

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 10 marzo 2020, n. 293

Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2020 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i..

Assente il Presidente sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla Po Dispositivi Medici e Farmacovigilanza e dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue il Vice Presidente:

Premesso che:

- l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 prevede una serie di adempimenti ai quali sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN;
- la Legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016) evidenzia, tra l'altro, l'esigenza di individuare percorsi volti a garantire scelte appropriate sull'utilizzo dei dispositivi medici (DM) anche al fine di razionalizzare la spesa degli stessi.
- tra i beni acquistati dal SSN, circa un terzo è costituito dai dispositivi medici, la cui rilevanza è richiamata esplicitamente nel Patto per la Salute 2014/2016; l'articolo 26, infatti, stabilisce la necessità di creare un modello istituzionale di Health Technology Assessment (HTA) dei DM, partendo dall'analisi di costo-efficacia, con l'intento di migliorare la capacità del SSN nella selezione dei DM anche in considerazione dell'impatto economico che gli stessi generano;
- il tetto di spesa sui dispositivi medici, fissato dalle Amministrazioni centrali dello stato, originariamente al 5,2% (legge n. 111/2011 art. 17) è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso: dapprima con la legge n. 135/2012 che lo ha portato al 4,9% per il 2013 e al 4,8% per il 2014; successivamente, con la legge di stabilità del 2013 che lo ha ulteriormente ridotto al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 e fino a tutt'oggi. La normativa statale su richiamata, inoltre, specifica che l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo;
- la legge n. 125/2015, all'art. 9 ter "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" reca: *"Al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso"*;
- la stessa legge n. 125/2015, al comma 3, reca inoltre: *"Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010"*;
- il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato in G.U. (Supplemento ordinario n. 15) il 18 marzo 2017, in attuazione della legge di stabilità 2016 (art.1 commi 553 e 554, legge 28 dicembre 2015, n. 208) ha ridefinito i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), delegando alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti alla Prevenzione

collettiva e la sanità pubblica, l'Assistenza distrettuale e l'Assistenza ospedaliera, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini, nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica;

- 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 livello assistenziale, con conseguente scoperta di altri livelli;
- la legge n. 145/2018 (legge di Bilancio 2019), infine, ha sostituito il comma 8 dell'art.9 ter della Legge n.125/2015 con il comma 557 che reca: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute...omissis..., sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"* prevedendo tale misura per garantire, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, il contenimento della spesa pubblica;
- con nota prot. n. AOO_081/1072 del 28/02/2019, sono state trasmesse dal Dipartimento per la promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti indicazioni operative alle Aziende pubbliche del SSR per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co.8, del D.L. n. 78/2015, come modificato dall'art.1, co. 557 della L. n. 145/2018, in merito alla fatturazione elettronica dei dispositivi medici ai fini della verifica del tetto di spesa, come definito dalla citata normativa statale.

Considerato che:

- ai fini del contenimento della spesa regionale sui dispositivi medici, con D.G.R. n. 878/2019 sono stati stabiliti, per l'anno 2019, i tetti di spesa per singola azienda pubblica del SSR per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, ai sensi di quanto disposto dall'art. 9 ter della L. 125/2015;
- con successiva D.G.R. n. 2342/2019, sono stati ridefiniti i tetti di spesa di cui alla D.G.R. 878/2019 tenuto conto che in data 07/11/2019 è stato approvato in Sede di Conferenza Stato-Regioni l'Accordo Rep. Atti n. 182/CSR recante *«Accordo ai sensi dell'art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019»*, in base al quale sono stati definiti:
 1. ai sensi dell'art. 1:
 - a) *"...il criterio di individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro (di seguito denominati dispositivi medici) per l'anno 2019..."*;
 - b) *"...le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale di cui alla precedente lettera a)..."*;
 2. ai sensi dell'art. 2, i *"...dati di riferimento e metodo di calcolo del tetto di spesa regionale per l'anno 2019..."* in base ai quali, considerato il riparto definitivo del fondo sanitario alle Regioni per l'anno 2019, pari a euro 7.542.185.271 per la Regione Puglia, il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3), per l'anno 2019, per la stessa Regione Puglia è stato rideterminato in **euro 331.856.152**.
 3. ai sensi dell'art. 3, le azioni di *"...verifica e monitoraggio periodico delle fatture elettroniche..."* da porre in essere da parte delle Regioni e degli enti del SSR;
 4. ai sensi dell'art. 4, le *"...modalità procedurali di individuazione del superamento del tetto di spesa regionale"*.

