



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, 14-06-2018

Il Responsabile
Giuseppe Lupo

N. 7 del 14-06-2018
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura proponente	Sezione RST
Tipo materia	Assistenza Farmaceutica
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/2018/0007

DGGETTO: Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2018 ai sensi dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015.

L'anno 2018, il giorno 14-06-2018 del mese di giugno, in Bari, nella sede di via Gentile 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.

Sulla base della istruttoria effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, dalla quale emerge quanto segue:

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,



DIREZIONE

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 la 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 scopertura di altri livelli.
- A seguito delle azioni di riqualificazione del servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di rientro 2010-2012 e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha approvato con DGR n. 129/2018 il Piano Operativo per il triennio 2016/2018, in cui sono definite, tra l'altro, una serie di azioni volte al contenimento della spesa sui dispositivi medici.
- Con determinazione del Direttore del dipartimento della Promozione della salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti n. 10 del 09.08.2017 "Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2017 ai sensi dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015." e successiva modificazione D.D. n.12 del 25.09.2017 "D.D. n.10 del 09.08.2017 "Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2017 ai sensi dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015." – Ridefinizione dei tetti di spesa stabiliti per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2017." sono stati ridefiniti i tetti di spesa per l'anno 2017;
- per l'anno 2017, la spesa per i dispositivi medici acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Regionale, rilevata dal modello di conto economico regionale (CE) riferito al bilancio di esercizio 2017 (macro voce BA0210 – B.1.A.3) è risultata pari ad **euro 463.241.000**, con uno scostamento del 42% circa rispetto al tetto di spesa del 4,4 % previsto per i dispositivi medici, con un aumento di due punti rispetto allo scostamento dell'anno precedente, evidenziando pertanto il mancato rispetto della citata disposizione regionale volta al contenimento della spesa.

Considerato che:

- ai fini del rispetto del suddetto tetto di spesa concorre, 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 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.
- Nelle more della definizione e riparto definitivo del Fondo Sanitario Nazionale alle Regioni per l'anno 2018, al fine di determinare, seppur provvisoriamente, il Tetto di spesa 2018 relativo alla Regione Puglia per l'acquisto dei Dispositivi medici, si è proceduto a prendere come riferimento il valore del Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2017 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA per il calcolo del tetto della spesa farmaceutica che, per la Regione PUGLIA è pari a € 7.409.355.958;



DIREZIONE

- sulla base di tale dato, il **teito di spesa per l'anno 2018 del 4,4%** per la Regione Puglia è fissato in **326.011.662,15 euro**;
- al fine di garantire, per l'anno 2018, relativamente ai dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3), il rispetto del tetto di spesa calcolato al 4,4 % del Fondo sanitario regionale, si rende necessario stabilire altresì dei valori di riferimento aziendali per gli enti pubblici del Servizio sanitario regionale;

Ritenuto:

- Ai fini di una più corretta ridefinizione dei tetti di spesa aziendali da assegnare agli enti pubblici del Servizio sanitario regionale, la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche – Servizio Politiche del Farmaco, sulla base delle differenti categorie merceologiche di dispositivi medici rilevate nei flussi di cui al DM 11/06/2010 (opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2017 rispetto al Modello CE) ha ritenuto opportuno effettuare una differenziazione delle attività di tipo Ospedaliero da quelle di tipo Territoriale cui sono riconducibili gli usi degli stessi e ripartire il tetto di spesa aziendale in quota parte riferibile a tale attività.
- Nello specifico:
 - a) la ripartizione della quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Territoriale è stata basata sulla quota capitaria di ogni Azienda Sanitaria Locale;
 - b) la ripartizione della quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Ospedaliero è stata basata sulla spesa storica rilevata dai flussi aziendali 2017 di cui al DM 11/06/2010, opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2017 rispetto al Modello CE.

Tenuto conto inoltre della mancata presenza, nei flussi di cui al DM 11/06/2010, dei dati di spesa relativi ai dispositivi medici diagnostici in vitro (IDV), la ripartizione della quota parte del tetto di spesa aziendale riferibile a tale categoria merceologica è stata effettuata sulla spesa storica rilevata dal Modello CE e definita in virtù dell'incidenza della spesa rilevata a livello aziendale per tale categoria merceologica sul totale della spesa rilevata per i Dispositivi medici.

