



REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2019/_____

OGGETTO: Misure per il contenimento della spesa farmaceutica relativa all'acquisto diretto di farmaci, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 398 della L. 232/2016. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico per l'anno 2019.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto di tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, stabiliti dalla L. 135/2012 fino al 2016 nel 11,35% per la Farmaceutica Territoriale e nel 3,50% per la Farmaceutica Ospedaliera in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14/85%);
- tali parametri sono stati aggiornati con la Legge di Stabilità 2017, fermo restando il tetto complessivo del 14,85%;
- in particolare, l'art. 1 comma 398 della legge di stabilità 2017 prevede dal 2017 che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, di cui all'art. 5, comma 5, del D.L. n. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29/11/2007, n. 222, sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto ed è rideterminato nella misura del 6,89 % ("tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti") all'interno della quale sono ricomprese le seguenti voci di spesa:
 - a) **Consumi Ospedalieri**, ossia la spesa per i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie ospedaliere a reparti, ambulatori, laboratori etc... e dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali;
 - b) **Distribuzione diretta**, ossia la spesa per la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio (prestazioni farmaceutiche erogate al paziente all'atto della dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture sanitarie, ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale);
 - c) **Distribuzione per conto**, ossia la spesa, al netto del costo del servizio, dei farmaci acquistati dalle Aziende SSR ed erogati dalle farmacie pubbliche e private convenzionate per conto delle Aziende Sanitarie Locali.
- successivamente, ai sensi di quanto disposto dall'art.1, commi 574 e 575, della L. 145/2018 (legge di stabilità 2019), a decorrere dal 01/01/2019, nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato stabilito un tetto pari allo 0,20 % relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN);
- conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti del 6,89% ricomprende sia il tetto per acquisti diretti di medicinali, rideterminato nella misura

pari al 6,69%, che quello per acquisti diretti di gas medicali (ATC V03AN), definito in misura pari allo 0,2%;

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- con riferimento all'anno 2017, l'AIFA ha certificato il mancato rispetto da parte della Regione Puglia dei tetti di spesa farmaceutica programmata, pubblicando sul proprio sito istituzionale i tabulati riepilogativi;
- lo sfioramento rispetto al tetto stabilito per l'acquisto diretto di farmaci risulta confermato per la Regione Puglia nel corso del 2018, come è possibile rilevare dai dati pubblicati dall'AIFA sul monitoraggio della spesa farmaceutica relativo al periodo gen-nov 2018;

Considerato che:

- ai fini del rispetto del suddetto tetto di spesa concorre, sia il comportamento prescrittivo dei medici specialisti dipendenti e convenzionati, sia la riduzione del costo di acquisto dei medicinali riveniente dalla definizione delle procedure di gara centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale, nelle more delle quali, le Aziende del SSR, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 421, della L. 232/2016, sono comunque tenute, qualora non siano disponibili contratti di Consip Spa o del Soggetto Aggregatore, allo svolgimento di autonome procedure di gara finalizzate alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;
- tra le disposizioni emanate dalla Regione Puglia nel corso del biennio 2017/2018 vi è il rafforzamento delle procedure disciplinari e sanzionatorie nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche;
- attraverso opportuni strumenti di monitoraggio dell'attività prescrittiva, resi disponibili anche per mezzo del sistema informativo sanitario regionale Edotto, ed il potenziamento delle azioni di controllo da parte delle strutture aziendali preposte è possibile individuare ripetute difformità prescrittive prive di valide motivazioni scientifiche e quindi avviare le procedure previste dagli accordi nazionali e regionali per i medici in convenzione e dai contratti collettivi per i medici dipendenti;
- sulla base di tali indicatori e dei relativi valori di riferimento nazionali sono stati costruiti nel sistema informativo sanitario regionale Edotto specifici cruscotti per la rilevazione di comportamenti prescrittivi con particolare riferimento ai farmaci per i quali sono stati adottati provvedimenti sull'appropriatezza prescrittiva da parte della Giunta Regionale, nonché a farmaci Biosimilari e Biotecnologici, ovvero soggetti a note limitative dell'AIFA sulla rimborsabilità in regime SSN.
- si rende necessario stabilire tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria ed I.R.C.C.S pubblico, rispetto al tetto complessivo del 6,89% per la spesa farmaceutica per l'acquisto diretto di farmaci e di gas medicali (ATC V03AN), per l'anno 2019;

- tale tetto di spesa complessivo deve essere distribuito sulla base dell'andamento della spesa, al netto dei vaccini e dei farmaci innovativi, relativa all'anno 2018 per l'acquisto di medicinali e gas medicali, da parte delle Aziende pubbliche del SSR, così come registrati nel sistema informativo sanitario regionale Edotto e riepilogati in allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nonché della popolazione pesata;
- nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2019, è opportuno usare come riferimento il valore del fondo sanitario per l'anno 2018 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA che, per la Regione Puglia è pari a € 7.490.158.488;
- sulla base di tale valore del fondo, il tetto complessivo del 6,89% per la spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas medicali, per l'anno 2019 della Regione Puglia è pari a **€ 516.071.920**;
- tale valore massimo di € **516.071.920** è da intendersi al netto del "pay back" a carico delle Aziende farmaceutiche e delle risorse stanziare con il fondo dei farmaci innovativi; a tal proposito si richiama l'art. 1, comma 406, della L. 232/2016 che stabilisce che *"la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401"*.