- ai fini del rispetto dei suddetti tetti di spesa concorrono sia la corretta individuazione – da parte degli operatori sanitari coinvolti – delle specifiche tecniche che determinano la scelta e l’acquisto delle varie categorie di dispositivi medici, sia la riduzione del costo di acquisto dei dispositivi medici rivenienti dalla definizione delle procedure di gara centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale (SAR) per le categorie merceologiche ricomprese nella programmazione annuale dello stesso SAR o di CONSIP SpA;

Rilevato che:

- con D.G.R. n. 2256/2015 e successive D.G.R. n. 73/2016 e D.G.R. n. 1584/2016, la Giunta Regionale ha emanato disposizioni per la definizione delle modalità di acquisto delle categorie merceologiche per le quali, ai sensi di quanto disposto dal DPCM 24/12/2015 (in attuazione dell’art. 9, comma 3, D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito con legge 23 giugno 2014, n. 89), *“l’ANAC non rilascia il codice identificativo di gara (CIG) alle stazioni appaltanti che non ricorrano a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore”*, individuando, tra l’altro, le Aziende pubbliche del SSR con ruolo di capofila a supporto di InnovaPuglia S.p.A. in qualità Soggetto Aggregatore Regionale (SAR Puglia);
 - con successiva DGR n. 2260/2017 la Giunta regionale ha provveduto a prendere atto delle procedure di gara attivate nel corso del 2017 da Innovapuglia nonché della programmazione di massima delle iniziative di gara previste per l’anno 2018;
 - infine con successiva DGR n. 2635/2018 la Giunta Regionale ha approvato, anche alla luce del DPCM 11/07/2018, di integrazione e modifica del DPCM 24/12/2015 il Piano delle attività negoziali del Servizio Sanitario Regionale, di cui agli elenchi allegati sub lettera A) e B) dello stesso provvedimento, definendo sia le categorie merceologiche per le quali è a cura del SAR Puglia addivenire alla stipula di convenzioni ed accordi quadro sia le gare da svolgersi in unione temporanea di acquisto tra le Aziende del SSR;
 - tra le suddette categorie merceologiche, sono ricompresi anche dispositivi medici riconducibili a categorie CND ad elevato impatto sulla spesa regionale, rispetto ai quali la definizione in tempi brevi delle procedure centralizzate di appalto risulta indispensabile ai fini della riduzione del costo di acquisto degli stessi e della riconduzione della spesa regionale per i DM entro il tetto di spesa del 4,4% stabilito dalla citata normativa statale;
 - nel corso del 2018 la Giunta Regionale, partendo dalla D.G.R. n. 1251/2018, ha individuato altresì le categorie di dispositivi medici a maggiore impatto sulla spesa regionale, rispetto alle quali è stato dato mandato ai Direttori Generali delle Aziende del SSR di incrementare le azioni di verifica e di monitoraggio sull’appropriatezza prescrittiva con la individuazione di obiettivi strategici da definirsi nell’ambito di piani aziendali finalizzati al contenimento della spesa per i dispositivi medici;
 - nel corso del 2018, inoltre, sono state adottate dalla Giunta Regionale ulteriori misure volte al contenimento della spesa per l’acquisto diretto di dispositivi medici da parte delle Aziende pubbliche del SSR che hanno riguardato:
 - i dispositivi medici riferibili alla macrocategoria CND A “Dispositivi di Somministrazione, prelievo e raccolta”, rispetto ai quali è stata emanata dalla Giunta Regionale la DGR N. 2413/2018;
 - i dispositivi medici riferibili alla macrocategoria CND P “Dispositivi Protesici Impiantabili e Prodotti per Osteosintesi”, rispetto ai quali è stata emanata dalla Giunta Regionale la DGR N. 2271/2018;
- e nel corso del 2019:
- i dispositivi medici riferibili alla macrocategoria CND C “Dispositivi per apparato Cardio Circolatorio”, rispetto ai quali è stata emanata dalla Giunta Regionale la DGR N. 1089/2019;