Dato atto che:

- tali valori di riferimento potranno essere oggetto di successivo ulteriore aggiustamento nel corso del 2018, anche sulla base della determinazione definitiva del Fondo sanitario Nazionale e del relativo riparto alle regioni per l'anno in corso ed alle Aziende Sanitarie.

Per tutto quanto sopra esposto si propone:

- a) l'attribuzione dei tetti di spesa come indicati in allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/2003
Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali,



DIREZIONE

nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari. Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi del D.LGS n. 118/2011 e s.m.i.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per cui i debiti creditorî 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;

D E T E R M I N A

1. di **attribuire**, nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario nazionale e del riparto alle Regioni per l'anno 2018, 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", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ai fini del 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 valori di spesa Aziendali di cui all'Allegato A potranno essere oggetto di successivo aggiustamento nel corso del 2018 a fronte della determinazione definitiva per l'anno in corso del fondo sanitario nazionale e del riparto alle Regioni;
3. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di avviare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici, alla razionalizzazione della spesa relativa entro i tetti stabiliti, ivi compresa:
 - la rinegoziazione di eventuali prezzi di acquisto dei dispositivi medici non in linea con i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC ovvero con i prezzi unitari messi a disposizione dal Ministero della Salute e presenti nel nuovo sistema informativo sanitario NSIS (ai sensi del DM 11/06/2010);
 - l'attivazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 421, della L. 232/2016, di procedure di gara ponte, in assenza di convenzioni Consip attive ovvero nelle more della definizione delle gare centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia.
4. di **dare atto** che, come previsto dalla DGR n. 190 del 20/2/2018, è obiettivo delle Aziende pubbliche del SSR 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, necessario per una analisi puntuale delle categorie e tipologie di dispositivi a maggiore incidenza di spesa.

Il presente provvedimento è adottato in unico originale depositato agli atti del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti in originale ed è



DIREZIONE

composto di n. 6 pagine oltre 1 allegato di 1 pagina:

- sarà notificato alle Direzioni Generali delle ASL, delle AOU e degli IRCCS pubblici a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
- sarà notificato alle Sezioni Amministrazione, Finanza e Controllo e Strategie e Governo dell'Offerta per quanto di competenza.
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;

[Signature]
Il Direttore del Dipartimento
(dott. Giancarlo Ruscitti)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determina è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano 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 pero estratto da utilizzarsi per la pubblicità legale.

L' Impiegato istruttore ing. Antonio Vieli, *[Signature]*

La Responsabile P.O., dott.ssa Maria Cristina Carbonara, *[Signature]*

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, dott. Paolo Stella, *[Signature]*

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ing. Vito Bavaro *[Signature]*

Regione Puglia

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

Il presente atto originale, composto da n° *08* pagine, è depositato presso il Dipartimento via G. Gentile n. 52, in Bari.

Bari, *14-06-2018*

Il Responsabile *[Signature]*

TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2018 (4,4% DEL FSR)

AZIENDA SANITARIA	TETTO IVD	TETTO OSPEDALIERO	TETTO TERRITORIALE	TOTALE TETTO 2017	% TETTO SU MODELLO CE
ASL BR	6.469.666,59	25.563.657,69	2.311.496,16	28.344.820,44	75,45%
ASL TA	12.731.662,02	30.183.773,66	3.270.435,32	36.185.871,00	71,30%
ASL BT	6.767.245,62	16.066.614,86	2.658.509,82	25.492.370,30	75,41%
ASL BA	18.406.924,91	35.093.148,75	7.140.478,36	60.640.552,02	68,81%
ASL FG	4.764.740,46	7.174.991,82	3.518.594,38	15.458.326,66	61,32%
ASL LE	20.666.771,06	40.840.851,11	4.790.972,58	66.308.594,75	69,39%
ONCOLOGICO	1.140.161,37	3.410.876,28	6,06	4.551.043,71	78,37%
IRCCS DE BELLIS	1.266.957,36	2.885.278,47	6,06	4.152.241,89	76,38%
POLICLINICO	10.087.612,95	33.340.863,38	0,00	43.428.476,33	70,37%
OO.RR.FG	11.621.904,19	17.123.227,39	6,06	28.751.137,64	76,38%
TOTALE	92.098.294,56	210.822.883,04	23.090.484,56	326.011.662,15	70,38%

A

B

C

A+B+C

8

