab.	
	2000	2002	2000	2002	2000	2002	2000	2002
Europa	243	285	36	46	4,3	4,3	1,6	2,1
Italia	491	545	26	34	2,2	3,5	1,6	3,3

Preso atto che il fabbisogno regionale degli emocomponenti CE e plasma e dei derivati dal plasma in Sicilia viene garantito dalla loro continua importazione in funzione delle esigenze sanitarie;

Rilevata la necessità di dovere, pertanto, urgentemente incrementare in Sicilia sia le donazioni di unità di sangue che la produzione di unità di plasma per la sua trasformazione in emoderivati per garantire una maggiore disponibilità di emoderivati nell'ambito della Regione siciliana;

Considerato che per tali fini è necessario incrementare nell'anno 2007 la produzione di plasma siciliano

di almeno 1 litro di plasma ogni 1.000 abitanti sulla base dei vigenti ambiti territoriali assegnati a ciascun SIMT e, comunque, fino al raggiungimento dei 12 litri di plasma ogni 1.000 abitanti;

Considerato che, ai fini di un incremento rispetto alle unità di CE e plasma raccolte nell'anno 2006, le aziende sanitarie, sedi di SIMT, possono contribuire all'incentivazione avvalendosi delle risorse previste dal FSR, in armonia all'art. 2 del decreto 28 novembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana del 13 dicembre 2002, n. 57, parte prima;

Considerato che occorre, contestualmente, intervenire, in ambito intra ed extraospedaliero, sul corretto uso degli emocomponenti ed emoderivati, per adeguare i loro consumi ai valori medi registrati in ambito europeo;

Sentiti i singoli responsabili dei SIMT della Regione siciliana;

Preso atto delle risultanze sul monitoraggio di cessione/acquisizione di unità di emazie avviato nel corso dell'anno 2005 tra il SIMT dell'Azienda ospedaliera policlinico di Messina e il SIMT dell'Azienda ospedaliera Ospedali civili riuniti di Sciacca;

Preso atto della mancata attivazione della tracciabilità, secondo i parametri di cui al decreto del 4 aprile 2006, degli emocomponenti prodotti presso il SIMT dell'Azienda ospedaliera Policlinico di Messina;

Visti i SIMT assegnati a ciascun centro di riferimento NAT;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è definito il piano tecnico sanitario per il fabbisogno regionale annuale di sangue, di emocomponenti, di emoderivati e della quantità di plasma necessaria da avviare ai centri di frazionamento dell'industria farmaceutica per l'anno 2007.

Art. 2

Il piano tecnico sanitario per il fabbisogno regionale annuale di unità di concentrati eritrocitari (CE) e di piastrine (PLT) è definito nell'allegato 1 del presente decreto.

Art. 3

Il piano tecnico sanitario per il fabbisogno regionale annuale di emoderivati attraverso la quantità di plasma da raccogliere ed inoltrare all'industria farmaceutica è definito nell'allegato 2 del presente decreto.

Art. 4

Ai direttori sanitari delle aziende ospedaliere, unità sanitarie locali e policlinici universitari, sedi di SIMT, in funzione della funzione rivestita quale presidente del comitato del buon uso del sangue aziendale, si richiama l'obbligo di ottemperare agli adempimenti stabiliti dall'art. 3, commi II, III e IV, del decreto ministeriale 1 settembre 1995 e dall'art. 4 del decreto n. 22 del 15 gennaio 2003.

Art. 5

E' fatto carico ai direttori generali delle aziende sanitarie della Regione siciliana, sedi dei SIMT, di garantire tutte le risorse necessarie al raggiungimento degli obiettivi minimi fissati dal presente provvedimento.

I direttori generali delle aziende sanitarie della Regione siciliana, sedi di SIMT, possono contribuire all'incentivazione avvalendosi delle risorse previste dal FSR in armonia all'art. 2 del decreto 28 novembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana del 13 dicembre 2002, n. 57, parte prima.

Il presente decreto, viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso e rimane in vigore fino all'emanazione del prossimo provvedimento. Palermo, 22 dicembre 2006.