Considerato altresì che:

- nonostante l’adozione dei citati provvedimenti regionali, la spesa per dispositivi medici effettuata,

come rilevata dal modello di conto economico regionale (CE) riferito al bilancio di esercizio 2019 (macro voce BA0210 – B.1.A.3), è risultata pari ad euro 485.299.781, notevolmente superiore al tetto di spesa stabilito per tale anno dalla D.G.R. 2342/2019, ed in crescita del 3% circa rispetto al 2018;

- tale scostamento della spesa regionale dal tetto stabilito risulta verosimilmente riconducibile sia ai ritardi registrati sulla definizione delle procedure centralizzate di appalto sui dispositivi medici da parte del SAR Puglia e che dal mancato recepimento delle direttive regionali in materia di contenimento della spesa per i dispositivi medici da parte delle Direzioni Generali delle Aziende pubbliche del SSR.

Ritenuto pertanto necessario:

- stabilire, anche per l'anno 2020, valori di riferimento aziendali per le Aziende del SSR relativamente alla spesa per i dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3), al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa calcolato al 4,4 % del Fondo sanitario regionale;
- ai fini della definizione dei suddetti tetti, prendere come riferimento il valore del fondo sanitario regionale per l'anno 2019, approvato in Sede di Conferenza Stato-Regioni con l'Accordo Rep. Atti n. 182/CSR, in base al quale il tetto di spesa complessivo regionale del 4,4% per l'acquisto diretto di dispositivi medici per l'anno 2020 è fissato in **euro 331.856.152**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale alle Regioni per lo stesso anno;
- differenziare, ai fini di una più corretta ripartizione dei tetti di spesa aziendali da assegnare agli enti pubblici del Servizio sanitario regionale, le attività di tipo Ospedaliero da quelle di tipo Territoriale cui sono riconducibili gli usi dei dispositivi medici e, nello specifico:
 - a) ripartire la quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Territoriale sulla base della quota capitaria di ogni Azienda Sanitaria Locale;
 - b) ripartire la quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Ospedaliero sulla base della spesa storica rilevata dai flussi aziendali 2019 (proiezione 2019 dei dati consolidati NSIS relativi ai primi tre trimestri) di cui al DM 11/06/2010, opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2019 rispetto al Modello CE;
- effettuare la ripartizione della quota parte del tetto di spesa aziendale riferibile alla categoria merceologica dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IDV), tenuto conto della scarsa copertura nei flussi di cui al DM 11/06/2010, dei dati di spesa relativi agli stessi, sulla base della spesa storica degli stessi rilevata dal Modello CE ed in virtù dell'incidenza della spesa rilevata a livello aziendale per tale categoria merceologica sul totale della spesa rilevata per i dispositivi medici;
- incrementare le azioni di monitoraggio sul rispetto delle disposizioni emanate dalla Giunta Regionale per il contenimento della spesa per l'acquisto diretto di dispositivi medici da parte delle Aziende pubbliche del SSR.

Dato atto che:

- la presente proposta di deliberazione non rientra nelle previsioni di cui al comma 4 dell'art. 9 delle linee guida approvate con DGR n. 2100/2019 trattandosi di atto di programmazione e di definizione di obiettivi per i Direttori Generali delle Aziende, che non comporta aumento di spesa a valere sulle risorse del fondo sanitario regionale.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta Regionale:

- di **attribuire**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2020, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;