Considerato, altresì, che:

- concorre alla spesa farmaceutica per acquisti diretti l'attività del Soggetto Aggregatore Regionale, InnovaPuglia S.p.A., a cui spetta il compito di procedere al perfezionamento di convenzioni quadro per l'acquisto di farmaci, ai sensi dell'art. 9 del dl. 66/2014 e dei decreti attuativi (DPCM 24/12/2015 e DPCM 11/7/2018)
- le Aziende pubbliche del SSR hanno l'obbligo di procedere all'acquisto di farmaci esclusivamente mediante ricorso alle convenzioni attive del Soggetto Aggregatore regionali e/o di CONSIP;
- gli appalti specifici espletati dal Soggetto Aggregatore a partire dal secondo semestre 2018 per farmaci non esclusivi su indicazione del tavolo tecnico gare farmaci istituito presso il Servizio Politiche del Farmaco della Regione Puglia hanno registrato rilevanti riduzioni sul prezzo di acquisto dei farmaci aggiudicati, con particolare riferimenti a medicinali ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti;
- il mancato tempestivo ricorso a tali convenzioni da parte delle Aziende sanitarie riduce e ritarda il conseguimento dei risparmi rinvenienti dalle aggiudicazione della gare espletate;
- è necessario impartire disposizioni alle Aziende affinché procedano tempestivamente ad aderire alle convenzioni sottoscritte dal Soggetto Aggregatore;
- è altresì opportuno che il Soggetto Aggregatore semplifichi ed acceleri le proprie procedure interne per l'indizione degli appalti specifici richiesti dal tavolo tecnico gare farmaci, nonché le procedure per attivare le convenzioni a seguito delle aggiudicazioni;

- allo stesso modo è opportuno che il Soggetto Aggregatore semplifichi ed acceleri le proprie procedure interne per la negoziazione diretta di farmaci nei casi previsti (farmaci esclusivi, farmaci originatori in distribuzione per conto non aggiudicati a seguito di procedure competitive, farmaci originatore biotecnologici per la continuità terapeutica non aggiudicati a seguito di procedure competitive)

Per tutto quanto sopra esposto si rende opportuno:

- stabilire per l'anno 2019 i tetti per la spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas medicali per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge 232/2016 e successivamente ridefiniti dall'art.1, commi 574 e 575, della L. 145/2018, in Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni finalizzate:
 - a) a garantire il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento ai farmaci riconducibili alla categorie terapeutiche per le quali la Regione ha provveduto, sia con deliberazioni della Giunta regionale che con circolari del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a dare disposizioni in materia di appropriatezza prescrittiva;
 - b) ad assicurare la riduzione del costo di acquisto aziendale dei medicinali provvedendo ad aderire tempestivamente e comunque entro e non oltre cinque giorni lavorativi dalla loro pubblicazione sul portale Empulia alle convenzioni quadro sottoscritte dal Soggetto Aggregatore per l'acquisto di medicinali;
 - c) a relazionare congiuntamente alla trasmissione del conto economico (CE) del II, III e IV trimestre 2019 sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2019 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
- dare mandato al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia, per quanto di rispettiva competenza, di approvare entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento disposizioni operative interne finalizzate ad accelerare ed omogenizzare le procedure:
 - a) per l'indizione degli appalti specifici richiesti dal tavolo tecnico gare farmaci per medicinali a brevetto scaduto;
 - b) per la negoziazione diretta dei medicinali nei casi previsti (farmaci esclusivi, farmaci originatori in distribuzione per conto non aggiudicati a seguito di procedure competitive, farmaci originatore biotecnologici per la continuità terapeutica non aggiudicati a seguito di procedure competitive);
 - c) per consentire a seguito delle aggiudicazioni gli ordinativi da parte della Aziende del SSR sulla piattaforma Empulia;

- dare mandato al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di stabilire una fattiva collaborazione con altri Soggetti Aggregatori regionali al fine di aderire alle procedure di gara d'appalto centralizzate sui farmaci avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e 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. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, 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;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **stabilire** per l'anno 2019 i tetti per la spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas medicali per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge 232/2016 e successivamente ridefiniti dall'art.1, commi 574 e 575, della L. 145/2018, in Allegato “A”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni finalizzate:
 - a) a garantire il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento ai farmaci riconducibili alla categorie terapeutiche per le quali la Regione ha provveduto, sia con deliberazioni della Giunta regionale che con circolari del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a dare disposizioni in materia di appropriatezza prescrittiva;
 - b) ad assicurare la riduzione del costo di acquisto aziendale dei medicinali provvedendo ad aderire tempestivamente e comunque entro e non oltre cinque giorni lavorativi dalla loro pubblicazione sul portale Empulia alle convenzioni quadro sottoscritte dal Soggetto Aggregatore per l'acquisto di medicinali;

- c) a relazionare congiuntamente alla trasmissione alla Regione Puglia del conto economico (CE) del II, III e IV trimestre 2019 sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2018 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
3. di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia, per quanto di rispettiva competenza, di approvare entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento disposizioni operative interne finalizzate ad accelerare ed omogenizzare le procedure:
- a) per l'indizione degli appalti specifici richiesti dal tavolo tecnico gare farmaci per medicinali a brevetto scaduto;
- b) per la negoziazione diretta dei medicinali nei casi previsti (farmaci esclusivi, farmaci originatori in distribuzione per conto non aggiudicati a seguito di procedure competitive, farmaci originatore biotecnologici per la continuità terapeutica non aggiudicati a seguito di procedure competitive);
- c) per consentire celermente, a seguito delle aggiudicazioni, gli ordinativi da parte della Aziende del SSR sulla piattaforma Empulia;
4. di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di stabilire una fattiva collaborazione con altri Soggetti Aggregatori regionali al fine di aderire alle procedure di gara d'appalto centralizzate sui farmaci avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
5. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR;
6. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

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

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco
(Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport
per tutti (Angelosante Albanese) _____

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____