



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 22-03-2018

Il Responsabile

N. 2 del 22-03-2018
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)

Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione <input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi
Tipo materia	<input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro:
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 005/DIR/2018/ 2002

OGGETTO: Misure Urgenti per il contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2018



L'anno 2018, il giorno 22-03-2018 in Bari, nella sede di via Gentile n. 52

**Il Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti**

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del D. Lgs 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1098 del 30/11/2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 129 del 06.08.2018;

Sulla base della istruttoria effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche-Servizio Politiche del Farmaco, dalla quale emerge 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 livello assistenziale con conseguente scoperta di altri livelli.
- 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").
- Il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato quindi rideterminato nella misura del 7,96% ("tetto della spesa farmaceutica convenzionata").
- 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 2016, 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 dai quali si evince una spesa complessiva per il calcolo del rispetto dei tetti pari a € 1.349.124.173 (18,43% del fondo), con uno scostamento assoluto di € **261.858.774**;



CONSIDERATO CHE:

- la spesa farmaceutica rappresenta una grossa criticità per la sostenibilità del servizio sanitario della Regione Puglia, la cui soluzione necessita di interventi operativi drastici non più rinviabili;
- nel Piano Operativo 2016/2018 per la riqualificazione del servizio sanitario regionale (SSR), approvato con D.G.R. 129/2018, sono individuati, pertanto, una serie di interventi volti al rispetto dei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- si rende necessario, tra questi interventi, stabilire tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale, rispetto al tetto complessivo del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2018;
- è opportuno distribuire tale tetto di spesa complessivo sulla base della popolazione delle singole Aziende, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci (Rapporto Osmed AIFA);
- quale base di partenza per la determinazione dei tetti di spesa sono stati considerati gli assistiti in carico a ciascuna Azienda (ossia gli assistiti con una scelta di medico di medicina generale e di pediatra di libera scelta attivo - periodo di osservazione gennaio-dicembre 2017), pesati con la metodologia usata nel Rapporto Osmed;
- nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2018 si è proceduto a prendere come riferimento il valore del fondo sanitario per l'anno 2017 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA che, per la Regione Puglia è pari a **€ 7.409.355.958**;
- sulla base di tale valore del fondo il tetto del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2018 della Regione Puglia è pari a **€ 589.784.734**;
- tale valore massimo di **€ 589.784.734** è inclusivo della spesa netta e del ticket fisso a carico del cittadino (disposto con provvedimento regionale ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera a), del D.L. 18-09-2001 n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i.);
- dai dati estratti dal sistema informativo regionale Edotto sulla spesa farmaceutica (disponibili fino a dicembre 2017) si evidenzia un andamento della spesa netta su base annua pari a **€ 629.362.443**, a cui deve aggiungersi il valore del ticket fisso a carico del cittadino stimato in **€ 48.612.494**, per un totale di **€ 677.973.937**, ampiamente superiore al limite di **€ 589.784.734**.
- applicando la distribuzione della popolazione pesata come sopra indicata, si ottengono i seguenti tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale:

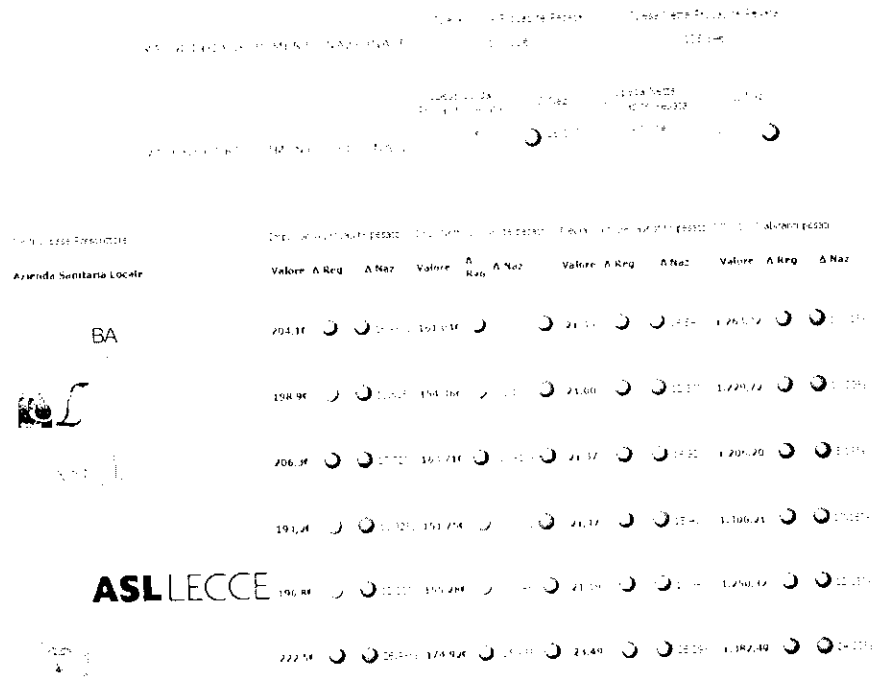
ASL	Ind. Popolazione	Tetto 2018
BA	30,93%	€ 182.436.811,70
BR	9,94%	€ 58.904.502,93
BT	8,94%	€ 52.736.728,84
FG	15,08%	€ 88.959.891,35
LE	20,86%	€ 121.853.755,98
TA	14,44%	€ 85.191.243,22
PUGLIA	100,00%	€ 589.784.734