CIRIMINNA

Allegato 1

PIANO TECNICO SANITARIO PER IL FABBISOGNO REGIONALE 2007 DI UNITA' DI CE

Art. 2.a

Il piano tecnico sanitario per il fabbisogno regionale 2007 di unità di CE viene così definito: Al SIMT dell'Azienda sanitaria ospedaliera "Garibaldi - Ascoli - San Luigi Currò" di Catania, le 7.500 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 5.500 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera M.P. Arezzo di Ragusa;
- 1.500 unità dall'Azienda unità sanitaria locale n. 7 di Ragusa, P.O. di Vittoria.

Al SIMT dell'azienda sanitaria ospedaliera "V. Emanuele - Ferrarotto - Santo Bambino" di Catania, le 6.500 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 2.000 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 7 di Ragusa, P.O. Maggiore di Modica;
- 1.500 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 7 di Ragusa, P.O. di Vittoria;
- 750 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 4 di Enna, P.O. di Piazza Armerina;
- 600 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Umberto I di Enna;
- 500 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania;
- 500 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Umberto I di Siracusa;
- 50 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 4 di Enna, P.O. di Nicosia;
- 50 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 3 di Catania, P.O. di Paternò.

Al SIMT dell'Azienda ospedaliera "Cervello" di Palermo, le 5.500 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 1.000 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera "S. Antonio Abate" di Trapani;
- 800 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Policlinico di Palermo;
- 700 unità dall'Azienda unità sanitaria locale n. 9 di Trapani, P.O. San Biagio di Marsala;
- 600 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera di Sciacca;

- 600 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera "Villa Sofia" di Palermo.

Al SIMT dell'Azienda ospedaliera policlinico universitario di Messina, le 2.000 unità richieste, saranno assicurate dall'importazione dei SIMT extraregionali.

Al SIMT dell'Azienda ospedaliera S. Elia di Caltanissetta, le 2.000 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 1.200 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 1 di Agrigento, P.O. di Canicattì;
- 600 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale 2 di Caltanissetta, P.O. di San Cataldo;
- 150 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Umberto I di Gela.

Al SIMT dell'Azienda sanitaria unità sanitaria locale n. 5 di Messina, presidio ospedaliero di Taormina, le 1.800 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 900 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale 8 di Siracusa, P.O. di Avola;
- 300 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale 5 di Messina, P.O. di Milazzo.

Al SIMT dell'Azienda sanitaria ospedaliera Piemonte di Messina, le 2.500 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 1.000 unità dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Umberto I di Siracusa.

Al SIMT dell'Azienda sanitaria unità sanitaria locale n. 8 di Siracusa, presidio ospedaliero di Lentini, le 400 unità richieste saranno assicurate preliminarmente dai seguenti SIMT siciliani e, per la differenza, dall'importazione extraregionale:

- 400 unità dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 8 di Siracusa, P.O. di Avola.

PIANO TECNICO SANITARIO PER IL FABBISOGNO REGIONALE 2007 DI UNITA' DI PLT DA AFERESI

Art. 2.b

Il piano tecnico sanitario per il fabbisogno regionale annuale di unità di PLT viene così definito:
Al SIMT dell'Azienda ospedaliera V. Emanuele - Ferrarotto - S. Bambino di Catania, le 1.500 unità di PLT richieste saranno assicurate dai seguenti SIMT:

- 650 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda ospedaliera M. P. Arezzo Ragusa;
- 300 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Cannizzaro di Catania;
- 240 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Umberto I di Siracusa;
- 190 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 3 di Catania, P.O. di Paternò;
- 120 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 7 di Ragusa, P.O. di Vittoria.

Al SIMT dell'Azienda ospedaliera Cervello di Palermo che ha richiesto 400 unità riceverà PLT dai seguenti SIMT:

- 200 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda ospedaliera Villa Sofia di Palermo;
- 200 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda ospedaliera S. Antonio Abate di Trapani.

Al SIMT dell'Azienda ospedaliera Piemonte di Messina che ha richiesto 150 unità riceverà PLT dai seguenti SIMT:

- 100 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 5 di Messina, P.O. di Milazzo;
- 50 unità da aferesi dal SIMT dell'Azienda unità sanitaria locale n. 6 di Palermo, P.O. di Cefalù.

Art. 2.c

Per far fronte alle esigenze dei singoli SIMT della Sicilia, è fatto obbligo ai responsabili dei SIMT (approvvigionanti e cedenti) di concordare direttamente:

- A) la quantità di unità da inviare con cadenza settimanale o quindicinale;
- B) l'individuazione del gruppo sanguigno da inviare;
- C) le modalità di trasporto delle unità di sangue e di emocomponenti.

