



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, 26-03-2018

Il Responsabile

Paolo Lucifero

N. 3 del 26-03-2018
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
Tipo materia	<input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <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/ 0003

OGGETTO: Misure Urgenti 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 2018.



L'anno 2018, il giorno _____ 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 nuovo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ricomprende 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.

RILEVATO CHE:

- 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;
- il monitoraggio AIFA relativo all'anno 2016 certifica una spesa complessiva del 18,43% sul valore del fondo sanitario regionale, 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, 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, per l'anno 2018;
- è opportuno distribuire tale tetto di spesa complessivo sulla base dell'andamento della spesa, al netto dei vaccini e dei farmaci innovativi, relativa ai primi nove mesi (Gen-Set) dell'anno 2017 per l'acquisto di medicinali, da parte delle Aziende pubbliche del SSR, così come registrati nel sistema informativo sanitario regionale Edotto e comunicati al Ministero della Salute sulla base dei seguenti decreti ministeriali:
 - a) Decreto del Ministero della Salute 31/07/2007 e s.mm.ii, istitutivo del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto;
 - b) Decreto del Ministero della Salute del 04/02/2009, istitutivo del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero
- 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 6,89% per la spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci per l'anno 2018 della Regione Puglia è pari a **€ 510.504.626**.
- tale valore massimo di **€ 510.504.626** 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"*.

RILEVATO CHE:

- ai fini del rispetto dei suddetti tetti 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 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 dall'ultimo monitoraggio AIFA, relativo al periodo Gen-Ott 2017, si certifica per la Regione Puglia una spesa per acquisto diretto di farmaci pari ad euro € **607.715.935**, con uno scostamento assoluto dal tetto del 6,89% pari a € **182.295.414** nel periodo osservato e che in proiezione a dodici mesi si prospetta pari ad euro € **218.754.497**.
- 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 a disposizione delle Aziende, con particolare riferimento ai farmaci attenzionati da 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;

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 l'acquisto diretto di farmaci, per singola ASL/A.O.U./I.R.C.C.S. pubblico, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge di stabilità 2017:

AZIENDA	SPESA C.O. 2017 [1]	INC. SPESA OSPEDALIERA	SPESA DISTR. DIR. (D.D.) 2017 [1]	SPESA DISTR. PER CON. (D.P.C.) 2017	INC. POPOLAZIONE PESATA	SPESA D.P.C. 2017 NORMALIZZATA IN BASE ALLA POPOLAZIONE PESATA	TETTO DI SPESA AZIENDALE (DD+DPC+LO) PER IL 2018 [2]
ASL BA	€ 120.120.120	0,15%	€ 87.467.912	€ 120.120.120	1,00%	€ 120.120.120	€ 120.120.120
ASL TA	€ 110.270.750	1,10%	€ 69.091.658,69	€ 110.270.750	1,00%	€ 110.270.750	€ 110.270.750
ASL BT	€ 124.284.040	0,85%	€ 94.994.839,26	€ 124.284.040	1,00%	€ 124.284.040	€ 124.284.040
ASL FG	€ 121.129.100	0,72%	€ 126.793.280,28	€ 121.129.100	1,00%	€ 121.129.100	€ 121.129.100
ASL PG	€ 144.061.200	2,00%	€ 88.220.730,94	€ 144.061.200	1,00%	€ 144.061.200	€ 144.061.200
ASL MO	€ 142.140.140	14,00%	€ 126.561.400,69	€ 142.140.140	1,00%	€ 142.140.140	€ 142.140.140
BIOTECNOLOGICO	€ 15.340.400	6,77%	€ 12.518.776,70	€ 15.340.400	1,00%	€ 15.340.400	€ 15.340.400
BUSINESS	€ 5.749.000	2,92%	€ 111.490,83	€ 5.749.000	1,00%	€ 5.749.000	€ 5.749.000
A.O.U. "D. C. MILO BAR"	€ 14.061.900	10,00%	€ 17.100.000,00	€ 14.061.900	1,00%	€ 14.061.900	€ 14.061.900
A.O.U. "S. PA"	€ 24.320.800	10,00%	€ 9.606.393,96	€ 24.320.800	1,00%	€ 24.320.800	€ 24.320.800
TOTALE GENERALE	€ 232.135.560,95		€ 425.761.406,53	€ 232.135.560,95		€ 232.135.560,95	€ 232.135.560,95

[1] Al netto dei vaccini e dei farmaci innovativi che accedono ai fondi ministeriali di cui agli art. 400 e 401 della della L. 232/2016.

[2] valore massimo di spesa annua per il 2018, al netto dei farmaci innovativi e vaccini e del payback versato dalle Aziende Farmaceutiche.

- dare atto che i valori di spesa sono comprensivi per le Aziende Sanitarie Locali della quota di spesa per la Distribuzione per Conto ripartita sulla base della popolazione pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci (Rapporto Osmed AIFA);
- 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 pubbliche del SSR di porre in essere le azioni, individuate nel Piano Operativo 2016/2018, di cui alla D.G.R. 129/2018, per garantire:



- a) 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.
- b) la riduzione del costo di acquisto aziendale dei medicinali provvedendo, nelle more della progressiva conclusione delle procedure di acquisto centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale, ad effettuare in tempi brevi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 421, della L. 232/2016, acquisti tramite Consip S.p.a. ovvero procedure di gara ponte finalizzate alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria all'attivazione delle convenzioni su scala regionale da parte di innovapuglia S.p.a.

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 l'acquisto diretti di farmaci, per singola ASL/A.O.U./I.R.C.C.S. pubblico, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge di stabilità 2017:

AZIENDA	TETTO DI SPESA AZIENDALE (DD+DPC+CO) PER IL 2018 [2]
ASL BR	€ 46.945.102
ASL TA	€ 75.332.738
ASL BT	€ 42.397.654
ASL BA	€ 127.499.112
ASL FG	€ 54.268.800
ASL LE	€ 95.740.069
IRCCS ONCOLOGICO	€ 11.255.874
IRCCS DE BELLIS	€ 3.841.542
A.O.U. POLICLINICO BARI	€ 34.200.438
A.O.U.RIUNITI FG	€ 19.023.297
TOTALE GENERALE	€ 510.504.626

[2] valore massimo di spesa annua per il 2018, al netto dei farmaci innovativi e vaccini e del payback versato dalle Aziende Farmaceutiche.



2. di **dare atto** che i valori di spesa sono comprensivi per le Aziende Sanitarie Locali della quota di spesa per la Distribuzione per Conto ripartita sulla base della popolazione pesata.
3. 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;
4. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni, individuate nel Piano Operativo 2016/2018, di cui alla D.G.R. 129/2018, per garantire:
 - a) 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.
 - b) la riduzione del costo di acquisto dei medicinali provvedendo, nelle more della progressiva conclusione delle procedure di gara centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale, ad effettuare in tempi brevi acquisti tramite convenzioni attive sui farmaci stipulate da Consip S.p.a. ovvero, in assenza, mediante procedure di gara "ponte" mediante l'utilizzo della piattaforma SDAPA messa a disposizione dalla stessa Consip S.p.A., finalizzate alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria all'attivazione delle convenzioni su scala regionale da parte di Innovapuglia S.p.a.
5. 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/A.O.U/I.R.C.C.S. pubblici e ad InnovaPuglia S.p.A.;
 - 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 Ruscitelli)

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. Paolo Stella)

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

Regione Puglia Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti	
Il presente atto originale, composto da n. 6 facciate, è depositato presso il Dipartimento in via Gentile, 52 a Bari	
Bari, <u>26-03-2018</u>	Il Responsabile