

Visto il D.A. n. 22 dell'11 gennaio 2019, recante "Adeguamento della Rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;

Visto il D.A. n. 2646 del 20 dicembre 2011, recante "Rifunzionalizzazione della Rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie" (RRTE) e, in particolare, l'art. 3 che prevede l'istituzione, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale, di una Consulta tecnica permanente della Rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie, nominata dall'Assessore per la salute, di cui fanno parte, *inter alias*,

- un rappresentante del Centro Hub regionale;
- un rappresentante identificato rispettivamente tra i Centri di I e di II livello;

- un rappresentante della Lega regionale per la lotta contro le emopatie e i tumori dell'infanzia, e che per l'espletamento delle funzioni proprie, ai lavori della Consulta possono essere chiamati formalmente a partecipare i rappresentanti delle strutture intermedie dell'Assessorato competenti per ambiti specifici di attività;

Visto il D.A. n. 1015 del 28 maggio 2012, recante "Istituzione della Consulta tecnica permanente della rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie";

Considerata l'esigenza di dovere provvedere, a seguito della cessazione dell'incarico ricoperto da taluni componenti, alla ricostituzione della Consulta tecnica permanente della talassemia e delle emoglobinopatie di cui al citato D.A. n. 1015/2012 individuando i nuovi componenti al fine di supportare, ai sensi del D.A. n. 2646/2011, la definizione degli obiettivi triennali della RRTE inerenti la formazione, la ricerca e la diffusione di linee guida e protocolli assistenziali unitamente alla verifica del raggiungimento degli obiettivi già programmati e l'adozione di eventuali azioni correttive nonché le indicazioni concernenti l'uso appropriato e la distribuzione di farmaci, presidi e ausili;

Decreta:

Art. 1

Composizione

Per le motivazioni di cui in premessa, è ricostituita la Consulta tecnica permanente della rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie per il triennio 2021-2023 della quale fanno parte:

- il dirigente responsabile *pro tempore* del servizio 6 "Trasfusionale" del Dipartimento ASOE;

- il dirigente responsabile *pro tempore* del servizio 4 "Programmazione ospedaliera" del Dipartimento pianificazione strategica;

- il direttore della U.O.C. di ematologia e malattie rare dell'Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo nella qualità di responsabile del Centro Hub regionale della RRTE;

- il dott. Giovanni Battista Ruffo del Centro spoke dell'ARNAS Civico Palermo;

- il dott. Gaetano Roccamo del Centro spoke di Sant'Agata di Militello;

- il rappresentante regionale dell'Associazione dei pazienti FASTED nella persona del sig. Filippo Meli.

Art. 2

Funzioni

La Consulta tecnica permanente della RRTE definisce gli obiettivi triennali della Rete inerenti la formazione, la ricerca e la diffusione di linee guida e protocolli assisten-

ziali e verifica il raggiungimento degli obiettivi già programmati assicurando la predisposizione di eventuali azioni correttive ove occorrenti.

Alla Consulta tecnica competono, altresì, le indicazioni concernenti l'uso appropriato e la distribuzione di farmaci, presidi ed ausili. Per l'espletamento di specifiche funzioni, ai lavori della Consulta possono essere chiamati a partecipare i rappresentanti delle strutture intermedie dell'Assessorato della salute competenti per ambiti specifici di attività.

Art. 3

Convocazione

La Consulta tecnica viene convocata su impulso dei dirigenti responsabili delle strutture intermedie dell'Assessorato della salute individuati all'articolo 1. Delle sedute viene redatto un sintetico verbale sottoscritto dai componenti partecipanti ai lavori.

La partecipazione alle sedute della Consulta è a titolo gratuito senza oneri a carico del bilancio regionale.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile della pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale del Dipartimento ASOE e inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 29 gennaio 2021.

RAZZA

(2021.5.291)102

DECRETO 1 febbraio 2021.

