



**REGIONE
PUGLIA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: /DEL /2016/

OGGETTO: Misure urgenti in ambito sanitario finalizzate all'attuazione del nuovo modello organizzativo regionale ambidestro MAIA, al governo ed alla razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria esperita dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti riferisce quanto segue.

Dato atto che l'assistenza farmaceutica rientra nei livelli essenziali di assistenza definiti con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 e che alle Regioni spetta garantire modalità appropriate, efficaci ed economiche di erogazione e fornitura di farmaci attraverso le farmacie territoriali, tutte convenzionate con il SSN, nonché le farmacie ospedaliere per mezzo della distribuzione diretta e dei propri presidi, ospedali e servizi;

Richiamata la normativa nazionale di cui alla L. 405/2001 che attribuisce alle Regioni la potestà di stabilire particolari modalità di erogazione dei farmaci agli assistiti e l'obbligo per le Regioni medesime di assicurare il

rispetto dei tetti di spesa, determinati dalla L. 135/2012 in rapporto alla spesa sanitaria complessiva nella percentuale del 11,35% per la farmaceutica territoriale e nella percentuale del 3,5% per la spesa farmaceutica ospedaliera;

Preso atto dei dati relativi al monitoraggio sulla spesa farmaceutica regionale recentemente pubblicati dall'AIFA, da cui si evince che la regione Puglia, rispetto ai tetti di spesa su richiamati in ambito farmaceutico, nel periodo gennaio -novembre 2015, risulta registrare uno disavanzo pari ad euro 149.473.889,00 sulla spesa farmaceutica territoriale e ad euro 143.524.521,00 sulla spesa farmaceutica ospedaliera;

Considerato che è necessario adottare misure urgenti di razionalizzazione e riduzione della spesa farmaceutica regionale, partendo da mirate ed efficaci azioni di Politica del Farmaco su determinate categorie di medicinali ad alto costo atte ad individuare le principali aree di inappropriata prescrizione oltre alle possibili azioni correttive da mettere in campo, a garanzia del rispetto dei criteri di sicurezza ed economicità degli interventi, a favore dell'uniformità a livello regionale delle scelte attinenti l'uso dei farmaci ed a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;

Valutato che:

- tra i medicinali ad alto costo, sono di certo ricompresi i farmaci di classe A - PHT, la cui gestione globale e centralizzata, ad oggi, risulta effettuata dall'A.Re.S. Puglia su delega della Giunta Regionale, ratificata con D.G.R. 2973/2010 e successivamente confermata con D.G.R. 1529/2014;
- A.Re.S. Puglia con D.D.G. n. 35 del 03/02/2011, ha istituito nel proprio organico una specifica tecnostruttura competente in materia di dispensazione farmaci con modalità DPC, denominato "Ufficio PHT", che dal 2011 ad oggi ha coordinato sia la Gestione Farmaceutica che quella Amministrativo/Contabile del PHT regionale, individuando nella elevata numerosità della documentazione contabile da gestire la principale criticità riscontrata nelle attività di tipo Amministrative, tanto da aver provveduto all'indizione di procedure finalizzate all'appalto di adeguato servizio di supporto per le attività contabili di data entry, necessarie al rispetto dei termini stabiliti dalla normativa applicabile in materia di pagamento dei debiti della pubblica amministrazione;
- la stessa Agenzia Regionale Sanitaria ha frequentemente segnalato al competente Assessorato regionale varie anomalie ed inapproprietezze rilevate a fronte di specifiche analisi su spesa e consumi dei farmaci PHT, mettendo in luce spesso andamenti prescrittivi anomali a livello regionale riferiti a diverse categorie ATC ricomprese tra i medicinali riferiti al prontuario della continuità Ospedale Territorio (PHT);

- con Deliberazione n. 73 del 10/02/2016, la Giunta Regionale, ad integrazione di quanto deliberato con la precedente D.G.R. n. 2256/2015, ha disposto inoltre che l'A.Re.S. Puglia bandisca le procedure di acquisto e distribuzione dei farmaci PHT avvalendosi di Innovapuglia S.p.A. nella sua qualità di soggetto aggregatore, stabilendo altresì che l' Agenzia Regionale Sanitaria, per quanto attiene alle succitate procedure, abbia gli stessi obblighi delle aziende capofila come individuati nella stessa D.G.R. n. 2256/2015;

Preso atto della necessità, secondo il nuovo modello organizzativo regionale ambidestro MAIA di cui alla D.G.R. n. 1518 del 31/07/2015, di ridefinire la *mission* delle nuove Agenzie Strategiche, quali l'Agenzia Regionale Sanitaria, in virtù delle nuove funzioni di *exploration* da svolgere, orientate all'innovazione ed alla creazione di nuova conoscenza, risulta oltremodo necessario individuare una più confacente riallocazione delle funzioni di carattere meramente gestionale, quali di certo risultano la procedure Tecnico/Amministrative per la Distribuzione per Conto dei farmaci di classe A – PHT.