- di **dare atto** che i tetti di cui all'Allegato A potranno essere oggetto di successivo aggiustamento nel corso del 2020 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionali ovvero del consolidamento dei dati NSIS relativi al flusso dei consumi ed alla spesa relativa registrata nei modelli CE;
- di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di potenziare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici ed alla razionalizzazione della spesa relativa entro i tetti stabiliti, con particolare riferimento alle categorie CND a maggiore impatto sulla spesa;
- 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 dispositivi medici avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
- di **dare mandato** ai Direttori Generali di relazionare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie - Servizio Politiche del Farmaco congiuntamente alla trasmissione trimestrale del conto economico (CE) sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2019 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
- di **dare atto** che è obiettivo delle Aziende pubbliche del SSR per una analisi puntuale delle categorie e tipologie di dispositivi a maggiore incidenza di spesa:
 - a) il raggiungimento del 90% di copertura del flusso dei dispositivi medici di cui al DM 11/06/2010 in termini di valore economico dei consumi rilevati rispetto al modello CE;
 - a) il raggiungimento del 75% dei numeri di repertorio presenti sia nel flusso dei consumi che nel flusso dei contratti di cui al DM 11/06/2010 con riferimento ai contratti attivi nel 2020
- di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR, alla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo – Sport per Tutti ed al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia s.p.a.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

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 Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. di **attribuire**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2020, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;
2. di **dare atto** che i tetti di cui all'Allegato A potranno essere oggetto di successivo aggiustamento nel corso del 2020 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionali ovvero del consolidamento dei dati NSIS relativi al flusso dei consumi ed alla spesa relativa registrata nei modelli CE;
3. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di potenziare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici ed alla razionalizzazione della spesa relativa entro i tetti stabiliti, con particolare riferimento alle categorie CND a maggiore impatto sulla spesa;
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 dispositivi medici avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
5. di **dare mandato** ai Direttori Generali a relazionare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie - Servizio Politiche del Farmaco congiuntamente alla trasmissione trimestrale del conto economico (CE) sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2019 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
6. di **dare atto** che è obiettivo delle Aziende pubbliche del SSR per una analisi puntuale delle categorie e tipologie di dispositivi a maggiore incidenza di spesa:
 - a) il raggiungimento del 90% di copertura del flusso dei dispositivi medici di cui al DM 11/06/2010 in termini di valore economico dei consumi rilevati rispetto al modello CE;
 - b) il raggiungimento del 75% dei numeri di repertorio presenti sia nel flusso dei consumi che nel flusso dei contratti di cui al DM 11/06/2010 con riferimento ai contratti attivi nel 2020;
7. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR, alla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo – Sport per Tutti ed al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia s.p.a.;
8. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

IL FUNZIONARIO:

Antonio Vieli

IL RESPONSABILE PO "DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA":

Maria Cristina Carbonara

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO "POLITICHE DEL FARMACO":

Paolo Stella

IL DIRIGENTE DI SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":

Vito Bavaro

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI":

Vito Montanaro

Sottoscrizione del soggetto politico proponente

IL PRESIDENTE: Michele Emiliano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di **attribuire**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2020, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;
2. di **dare atto** che i tetti di cui all'Allegato A potranno essere oggetto di successivo aggiustamento nel corso del 2020 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionali ovvero del consolidamento dei dati NSIS relativi al flusso dei consumi ed alla spesa relativa registrata nei modelli CE;
3. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di potenziare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici ed alla razionalizzazione della spesa relativa entro i tetti stabiliti, con particolare riferimento alle categorie CND a maggiore impatto sulla spesa;
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 dispositivi medici avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
5. di **dare mandato** ai Direttori Generali a relazionare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

- Servizio Politiche del Farmaco congiuntamente alla trasmissione trimestrale del conto economico (CE) sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2019 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
6. di **dare atto** che è obiettivo delle Aziende pubbliche del SSR per una analisi puntuale delle categorie e tipologie di dispositivi a maggiore incidenza di spesa:
 - a) il raggiungimento del 90% di copertura del flusso dei dispositivi medici di cui al DM 11/06/2010 in termini di valore economico dei consumi rilevati rispetto al modello CE;
 - b) il raggiungimento del 75% dei numeri di repertorio presenti sia nel flusso dei consumi che nel flusso dei contratti di cui al DM 11/06/2010 con riferimento ai contratti attivi nel 2020
 7. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR, alla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo – Sport per Tutti ed al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia s.p.a.;
 8. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE

