

REPUBBLICA ITALIANA

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

*PARTE PRIMA
SUPPLEMENTO
ORDINARIO*

**PALERMO - VENERDÌ 26 NOVEMBRE
2004 - N. 51**

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ'

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da: [Alessandro De Luca](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 16 novembre 2004.

Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;

Vista la legge n. 107 del 4 maggio 1990, recante "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";

Vista la circolare assessoriale n. 680 dell'1 febbraio 1993;

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

Visti i registri del sangue e del plasma della Regione siciliana relativamente agli anni 2001, 2002 e 2003;

Visto il decreto n. 2223 del 14 novembre 2002, recante l'individuazione delle tariffe per la validazione di tutte le unità di sangue per lo screening oltre che per l'HCV-RNA anche per l'HIV 1, ricorrendo all'utilizzo di tecniche di biologia molecolare NAT per la Regione siciliana;

Visto l'accordo sancito in data 24 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, recante "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici";

Considerato che il prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti è composto dalla sommatoria delle seguenti voci:

- costi attività associative;
- totale rimborsi spese di raccolta:
 - a) costo personale ed assicurazione R.C.;
 - b) costo per il funzionamento della sede e trasporti;
 - c) costi servizi per i donatori;
 - d) sacca multipla con soluzione additiva, provette, etichette ecc.;
- spese di laboratorio, materiale di laboratorio, personale ecc...;
- esame NAT;

Vista la nota prot. n. DIRS/DIR/2497 del 16 settembre 2003, con la quale è stato costituito il tavolo tecnico per la definizione del nuovo prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti in ambito regionale ed extraregionale come stabilito dall'accordo stipulato tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visti gli esiti della riunione effettuata in data 10 ottobre 2003, giusta relativo verbale;

Considerato l'aumento del numero degli scambi infraregionali di unità di sangue e di emocomponenti programmati dal C.R.C.C. e dall'Ufficio regionale trasfusionale (U.R.T.) del dipartimento I.R.S., giusta il piano annuale per l'autosufficienza sangue e di quelli coordinati dal C.R.C.C. nelle urgenze e/o nelle emergenze;

Considerato l'incremento del fabbisogno di unità di sangue e di emocomponenti in Sicilia per l'apertura di nuovi centri di alta specialità;

Considerata l'esigenza di dovere incrementare la produzione di unità di sangue e di emocomponenti, per assicurare una adeguata assistenza trasfusionale alla popolazione ed alle strutture sanitarie regionali e nazionali;

Rilevato il fabbisogno nazionale di:

- CE pari a 40 u/1.000 ab.;
- unità di PLT: varia in funzione delle esigenze e delle attività assicurate dalle unità operative di ematologia e di trapianti;
- plasma: 12 l/1.000 ab.;

Rilevato il fabbisogno di approvvigionamento di unità di emazia (CE), piastrine (PLT) e plasma fresco congelato (PFC);

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:

<i>Anno</i>	Albumina	IG Vena		FVIII u.i. x		FIX u.i. x		
	g/1.000 ab.	g/1.000 ab.		ab.		ab.		
<i>2000</i>	<i>2002</i>	<i>2000</i>	<i>2002</i>	<i>2000</i>	<i>2002</i>	<i>2000</i>	<i>2002</i>	<i>2002</i>
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

Rilevata la necessità di dovere, pertanto, urgentemente incrementare in Sicilia la produzione di plasma per la trasformazione in emoderivati giacché le previsioni di utilizzo sono direttamente connessi ai consumi medi di emoderivati nazionali come riscontrati nella tabella sopra riportata;

Ritenuta di primaria importanza la tutela della salute dei pazienti politrasfusi ad alto rischio di immunizzazione attraverso l'assicurazione di una minore esposizione al numero dei donatori;

Vista la Raccomandazione del Consiglio d'Europa, R (95) 15, agli Stati membri, sulla "Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti";