Inoltre, in esecuzione di quanto previsto dal predetto modello regionale ambidestro MAIA, allo stato, è in atto anche la riorganizzazione del Dipartimento regionale per le Politiche della Salute, al cui interno, tra gli altri, risulta inquadrato anche il Servizio Politiche del Farmaco cui è delegata, nel senso più ampio del termine, la gestione centralizzata ed il governo della Spesa Farmaceutica in ambito regionale, rispetto alla quale, l'individuazione di nuove linee di indirizzo strategico in materia di Distribuzione per Conto dei farmaci PHT si pone non solo quale possibile ambito di integrazione ma anche come imprescindibile opportunità di miglioramento ed evoluzione del sistema farmaceutico regionale.

Atteso che è in atto la rimodulazione della macchina amministrativa regionale mediante una più corretta riallocazione delle funzioni da svolgere e, nel contempo, dalla necessità di adottare misure urgenti di rinnovata ed efficace Politica del Farmaco finalizzate alla razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale, si ritiene opportuno avviare un progetto sperimentale che preveda unitamente il trasferimento di tutte le attività gestionali ad oggi svolte dall'A.Re.S. in materia di PHT presso una Azienda Sanitaria capofila e la messa in campo, sulla base di indirizzi strategici opportunamente declinati dal competente Servizio Politiche del Farmaco Regionale, di un nuovo modello di *governance* della spesa farmaceutica, inizialmente riferito nello specifico alla classe dei farmaci A – PHT ma che possa essere successivamente esteso su scala regionale ad ulteriori categorie di medicinali ad elevato costo;

Acquisita la nota prot. AOO_005_000311 del 30/06/2016 allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con cui A.Re.S. Puglia ha comunicato di aver avviato il processo di riorganizzazione di detta Agenzia mediante l'individuazione delle funzioni svolte a carattere prettamente gestionale poco confacenti alle funzioni di *exploration*, tra cui risultano rientranti le attività svolte dall'Ufficio PHT;

Ritenuto a tal fine dover individuare la ASL BA quale Azienda Sanitaria capofila subentrante all'A.Re.S. Puglia, a far data dal 01/10/2016, nella gestione globale e centralizzata dei farmaci PHT in Distribuzione per Conto regionale, non solo quale maggiore ASL provinciale in termini di estensione territoriale ma anche sulla base dell'utilizzo del medesimo software gestionale tecnico ed amministrativo attualmente in dotazione all'A.Re.S. Puglia per il PHT, in modo da semplificare e velocizzare il trasferimento delle competenze tra i due enti sanitari;

Valutato altresì auspicabile organizzare presso il Dipartimento per le Politiche della Salute regionale la nuova sede presso cui dovranno essere svolte dalla ASL BA le nuove funzioni delegate relative a tutte le attività tecnico-scientifiche ed amministrative del PHT, anche al fine di consentire una adeguata e più diretta azione di *governance* ed indirizzo strategico mediante il competente Servizio Politiche del Farmaco regionale, volta alla razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale;

Ritenuto inoltre necessario, sulla base dell'esperienza gestionale condotta dell'A.Re.S. in materia di DPC, garantire alla ASL BA, da parte dell'Agenzia, un adeguato supporto nella fase di *start-up*, nonché l'individuazione di un modello gestionale formalmente validato da esperti nel settore, sulla scorta di una fase di analisi organizzativa dell' "*as is*" e conseguente pianificazione del "*to be*", al fine di garantire l'efficace ed efficiente trasferimento alla ASL subentrante delle relative competenze Farmaceutiche ed Amministrativo/contabili sul PHT.