Art. 2.d

Gli scambi programmati di unità di sangue e di emocomponenti tra i vari SIMT della Regione Siciliana seguiranno le seguenti modalità:

- 1) l'invio settimanale delle unità di concentrati eritrocitari (C.E.) deve avvenire in maniera regolare e costante nell'arco dell'anno;
- 2) al responsabile del SIMT richiedente è fatto carico di accettare l'invio delle unità di C.E. durante tutto l'arco dell'anno secondo le previsioni concordate con il responsabile del SIMT dell'azienda sanitaria cedente. Non sono consentite eccezioni, in quanto i responsabili dei SIMT cedenti non devono trovarsi nella condizione di bloccare le raccolte programmate o di non accettare donatori;
- 3) ai responsabili dei SIMT è fatto carico di comunicare le rispettive eccedenze con cadenza settimanale, ogni martedì mattina, direttamente al CRCC, utilizzando il modulo all'uopo preposto dal medesimo CRCC;
- 4) eventuali urgenze ed emergenze manifestate dal responsabile di un SIMT saranno assicurate dai responsabili dei SIMT vicini. Nell'eventualità in cui i responsabili dei SIMT vicini non fossero nelle condizioni di potere assicurare le richieste, il responsabile del SIMT richiedente dovrà rivolgersi direttamente al responsabile del CRCC della Regione siciliana, per conoscere eventuali eccedenze o disponibilità in ambito regionale o extraregionale. Sarà quindi cura del responsabile del SIMT richiedente contattare direttamente il responsabile del SIMT regionale o del CRCC extraregionale indicato dal CRCC;
- 5) nell'eventualità in cui dovessero emergere ulteriori disponibilità di unità di sangue e di emocomponenti per lo scambio infraregionale, il presente piano potrà essere integrato alla luce dei nuovi dati;
- 6) ai responsabili dei SIMT siciliani è fatto, altresì, carico di inviare al responsabile del CRCC regionale, entro i primi 5 giorni di ogni mese, una nota riassuntiva o una relazione delle unità di concentrati eritrocitari o piastrinici ceduti e/o acquisiti;
- 7) il servizio di trasferimento delle unità di emazie e di piastrine è a carico delle aziende sanitarie ospedaliere, unità sanitarie locali e policlinici universitari sedi di SIMT cedenti; il relativo impegno

economico è a carico invece delle aziende sanitarie ospedaliere, unità sanitarie locali e policlinici universitari acquirenti;

8) eventuali convenzioni con i CRCC delle regioni in grado di assicurare cessioni di unità di sangue e di emocomponenti, potranno essere stipulate, da parte del responsabile del CRCC della Regione siciliana, previo accertamento della mancata disponibilità, di tali unità, da parte dei responsabili dei SIMT siciliani.

Art. 2.e

Ai responsabili dei singoli SIMT della Regione siciliana è fatto carico di programmare e di preordinare direttamente con i presidenti ed i direttori sanitari delle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue, il cui apporto è riconosciuto insostituibile dal vigente piano sanitario regionale 2000/02, approvato con DPRS dell'11 maggio 2000, raccolte di unità di sangue per uso trasfusionale e, presso le sedi dei SIMT, raccolte di unità di emocomponenti e, in particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche, a norma del decreto ministeriale 26 gennaio 2001, allegato 6, lettera D), giusta il decreto n. 22 del 15 gennaio 2003 di questo dipartimento IRS, l'attivazione di altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti.

Restano ferme tutte le disposizioni contenute nel decreto di questo dipartimento IRS n. 921 del 21 giugno 2002.

Allegato 2

PIANO TECNICO SANITARIO PER IL FABBISOGNO REGIONALE 2007 DI UNITA' DI EMODERIVATI ATTRAVERSO LA QUANTITÀ DI PLASMA DA RACCOGLIERE ED INOLTARE ALL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Art. 3.a

Per il fabbisogno regionale annuale di unità di emoderivati, i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale della Regione siciliana per l'anno 2007 dovranno incrementare, rispetto all'anno 2006, le raccolte di unità di plasma in maniera tale che la quantità di plasma da inoltrare all'industria farmaceutica, per la relativa trasformazione in emoderivati, sia aumentata di almeno 1 litro di plasma ogni 1.000 abitanti e, comunque, fino al raggiungimento dei 12 litri di plasma ogni 1.000 abitanti.