Visti i "Requisiti per l'accettazione del candidato donatore di emocomponenti mediante aferesi", di cui all'allegato 6 del D.M. 26 gennaio 2001 e, in particolare, i "Requisiti del

candidato donatore di emocomponenti mediante donazione multipla", di cui alla lettera D); Considerato che l'attivazione delle altre procedure di raccolta multipla tutela i pazienti politrasfusi ad alto rischio di immunizzazione e facilita un più celere reperimento di donatori con gruppo sanguigno e fenotipo più raro;

Visto il decreto n. 22 del 15 gennaio 2003, che consente nell'ambito della Regione siciliana, in particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche, l'attivazione di altre procedure di raccolta multipla di emocomponenti, alle condizioni stabilite dal D.M. 26 gennaio 2001 e dal Consiglio d'Europa con la Raccomandazione R (95) 15 agli Stati membri, sotto la diretta responsabilità dei responsabili dei servizi di medicina trasfusionale ed immunoematologia;

Considerato fondamentale il ruolo delle associazioni e delle federazioni donatori volontari di sangue al fine di garantire l'autosufficienza provinciale, regionale e nazionale delle risorse sangue ed emocomponenti;

Considerata la necessità, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza provinciale, regionale e nazionale di sangue e di emocomponenti, di provvedere a sostenere le iniziative delle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue volte ad aumentare il numero dei donatori e delle donazioni anche in aferesi;

Considerato che dalla reciproca collaborazione lavorativa tra i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (S.I.M.T.) e le associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue ne trae vantaggio l'intera collettività;

Considerato che il donatore periodico assicura una migliore qualità del sangue e degli emocomponenti perché più attento allo stato di salute ed alla condotta di vita;

Considerato preminente l'interesse della Regione siciliana a stabilizzare i donatori come periodici, ottenendo dagli stessi almeno 2 donazioni nell'arco di un biennio;

Considerata la necessità di dovere incrementare sempre più il numero dei donatori periodici di sangue intero e di sola aferesi e l'indice di donazione di sangue intero e l'indice di donazione di aferesi;

Considerata la necessità di dovere incrementare il numero complessivo delle unità di emazie, di plasma (sia di categoria A che di categoria B) e di plasma fresco congelato (PFC) per uso clinico prodotte in Sicilia, per fare fronte alle esigenze della sanità siciliana e nazionale;

Considerata la necessità di acquisire migliaia di unità di CE (6.651 unità per l'anno 2003, con ulteriore aggravio dei costi di importazione), per far fronte alle esigenze della sanità siciliana, dalle regioni già autosufficienti, soprattutto nel periodo estivo per la nota carenza di donatori;

Considerato che l'approvvigionamento di unità di sangue e di emocomponenti, soprattutto nel periodo estivo, dipende dalla disponibilità delle singole Regioni d'Italia autosufficienti; Preso atto che soltanto poche Regioni d'Italia hanno esteso lo screening delle unità di sangue e di emocomponenti oltre che per l'HCV-RNA anche per l'HIV 1, ricorrendo all'utilizzo di tecniche di biologia molecolare NAT;

Considerato che l'acquisizione delle unità di sangue e di emocomponenti dalle Regioni autosufficienti, pur in linea con le direttive ministeriali, non garantisce la stessa sicurezza trasfusionale siciliana, giacché in Sicilia lo screening NAT è stato esteso anche per l'HIV 1 RNA;

Considerato che per ottenere donazioni di unità di emocomponenti in aferesi sul territorio siciliano occorre una specifica attività di sensibilizzazione e di formazione;

Considerato che per tali fini occorre richiedere un maggiore contributo lavorativo alle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue secondo le indicazioni fornite dai responsabili dei S.I.M.T.;

Considerato, altresì, che occorre consentire ed al tempo stesso agevolare le donazioni volontarie di sangue da parte delle popolazioni residenti nelle isole maggiori di Lampedusa,

Pantelleria, Ustica e Favignana e nei comuni montani della Sicilia ove non sono presenti né S.I.M.T. né associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue;

Considerato che tali donazioni possono essere agevolate attraverso la presenza in dette località di associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue;