Allegato A

**Determinazione dei Tetti di spesa farmaceutica per l'acquisto diretto di
dispositivi medici per l'anno 2020**

TETTI DI SPESA ANNO 2020 PER SINGOLA AZIENDA PUBBLICA SSR PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI

FONDO SANITARIO REGIONALE 2019	7.542.185.271,00
TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2020 (4,4% DEL FSR)	331.856.151,92

QUOTA PARTE DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) CATEGORIA CND W	93.550.249,23
---	----------------------

AZIENDA SANITARIA	BA0240 – CE 2019 VALORE ECONOMICO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)	X	TETTO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)
ASL BR	10.548.298	7,71%	7.213.879,04
ASL TA	20.958.577	15,32%	14.333.368,22
ASL BT	8.919.028	6,52%	6.099.637,04
ASL BA	23.816.521	17,41%	16.287.888,19
ASL FG	7.253.390	5,30%	4.960.523,31
ASL LE	31.879.959	23,31%	21.802.395,81
ONCOLOGICO	2.859.751	2,09%	1.955.756,07
IRCCS DE BELLIS	1.525.648	1,12%	1.043.375,92
POLICLINICO	14.774.372	10,80%	10.104.050,54
OO.RR.FG	14.255.758	10,42%	9.749.375,10
TOTALE	136.791.302,03	100,00%	93.550.249,23
			A

X = QUOTA PARTE CONSUMO DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)



AZIENDA SANITARIA	CONSUMI DA FLUSSI 2019 TRASMESSI A NSIS (PROIEZIONE SU INTERO 2019 DEI DATI CONSOLIDATI AL III TRIMESTRE 2019)							
	OSPEDALIERI	CATEGORIA W	OSPEDALIERI AL NETTO DI W	TERRITORIALI	TOTALE	OSPEDALIERI RIPORTATI A 100	TERRITORIALI RIPORTATI A 100	TOTALE RIPORTATO A
ASL BR	31.397.125,45	220.786,80	31.176.338,65	-	31.176.338,65	37.826.181,33	-	37.826.181,33
ASL TA	38.523.713,69	48.758,13	38.474.955,56	3.700.975,44	42.175.931,00	42.284.817,62	4.067.452,96	46.352.270,58
ASL BT	23.395.513,55	737.401,10	22.658.112,45	520.576,61	23.178.689,06	24.326.940,57	558.918,42	24.885.858,99
ASL BA	51.537.529,88	6.182.092,18	45.355.437,70	14.399.239,34	59.754.677,04	46.705.218,52	14.827.761,65	61.532.980,17
ASL FG	8.381.636,04	22.175,96	8.359.460,08	7.578.291,28	15.937.751,36	10.845.173,95	9.831.721,95	20.676.895,90
ASL LE	57.632.972,50	7.404.022,41	50.228.950,09	7.769.799,40	57.998.749,49	62.218.444,31	9.624.426,36	71.842.870,67
ONCOLOGICO	5.731.007,29	193.470,20	5.537.537,09	-	5.537.537,09	6.192.035,21	-	6.192.035,21
IRCCS DE	2.329.287,92	3.074,48	2.326.213,44	-	2.326.213,44	2.395.935,16	-	2.395.935,16
POLICLINICO	54.236.019,76	1.168.174,23	53.067.845,52	-	53.067.845,52	52.725.132,17	-	52.725.132,17
OO.RR.FG	24.620.262,65	237.488,21	24.382.774,44	-	24.382.774,44	24.074.619,31	-	24.074.619,31
TOTALE	297.785.068,73	16.217.443,70	281.567.625,03	33.968.882,07	315.536.507,10	309.594.498,15	38.910.281,33	348.504.779,48

TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2020 (AL NETTO DEGLI IVD)	238.305.902,70	
QUOTA PARTE OSPEDALIERA	211.699.238,28	88,84%
QUOTA PARTE TERRITORIALE	26.606.664,42	11,16%