Modifiche dell'assetto organizzativo della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i.;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il D.P.Reg. n. 2762 del 18 giugno 2020, con il quale in esecuzione della delibera della Giunta regionale di Governo n. 254 del 14 giugno 2020 è stato conferito l'incarico di dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute alla dott.ssa Maria Letizia Di Liberti;

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. 7, comma 4, a tenore del quale le associazioni dei donatori possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale;

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 decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue";

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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" e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera f), a tenore del quale le unità di raccolta sono definite come strutture incaricate della raccolta che possono essere gestite singolarmente o in forma aggregata dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate;

Visto l'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n.206/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito il 25 luglio 2012 (Rep. atti n.149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, recante "Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61 (CSR);

Visto il decreto assessoriale 28 aprile 2010, n. 1141, recante "Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";

Visto il decreto assessoriale 4 marzo 2011, n. 384, 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 decreto assessoriale 29 maggio 2012, n. 1019, recante "Caratteristiche e funzioni della Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali";

Visto il decreto assessoriale 30 maggio 2013, n. 1062, recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

Visto il decreto assessoriale 10 gennaio 2017, n. 35, recante "Rifunzionalizzazione della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti";

Vista la nota prot. n. 134 del 6 ottobre 2020 dell'AVIS regionale Sicilia che ha prospettato la necessità di una rivisitazione dell'assetto organizzativo della rete associativa di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, di cui al D.A. n. 35/2017, ravvista l'esigenza di ottimizzare il

rapporto collaborativo tra le Unità di raccolta capofila e i Punti di raccolta collegati e la distribuzione delle stesse sul territorio;

Vista la nota prot. n. 43099 del 26 novembre 2020 del dirigente generale del Dipartimento ASOE, che ha riscontrato la predetta nota invitando tutti i presidenti regionali delle Associazioni AVIS, FIDAS e FRATRES, aderenti al Comitato interassociativo dei donatori volontari di sangue (CIVIS), a formulare e trasmettere una proposta di revisione dell'assetto organizzativo della rete improntata al principio della gestione aggregata;

Vista la nota del 12 gennaio 2021, acquisita al prot. n. 2147 del 19 gennaio 2021, del Comitato interassociativo dei donatori volontari di sangue, che comunica l'intendimento, in via esclusiva, dell'AVIS regionale Sicilia di pervenire ad una revisione dell'assetto organizzativo della rete nelle province di Messina, Enna e Trapani riservandosi di trasmettere gli elementi di dettaglio;

Vista la nota prot. n. 11 del 18 gennaio 2021 dell'AVIS regionale Sicilia che comunica:

a) la proposta di individuazione di una Unità di raccolta capofila presso l'AVIS di Falcone alla quale collegare i Punti di raccolta dell'AVIS di Mistretta e di Sant'Angelo di Brolo;

b) la proposta di trasferimento del Punto di raccolta dell'AVIS di Leonforte attualmente collegato all'AVIS di Piazza Armerina, all'AVIS capofila di Barrafranca;

c) il trasferimento del Punto di raccolta dell'AVIS di Partanna, attualmente collegato alla capofila di Salemi, all'AVIS capofila di Valderice;

Considerato che le variazioni dell'assetto organizzativo della rete di raccolta richiesto dall'AVIS regionale Sicilia, interessa siti di raccolta autorizzati e accreditati afferenti alla medesima sigla associativa e già operanti in convenzione con le medesime aziende sanitarie;

Ritenuto, pertanto, che la proposta di revisione della rete di raccolta richiesta dall'AVIS regionale Sicilia possa trovare accoglimento per le considerazioni anzidette;

Decreta:

Art. 1

Sono apportate all'assetto organizzativo della rete di raccolta associativa di cui al D.A. n. 35/2017 le variazioni di seguito elencate:

1. È istituita l'Unità di raccolta associativa capofila dell'AVIS comunale di Falcone alla quale vengono collegati i Punti di raccolta dell'AVIS di Mistretta e dell'AVIS di Sant'Angelo di Brolo.

2. Il Punto di raccolta dell'AVIS di Leonforte, in atto collegato all'AVIS di Piazza Armerina, viene trasferito e collegato all'AVIS di Barrafranca capofila.

3. Il Punto di raccolta dell'AVIS di Partanna, in atto collegato all'AVIS di Salemi, viene trasferito e collegato all'AVIS di Valderice capofila.

Art. 2

L'autorizzazione all'esercizio della istituenda AVIS comunale di Falcone e dei Punti nuovi di raccolta collegati, di cui al precedente articolo 1, è subordinata alla concessione dell'autorizzazione e dell'accreditamento e il procedimento di interesse dovrà essere avviato dal legale rappresentante dell'AVIS comunale di Falcone nel rispetto delle prescrizioni previste dalla normativa regionale di riferimento applicabile.