Considerato di dovere sostenere, ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza nazionale del sangue e del plasma, le iniziative delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, secondo quanto stabilito dall'accordo Stato-Regioni nella seduta del 24 luglio 2003;

Preso atto del contenuto del comma 3 dell'art. 1 dell'accordo Stato-Regioni del 24 luglio 2003 che prevede "... fermo restando l'aggiornamento delle quote di rimborso alle associazioni in misura non inferiore a quanto stabilito al comma 2, in sede regionale possono essere stipulati accordi che prevedono ulteriori specifici incrementi per le attività miranti alla sensibilizzazione, alla donazione ed alla promozione del dono del sangue";

Ritenuto necessario riconoscere, pertanto, alle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue in aggiunta a quanto stabilito dalla conferenza Stato-Regioni del 24 luglio 2003, un incremento fino al 23% per il 2004 e fino al 28% per il 2005 rispetto al prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti stabilito dalla conferenza Stato-Regioni rispettivamente del 20% e del 25% rispetto alle tariffe del 1996, in ragione dell'implementazione delle attività di supporto ai S.I.M.T. della Regione e delle contestuali peculiarità orografiche proprie del territorio della Sicilia;

Considerata l'impossibilità di variare il prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti stabilito in sede di conferenza Stato-Regioni del 24 luglio 2003;

Considerato che l'incremento alla voce "Costi per le attività associative" comporta, di conseguenza, una riduzione di pari importo alla voce "Spese di laboratorio, materiale di laboratorio, personale", rimanendo immutato il prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti fissato in conferenza Stato-Regioni;

Considerato che le unità di CE, PLT e PLASMA prelevate da donatori periodici, anche attraverso le procedure in aferesi, assicurano trasfusioni più sicure anche nei loro costituenti contribuendo ad intervenire, in tal modo, favorevolmente nella tutela dei pazienti trasfusi e politrasmfusi ad alto rischio di immunizzazione e una maggiore sicurezza anche nel contenuto degli emoderivati;

Ritenuto necessario riconoscere alle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue, i cui iscritti effettuino donazioni in plasmaferesi, citoferesi e multicomponent, direttamente presso i S.I.M.T. della Regione siciliana, secondo quanto stabilito dai decreti n. 921 del 21 giugno 2002 e 22 del 15 gennaio 2003, un incremento alla voce "Costi per le attività associative" pari al 30%, rimanendo immutato il prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti, ma con un contestuale notevole risparmio, per le aziende sanitarie sedi di S.I.M.T. che effettuano tali procedure, delle spese di raccolta;

Considerato che limitatamente alle cessioni infra-regionali il prezzo unitario del sangue e degli emocomponenti - contrassegnato da asterisco - è decurtato di E 23,24 corrispondente alla voce "esame NAT", in funzione del citato decreto n. 2223/02;

Vista la nota prot. n. DGPV.XIII/CNST.3q/2181 del 5 settembre 2002, con la quale il Ministero della salute, direzione generale prevenzione, acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità - espresso sulla base di documenti della commissione nazionale del servizio trasfusionale nonché dell'Istituto superiore di sanità - ha emanato direttive in ordine al "Plasma ricco di piastrine" e riconosciuto inequivocabilmente e definitivamente l'esclusiva competenza delle strutture trasfusionali per quanto attiene la produzione di colla di fibrina e di gel piastrinico, mediante la raccolta di sangue intero da autodonaatore, la separazione dell'emocomponente da utilizzare e l'assegnazione e la distribuzione dello stesso;

Considerato di dovere, pertanto, integrare, così come indicato dal tavolo tecnico, la tabella "Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti" con l'aggiunta dei seguenti

emocomponenti per uso topico quali:

- 1) colla di fibrina;
- 2) gel piastrinico da provetta (fino a 30 ml);
- 3) gel piastrinico da sacca di sangue intero (30-100 ml);
- 4) gel da plasma-piastrinoafèresi (>100 ml);