AZIENDA SANITARIA	CALCOLO TETTI OSPEDALIERA E TERRITORIALE SULLA BASE DEI CONSUMI 2018 (AL NETTO DI W) RIPORTATI A 100						
	OSPEDALIERI RIPORTATI A 100	TERRITORIALI RIPORTATI A 100	TOTALE RIPORTATO A	Y	Z	TETTO OSPEDALIERO	TETTO TERRITORIALE
ASL BR	37.826.181,33	-	37.826.181,33	12,22%	9,84%	25.865.362,02	2.617.731,34
ASL TA	42.284.817,62	4.067.452,96	46.352.270,58	13,66%	14,47%	28.914.156,21	3.850.540,10
ASL BT	24.326.940,57	558.918,42	24.885.858,99	7,86%	9,01%	16.634.645,70	2.398.481,23
ASL BA	46.705.218,52	14.827.761,65	61.532.980,17	15,09%	31,06%	31.936.805,22	8.264.885,41
ASL FG	10.845.173,95	9.831.721,95	20.676.895,90	3,50%	14,97%	7.415.878,12	3.982.601,07
ASL LE	62.218.444,31	9.624.426,36	71.842.870,67	20,10%	20,64%	42.544.674,88	5.492.425,28
ONCOLOGICO	6.192.035,21	-	6.192.035,21	2,00%	-	4.234.084,08	-
IRCCS DE	2.395.935,16	-	2.395.935,16	0,77%	-	1.638.329,01	-
POLICLINICO	52.725.132,17	-	52.725.132,17	17,03%	-	36.053.193,40	-
OO.RR.FG	24.074.619,31	-	24.074.619,31	7,78%	-	16.462.109,63	-
TOTALE	309.594.498,15	38.910.281,33	348.504.779,48	100,00%	100,00%	211.699.238,28	26.606.664,42
						B	C

Y = QUOTA PARTE CONSUMO OSPEDALIERO SU TOTALE CONSUMI OSPEDALIERI

Z = QUOTA PARTE TERRITORIALE SU TOTALE TERRITORIALE (SOLO ASL) UTILIZZANDO QUOTE CAPITARIE



TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2020 (4,4% DEL FSR)				
AZIENDA SANITARIA	TETTO IVD	TETTO OSPEDALIERO	TETTO TERRITORIALE	TOTALE TETTO 2020
ASL BR	7.213.879,04	25.865.362,02	2.617.731,34	35.696.972,40
ASL TA	14.333.368,22	28.914.156,21	3.850.540,10	47.098.064,54
ASL BT	6.099.637,04	16.634.645,70	2.398.481,23	25.132.763,97
ASL BA	16.287.888,19	31.936.805,22	8.264.885,41	56.489.578,81
ASL FG	4.960.523,31	7.415.878,12	3.982.601,07	16.359.002,50
ASL LE	21.802.395,81	42.544.674,88	5.492.425,28	69.839.495,96
ONCOLOGICO	1.955.756,07	4.234.084,08	0,00	6.189.840,15
IRCCS DE BELLIS	1.043.375,92	1.638.329,01	0,00	2.681.704,93
POLICLINICO	10.104.050,54	36.053.193,40	0,00	46.157.243,94
OO.RR.FG	9.749.375,10	16.462.109,63	0,00	26.211.484,73
TOTALE	93.550.249,23	211.699.238,28	26.606.664,42	331.856.151,92
	A	B	C	A+B+C

CODICE TIPOLOGIA DESTINAZIONE DI UTILIZZO

I = CONSUMO INTERNO

D = DISTRIBUZIONE DIRETTA

P = DISTRIBUZIONE PER CONTO

CODICE TIPOLOGIA STRUTTURA UTILIZZATRICE

00 = NON DISPONIBILE

01 = STRUTTURA DI RICOVERO

02 = ALTRA STRUTTURA SANITARIA (AMBULATORIO, LABORATORIO, SERT, RSA, CSM, STRUTTURA RESIDENZIALE O SEMIRESIDENZIALE O ALTRO TIPO DI STRUTTURA)

03 = ISTITUTO O CENTRO DI RIABILITAZIONE

04 = FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA

05 = ISTITUTO PENITENZIARIO

06 = ASL O STRUTTURA EQUIPARATA

Il presente allegato "A" si compone di tre pagine

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Vito Bavaro