Sempre sulla base della dell'esperienza gestionale condotta dell'A.Re.S. in materia di DPC, terminata la fase di start up, al fine di garantire alla ASL BA il funzionamento di tutte le attività, sia di tipo Farmaceutico che Amministrativo/contabili del PHT, nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa applicabile, entro il 01/10/2016, risulta necessario adeguare la dotazione organica della ASL BA alle nuove funzioni da svolgere, assicurando, entro tale data, il reclutamento di risorse umane specificatamente ed unicamente dedicate al PHT, nel numero di unità e con i profili professionali di seguito riportati:

- n. 2 unità di Farmacista;
- n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza contabile;
- n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale esperto ovvero, in subordine, Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza in materia di appalti pubblici al quale attribuire funzioni di coordinamento;
- n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza in materia giuridica;
- n. 7 unità di Assistente amministrativo/contabile.

Stante quanto esposto si propone pertanto:

- 1) di trasferire dall'A.Re.S. Puglia alla ASL BA, le competenze in materia di gestione della DPC su scala regionale dei farmaci PHT di

cui alle D.G.R n.2973/2010 e n.1529/2014, con decorrenza 01/10/2016;

- 2) di prevedere, al fine di garantire l'immediata operatività delle funzioni da svolgere, il subentro, a far data dal 01/10/2016, della ASL BA in tutti i contratti in essere con l'A.Re.S. per il servizio PHT, relativi agli acquisti dei farmaci di cui trattasi e correlati servizi di distribuzione intermedia;
- 3) di prevedere, a far data dal 01/10/2016, il subentro della ASL BA nelle attività svolte dall'A.Re.S., giusta D.G.R. n.73/2016, quale supporto al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia s.p.a. per le procedure di acquisto dei farmaci PHT oggetto di DPC regionale;
- 4) di individuare il Dipartimento per le Politiche della Salute regionale quale nuova sede presso cui dovranno essere svolte dalla ASL BA le nuove funzioni delegate relative a tutte le attività tecnico-scientifiche ed amministrative del PHT, anche al fine di consentire una adeguata e più diretta azione di *governance* ed indirizzo strategico mediante il competente Servizio Politiche del Farmaco regionale, volta alla razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale.
- 5) di stabilire che l'A.Re.S. Puglia, a far data dal 01/10/2016 e per tutta la fase di *start-up*, che si intenderà conclusa entro e non oltre il 31/10/2016, garantisca adeguato supporto alla ASL BA, presso la sede del Dipartimento per le Politiche della Salute regionale, in tutte le attività Farmaceutiche ed Amministrativo/contabili relative alla gestione della DPC regionale;
- 6) di demandare all'A.Re.S. l'indizione delle procedure Amministrative finalizzate all'appalto delle attività di validazione di un modello organizzativo adeguato alle esigenze della ASL BA nella gestione globale della DPC;
- 7) di stabilire che all'A.Re.S. venga garantito, in sede di approvazione del DIEF per l'anno 2016, il trasferimento delle risorse a destinazione vincolata di cui al capitolo n. 741090, per l'acquisto dei farmaci PHT e relativi servizi di distribuzione intermedia, fino alla data del 30/09/2016, oltre le spese sostenute dall'Agenzia per l'acquisizione del servizio di supporto di cui al precedente punto n. 6);
- 8) di stabilire che all'A.Re.S. venga garantita, in sede di approvazione del DIEF per l'anno 2016, il trasferimento delle risorse di cui al capitolo n. 741090, necessarie alla copertura delle spese di funzionamento dell'Ufficio PHT sino al completamento delle operazioni di verifica, registrazione, contestazione, liquidazione e pagamento delle fatture ricevute e le attività delegate svolte fino al 30/09/2016;