Considerato che per quanto attiene la colla di fibrina, poiché la stessa è costituita da plasma e crioprecipitato, il prezzo unitario di cessione è quello derivante dalla somma del prezzo unitario di cessione del plasma e del crioprecipitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1

Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti

Per le cessioni interregionali di unità di sangue e di emocomponenti, è recepito nella sua interezza l'accordo stipulato il 24 luglio 2003 tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Per le cessioni di unità di sangue e di emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana ed in ambito extraregionale, è adottato il prezzo unitario di seguito riportato che regola anche le cessioni di unità di sangue e di emocomponenti tra le aziende sanitarie ospedaliere, universitarie e UU.SS.LL. e le case di cura accreditate, anche in via provvisoria e/o private.

Limitatamente alle sole cessioni di unità di sangue e di emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana, il prezzo unitario di cessione, contrassegnato da asterisco, è decurtato di E 23,24 corrispondente alla voce "esame NAT", in funzione del decreto n. 2223/02.

Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti in ambito regionale

1	Concentrato eritrocitario (280 ml +/- 20%)	E 129,76
2	Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponent	E 186,76
3	Plasma fresco congelato (entro 6 ore dal prelievo) (250 ml +/- 20%)	E 20,00
4	Unità di plasma da afèresi (non inferiore a 500 ml)	E 137,76
5	Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inferiore a 300 ml)	E 52,00
6	Concentrato piastrinico da singola unità (0,6x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 23,00
7	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 115,00
8	Concentrato piastrinico da afèresi (3x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 414,76
9	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente (2x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 264,76
10	Concentrato granulocitario da afèresi (1x10 elevato alla decima potenza granulociti)	E 444,76

11	Concentrato di cellule staminali da aferesi (incluso il conteggio delle cellule staminali in citofluorimetria)	E 640,00
12	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	E 17.000,00
13	Crioprecipitato (contenuto minimo di fattore VIII pari a 100 UI)	E 37,00
14	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito o per singola unità	E 70,00
15	Colla di fibrina (plasma da aferesi)	E 174,76
16	Colla di fibrina (plasma da scomposizione)	E 57,00
17	Colla di fibrina (plasma da aferesi multicomponent)	E 89,00
18	Gel piastrinico da provetta (fino a 30 ml)	E 160,00
19	Gel piastrinico da sacca di sangue intero (30-100 ml)	E 360,00
20	Gel piastrinico da plasma - piastrinoaferesi (>100 ml)	E 600,00

Maggiorazioni

1	Cessione concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	E 15,00
2	Rimozione del buffy-coat per unità	E 5,00
3	Deleucocitazione mediante filtrazione in linea	E 40,00
4	Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro impiegato)	E 50,00
5	Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)	E 280,00
6	Criopreservazione cellule staminali da aferesi	E 510,00
7	Lavaggio cellule manuale	E 41,00
8	Lavaggio cellule con separatore	E 80,00
9	Inattivazione virale del plasma (250 ml +/- 20%)	E 60,00
10	Irradiazione	E 38,00

Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti in ambito extraregionale

1	Concentrato eritrocitario (280 ml +/- 20%)	E 153,00
2	Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponent	E 210,00
3	Plasma fresco congelato (entro 6 ore dal prelievo) (250 ml +/- 20%)	E 20,00
4	Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500 ml)	E 161,00
5	Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inferiore a 300 ml)	E 52,00
6	Concentrato piastrinico da singola unità (0,6x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 23,00
7	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 115,00
8	Concentrato piastrinico da aferesi (3x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 438,00
9	Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente (2x10 elevato alla undicesima potenza piastrine)	E 298,00
10	Concentrato granulocitario da aferesi (1x10 elevato alla decima potenza granulociti)	E 468,00
11	Concentrato di cellule staminali da aferesi (incluso il conteggio delle cellule staminali in citofluorimetria)	E 640,00
12	Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	E 17.000,00
13	Crioprecipitato (contenuto minimo di fattore VIII pari a 100 UI)	E 37,00
14	Procedura di autotrasfusione mediante predeposito o per singola unità	E 70,00
15	Colla di fibrina (plasma da aferesi)	E 174,76
16	Colla di fibrina (plasma da scomposizione)	E 57,00
17	Colla di fibrina (plasma da aferesi multicomponent)	E 89,00
18	Gel piastrinico da provetta (fino a 30 ml)	E 160,00
19	Gel piastrinico da sacca di sangue intero (30-100 ml)	E 360,00
20	Gel piastrinico da plasma - piastrinoaferesi (>100 ml)	E 600,00