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione, e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 1 febbraio 2021.

RAZZA

(2021.5.295)102

DECRETO 1 febbraio 2021.

Individuazione di un Centro prescrittore per la terapia genica della talassemia.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 di istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

Visto il regolamento CE n. 1394/2007 del 13 novembre 2007 del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento CE/726/2004;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane";

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante "Attuazione della direttiva n. 2015/565/UE che modifica la direttiva n. 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani";

Visto Eudralex Volume 4, Medicinal Product for human and veterinary use: Good Manufacturing Practice – Part I - Basic requirements for medicinal products and relative annexes, in particolare, Annex 1 – Annex 2 – Annex 11 – Annex 13 – Annex 15 – Annex 16 – Annex 20;

Visto il decreto assessoriale 11 gennaio 2019, recante "Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70"

Visto il decreto assessoriale n. 2646 del 20 dicembre 2011, recante Rifunzionalizzazione della Rete regionale della talassemia e delle emoglobinopatie e, in particolare, l'articolo 4, comma 1, che identifica il Centro Hub regionale della Rete presso l'Unità operativa complessa di ematologia e malattie rare del sangue e degli organi ematopo-

ietici, dell'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" di Palermo;

Vista la nota prot. n. 5281 del 28 giugno 2019 del direttore generale dell'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" di Palermo, di trasmissione della nota prot. n. 1979/XLS/19, con la quale il direttore della U.O.C. di ematologia per le malattie rare del sangue e degli organi ematopoietici richiede a questo Assessorato di identificare la predetta U.O.C. quale Centro di riferimento per la terapia genica della talassemia, ritenuto che l'unità operativa già intrattiene un rapporto di collaborazione con il Centro trapianti di midollo osseo aziendale autorizzato all'autotrapianto di midollo ed è in possesso, altresì, di requisiti, strutturali, professionali e di accreditamento adeguati ai fini del trattamento dei pazienti talassemici mediante terapia genica;

Vista la risoluzione n. 16 della VI Commissione "Servizi sociali e sanitari" dell'Assemblea regionale siciliana, approvata nella seduta n. 142 del 27 dicembre 2019, che impegna il Governo della Regione e, per esso, l'Assessore per la salute a prevedere l'istituzione del centro di riferimento per la terapia genica dei talassemici presso l'Unità operativa complessa di ematologia e malattie rare del sangue e degli organi ematopoietici dell'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" di Palermo;

Considerato che l'European Medicine Agency (EMA) ha già autorizzato l'uso di un farmaco lentivirale per terapie avanzate di tipo genico (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) che si è rivelato in grado, in apposito protocollo, di ripristinare la sintesi dell'emoglobina adulta normale in pazienti affetti da beta talassemia trasfusione – dipendente;

Considerato che il trattamento terapeutico si rivolge ad un setting di pazienti eleggibili fortemente rappresentato sul territorio regionale affetti da una emoglobinopatia rara nella quale una mutazione del gene beta-globinico determina un'anemia cronica che rende i pazienti dipendenti dalla terapia trasfusionale e li espone alle severe complicanze da questa indirettamente provocate;

Considerato che la terapia genica rappresenterebbe attualmente l'unica opzione terapeutica rivelatasi in grado di rendere i pazienti indipendenti dalla terapia trasfusionale a mezzo dell'ingegneria genetica in assenza di complicanze con esito fatale, come documentato dagli studi clinici fino ad oggi effettuati;

Considerato che nelle more del rilascio, da parte dell'AIFA, dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di farmaci utilizzabili nell'ambito del trattamento mediante terapia genica della talassemia trasfusione dipendente, si rende necessario individuare il Centro prescrittore per il trattamento dei pazienti eleggibili sul territorio regionale;

Considerato che il protocollo di terapia genica della talassemia prevede il prelievo delle cellule staminali emopoietiche del paziente talassemico in ambiente ospedaliero, seguito dalla loro manipolazione presso i laboratori dell'industria farmaceutica che detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco e la successiva reinfusione presso un Centro trapianti di midollo (TMO);

Considerato che in relazione alla specificità del protocollo terapeutico, il Centro prescrittore della terapia genica deve essere collegato ad un Centro TMO in possesso di specifici requisiti normativi e qualitativi in materia di:

a) certificazione, rilasciata dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, che attesta la rispondenza del Centro TMO ai requisiti prescritti dalle direttive europee;