- 9) di stabilire che la ASL BA, al fine di garantire il funzionamento di tutte le attività sia di tipo Farmaceutico che Amministrativo/contabili del PHT nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa applicabile, entro il 01/09/2016, adegui la propria dotazione organica alle nuove funzioni da svolgere, assicurando, entro tale data, il reclutamento di risorse umane specificatamente ed unicamente dedicate al PHT, nel numero di unità e con i profili professionali di seguito riportati:
- n. 2 unità di Farmacista;
 - n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza contabile;
 - n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale esperto ovvero, in subordine, Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza in materia di appalti pubblici al quale attribuire funzioni di coordinamento;
 - n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza in materia giuridica;
 - n. 7 unità di Assistente amministrativo/contabile.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D:Lgs n. 116/2011 e Della L.R. n. 40 del 29.12.2015” DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. “a) e d)” della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore, dal Responsabile A.P., dalla Dirigente del Servizio e dalla Dirigente della Sezione;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di approvare la relazione riportata in narrativa qui richiamata, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di trasferire dall'A.Re.S. Puglia alla ASL BA, le competenze in materia di gestione della DPC su scala regionale dei farmaci PHT di cui alle D.G.R n.2973/2010 e n.1529/2014, con decorrenza 01/10/2016;
3. di prevedere, al fine di garantire l'immediata operatività delle funzioni da svolgere, il subentro, a far data dal 01/10/2016, della ASL BA in tutti i contratti in essere con l'A.Re.S. per il servizio PHT, relativi agli acquisti dei farmaci di cui trattasi e correlati servizi di distribuzione intermedia;
4. di prevedere, a far data dal 01/10/2016, il subentro della ASL BA nelle attività svolte dall'A.Re.S., giusta D.G.R. n.73/2016, quale supporto al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia s.p.a. per le procedure di acquisto dei farmaci PHT oggetto di DPC regionale;
5. di individuare il Dipartimento per le Politiche della Salute regionale quale nuova sede presso cui dovranno essere svolte dalla ASL BA le nuove funzioni delegate relative a tutte le attività tecnico-scientifiche ed amministrative del PHT, anche al fine di consentire una adeguata e più diretta azione di *governance* ed indirizzo strategico mediante il competente Servizio Politiche del Farmaco regionale, volta alla razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale.
6. di stabilire che l'A.Re.S. Puglia, a far data dal 01/10/2016 e per tutta la fase di *start-up*, che si intenderà conclusa entro e non oltre il 31/10/2016, garantisca adeguato supporto alla ASL BA, presso la sede del Dipartimento per le Politiche della Salute regionale, in tutte le attività Farmaceutiche ed Amministrativo/contabili relative alla gestione della DPC regionale;
7. di demandare all'A.Re.S. l'indizione delle procedure Amministrative finalizzate all'appalto delle attività di validazione di un modello organizzativo adeguato alle esigenze della ASL BA nella gestione globale della DPC;
8. di stabilire che all'A.Re.S. venga garantito, in sede di approvazione del DIFE per l'anno 2016, il trasferimento delle risorse a destinazione vincolata di cui al capitolo n. 741090, per l'acquisto dei farmaci PHT e relativi servizi di distribuzione intermedia, fino alla data del 30/09/2016, oltre le spese sostenute dall'Agenzia per l'acquisizione del servizio di supporto di cui al precedente punto n. 6);

9. di stabilire che all'A.Re.S. venga garantita, in sede di approvazione del DIEF per l'anno 2016, il trasferimento delle risorse di cui al capitolo n. 741090, necessarie alla copertura delle spese di funzionamento dell'Ufficio PHT sino al completamento delle operazioni di verifica, registrazione, contestazione, liquidazione e pagamento delle fatture ricevute e le attività delegate svolte fino al 30/09/2016;
10. di stabilire che la ASL BA, al fine di garantire il funzionamento di tutte le attività sia di tipo Farmaceutico che Amministrativo/contabili del PHT nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa applicabile, entro il 01/10/2016, adegui la propria dotazione organica alle nuove funzioni da svolgere, assicurando, entro tale data, il reclutamento di risorse umane specificatamente ed unicamente dedicate al PHT, nel numero di unità e con i profili professionali di seguito riportati:
 - n. 2 unità di Farmacista;
 - n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza contabile;
 - n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale esperto ovvero, in subordine, Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza in materia di appalti pubblici al quale attribuire funzioni di coordinamento;
 - n. 1 unità di Collaboratore Amministrativo professionale con esperienza in materia giuridica;
 - n. 7 unità di Assistente amministrativo/contabile;
11. di disporre la pubblicazione sul BURP;
12. di provvedere, a cura del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport alla notifica del presente provvedimento ad A.Re.S. Puglia, ASL BA, Federfarma Puglia, Federfarma Provinciali, Assofarm, ADF, Federfarma Servizi, Società Exprivia e a tutti i Direttori Generali ASL/A.O./AOU/IRCCS ed E.E. della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta
Presidente

Il

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute,
del Benessere Sociale e
dello Sport per tutti (dott. Giovanni Gorgoni)

Il Presidente (dott. Michele Emiliano)