RILEVATO CHE:

- ai fini del rispetto dei suddetti tetti di spesa concorre, tra l'altro, il comportamento prescrittivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, nonché alla luce del RR n. 17/2017 anche dei medici specialisti dipendenti e convenzionati;
- tra le azioni del citato piano operativo 2016/2018 di cui alla D.G.R. 129/2018 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 si rende necessario applicare le procedure per il mancato rispetto dei compiti sopra elencati, in caso di evidenti e ripetute difformità prescrittive prive di valide motivazioni;
- dall'analisi dei dati rilevati dal sistema informativo sanitario regionale Edotto relativi al periodo Gen-Dic 2017 si osservano per la Regione Puglia consumi di farmaci erogati nel canale della farmaceutica convenzionata di gran lunga superiori alla media nazionale, come riportato nel prospetto riepilogativo di seguito:



- 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 comportamento prescrittivi dei singoli medici differenti rispetto alle medie nazionali (anno di riferimento 2017), regionali, aziendali e distrettuali a disposizione delle Aziende, nonché schede di valutazione della appropriatezza prescrittiva consultabili online dal singolo medico;

Per tutto quanto sopra esposto si rende opportuno:

- stabilire, nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2018, i seguenti tetti di spesa per la spesa farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge di stabilità 2017:

ASL	Ind. Popolazione	Tetto 2018
BA	30,93%	€ 182.438.611,70
BR	9,94%	€ 58.804.602,93
BT	8,94%	€ 52.738.728,64
FG	15,08%	€ 83.959.891,35
LE	20,68%	€ 121.853.755,96
TA	14,44%	€ 85.191.243,22
PUGLIA	100,00%	€ 589.784.734



- dare atto che i suddetti tetti potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2018 a valle della determinazione del valore complessivo del fondo sanitario regionale;
- dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di porre in essere le azioni, individuate nel Piano Operativo 2016/2018, di cui alla D.G.R. 129/2018, per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali ed aziendali 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.

VERIFICA AI SENSI DEL d.lgs. 196/03 - Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, non è soggetta quanto disposto dal D.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, poiché trattasi di soggetto beneficiario avente natura giuridica pubblica.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi del d.lgs. 118/2011 e smi

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione ed è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;

- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

1. di **stabilire**, nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2018, i seguenti tetti di spesa per la spesa farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge di stabilità 2017:

ASL	Ind. Popolazione	Tetto 2018
BA	30,93%	€ 182.435.811,70
BR	9,94%	€ 58.804.502,93
BT	8,94%	€ 52.738.728,84
FG	15,08%	€ 88.959.891,56
LE	20,06%	€ 121.853.754,97
TA	14,44%	€ 85.191.243,22
PUGLIA	100,00%	€ 589.784.734

2. di **dare atto** che i suddetti tetti potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2018 a valle della determinazione del valore complessivo del fondo sanitario regionale;
3. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di porre in essere le azioni, individuate nel Piano Operativo 2016/2018, di cui alla D.G.R. 129/2018, per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali ed aziendali 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.

Il presente provvedimento, adottato in unico originale depositato agli atti del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti in originale e composto di n. 6 facciate:

- sarà notificato alle Direzioni Generali delle ASL
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà trasmesso al Comitato di Verifica del Piano Operativo attraverso la piattaforma



- dedicata;
- è immediatamente esecutivo;
- sarà pubblicata sul BURP.

Il Direttore del Dipartimento
(dott. Giancarlo Ruscitti)

Il sottoscritto attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determina è conforme alle risultanze istruttorie.
Il sottoscritto attesta che il presente atto è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente e che è stato predisposto documento per estratto da utilizzarsi per la pubblicità legale.

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco *(dott. Paola Stello)*

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche *(ing. Vito Bavaro)*

Regione Puglia Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti
Il presente atto originale, composto da n. 6 fasciate, è depositato presso il Dipartimento in via Gentile, S2 a Bari
Bari, <u>22-03-2018</u>
Il Responsabile