Maggiorazioni

1	Cessione concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	E 15,00
---	---	---------

2	Rimozione del buffy-coat per unità	E 5,00
3	Deleucocitazione mediante filtrazione in linea	E 40,00
4	Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro impiegato)	E 50,00
5	Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)	E 280,00
6	Criopreservazione cellule staminali da aferesi	E 510,00
7	Lavaggio cellule manuale	E 41,00
8	Lavaggio cellule con separatore	E 80,00
9	Inattivazione virale del plasma (250 ml +/- 20%)	E 60,00
10	Irradiazione	E 38,00

Art. 2

Costi per le attività associative

Ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza provinciale, regionale e nazionale del sangue e del plasma, è riconosciuto alle iniziative assicurate dalle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue, il seguente tariffario regionale:

Costi attività associative

	Anno 2004	Anno 2005
Donazione di sangue	E 16,64	E 17,32
Plasmaferesi	E 20,26	E 21,09
Citoferesi e multicomponent	E 23,88	E 24,85

Donazioni effettuate presso i S.I.M.T. delle aziende sanitarie dai donatori iscritti presso le associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue: maggiorazione pari al 30%

	Anno 2004	Anno 2005
Plasmaferesi	E 25,70	E 26,78
Citoferesi e multicomponent	E 30,29	E 31,55

Art. 3

Costi per le attività di raccolta

Ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza provinciale, regionale e nazionale del sangue e del plasma, è riconosciuto alle iniziative assicurate dalle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue, il seguente tariffario regionale.

Costi attività di raccolta

	Anno 2004	Anno 2005
Costi per il personale e assicurazione R.C.	E 24,51	E 24,51
Costi per il funzionamento della sede e trasporti	E 4,71	E 4,71
Costi servizi per i donatori	E 2,36	E 2,36
Sacca multipla con soluzione additiva, provette, etichette	E 8,83	E 8,83
Totale rimborsi spese di raccolta	E 40,41	E 40,41
Attività di raccolta associativa con materiale fornito dal S.I.M.T. (Sacche, kit, provette, etc.)	E 31,58	E 31,58
Attività di raccolta associativa con personale fornito dal S.I.M.T. Per ogni unità di personale fornita dal S.I.M.T. (-1/4 di E 24,51) = E 6,13	Sottrarre per ogni unità di sangue E 6,13	Sottrarre per ogni unità di sangue E 6,13

Il costo del materiale eventualmente fornito dal personale dei servizi trasfusionali delle aziende sanitarie, pari a E 8,83, è detratto dal computo totale dei rimborsi per le spese di raccolta.

Nel caso in cui le raccolte di unità di sangue sono effettuate dalle associazioni e/o federazioni donatori volontari di sangue con personale fornito dal S.I.M.T., per ogni unità di personale che il S.I.M.T. fornisce, viene effettuata una detrazione pari ad E 6,13 (1/4 della relativa tariffa) alla voce "Costi per il personale e assicurazione di responsabilità civile". La detrazione è quantificata sulla base delle previsioni di cui al punto 3 dell'allegato al D.I.G. n. 921 del 21 giugno 2002, recante il piano operativo inerente i requisiti minimi, strutturali, tecnologici, organizzativi delle unità di raccolta di sangue umano ed emocomponenti.

Il presente decreto sarà trasmesso alla ragioneria centrale per la sanità per la registrazione e sarà, altresì, inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 16 novembre 2004.

PISTORIO