

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 dicembre 2019, n. 2343

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 degli obiettivi di budget di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico per l'anno 2020.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del Servizio Politiche del Farmaco e dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, così come confermata 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 dei tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, come stabiliti dalla L. n. 232/2016 e successivamente modificati dalla L. n. 145/2018, relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7,96% del FSN) e alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali (pari al 6,89% del FSN), per un valore complessivo pari al 14,85% del FSN;
- 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 suddetti tetti di spesa;
- sulla base dei dati pubblicati dall'AIFA, la Puglia risulta tra le regioni che registrano un maggiore sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica, con particolare riferimento alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali;

Rilevato che:

- alla luce di quanto sopra nel corso del biennio 2018/2019 la Regione Puglia ha adottato numerose azioni finalizzate alla riqualificazione ed al contenimento della suddetta spesa quali:
 - a) D.G.R. n. 983/2018 (individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie);
 - b) D.G.R. n. 1162/2918 (farmaci per l'ipertensione Polmonare Arteriosa);
 - c) D.G.R. n. 1888/2018 (Farmaci Biologici per la PSORIASI);
 - d) D.G.R. n. 2257/2018 (Farmaci alto costo a base di IMATINIB);
 - e) D.G.R. n. 276/2019 (Farmaci Biologici a base di SOMATROPINA);
 - f) D.G.R. n. 359/2019 (Farmaci Biologici a base di TRASTUZUMAB e RITUXIMAB);
 - g) D.G.R. n. 727/2019 (Assegnazione tetti di spesa 2019 per Azienda);
 - h) D.G.R. 1088/2019 (farmaci biotecnologici ad alto costo a base di EPOETINE -ATC B03XA01 – B03XA02 – B03XA03);
 - i) D.G.R. n. 1188/2019 (farmaci Immunomodulatori ad alto costo per il trattamento di patologie Reumatologiche, Dermatologiche, Gastroenterologiche, Oculistiche);
 - j) D.G.R. n. 1849/2019 (farmaci per il trattamento della Malattia Renale Cronica);

- tali deliberazioni sono state prioritariamente indirizzate alle categorie farmacologiche a maggiore impatto economico, rispetto alle quali sono state perfezionate le procedure centralizzate di appalto da parte del Soggetto Aggregatore regionale mediante l'istituzione del "*Tavolo Tecnico Permanente Gare Farmaci*" presso il competente Servizio Politiche del Farmaco;
- con le suddette deliberazioni sono state adottate linee di indirizzo per i medici specialisti finalizzate ad incentivare l'utilizzo delle scelte terapeutiche caratterizzate da un migliore rapporto costo-efficacia, con particolare riferimento ai farmaci a brevetto scaduto, sia di natura sintetica che biotecnologica;
- sulla base di tali linee di indirizzo e dei relativi valori di riferimento nazionali sono stati costruiti nel sistema informativo sanitario regionale "Edotto" specifici cruscotti per la rilevazione dei comportamenti prescrittivi con particolare riferimento ai farmaci per i quali sono stati adottati provvedimenti sull'appropriatezza prescrittiva da parte della Giunta Regionale, nonché ai farmaci biosimilari e biotecnologici e a quelli soggetti a note limitative dell'AIFA sulla rimborsabilità in regime SSN;
- con D.G.R. n. 727/2019 sono stati assegnati 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 n. 232/2016 e successivamente ridefiniti dall'art.1, commi 574 e 575, della L. n. 145/2018;

Considerato che:

- l'analisi dei dati elaborati dal Servizio Politiche del Farmaco mediante il sistema informativo Edotto, relativamente alla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR nei primi nove mesi del 2019, non ha evidenziato l'auspicata riduzione rispetto all'analogo periodo del 2018;
- da quanto sopra si può dedurre che le disposizioni emanate dalla Giunta Regionale non sono state a pieno recepite da parte delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- al contrario la spesa farmaceutica convenzionata continua a mostrare un trend in diminuzione per ulteriori 5 milioni di euro su base annua anche nel 2019;
- nel corso dell'ultima riunione di verifica dello stato di attuazione del Piano Operativo della Regione Puglia da parte Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, svoltasi in data 26/11/2019, i rappresentanti delle Amministrazioni Centrali, pur accogliendo positivamente le numerose azioni poste in essere dalla Regione ai fini del contenimento della spesa farmaceutica, hanno sollecitato nuovamente la Regione affinché le Aziende del SSR attuino pienamente le disposizioni regionali al fine di ottenere una immediata sostanziale riduzione della spesa farmaceutica con riferimento all'acquisto diretto di medicinali già nel mese di dicembre 2019 e nei primi mesi del 2020;

Per tutto quanto sopra esposto si rende necessario:

- dare seguito alle indicazioni ricevute in materia di contenimento della spesa per acquisto diretto di farmaci nel corso della riunione di verifica del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, tenutasi in data 26/11/2019;
- provvedere con urgenza alla definizione di un piano di contenimento della spesa farmaceutica che consenta una riduzione della spesa di almeno 30 milioni di euro su base trimestrale;
- definire obiettivi di budget nei confronti delle varie Aziende effettuata applicando una pesatura proporzionale in base all'assegnazione dei tetti di spesa per acquisto diretto di farmaci di cui alla D.G.R. 727/2019, come riepilogato in Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- stabilire, tenuto conto dell'elevato fenomeno induttivo di spesa per acquisto diretto di farmaci generato dalla prescrizione dei medici specialisti operanti presso le Aziende Ospedaliere-Universitarie e degli IRCCS nei confronti delle ASL, obiettivi congiunti come definiti nell'allegato "A" del presente provvedimento;
- disporre, ai fini del raggiungimento dei suddetti obiettivi di budget, che le Direzioni generali intensifichino

le azioni di verifica e controllo della appropriatezza prescrittiva dei medici specialisti prescrittori, nonché del rispetto da parte degli stessi delle linee guida approvate con le deliberazioni dalla Giunta Regionale adottate nel corso del biennio 2018-2019 finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche;

- disporre che le Direzioni generali definiscano idonee procedure interne finalizzate alla verifica e rimozione di tutte le situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, che possano influenzare il comportamento prescrittivo dei medici specialisti;
- disporre che il grado di raggiungimento degli obiettivi di budget di cui all'Allegato "A", assegnati alle singole Aziende pubbliche del SSR, sarà oggetto di verifica mensile da parte delle competenti strutture del Dipartimento per le Politiche della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, mediante verifica dei dati delle fatture per l'acquisto di farmaci e dei dati di consumo;
- stabilire che il raggiungimento degli obiettivi di budget di cui all'Allegato A, assegnati alle singole Aziende pubbliche del SSR, concorre al raggiungimento dell'obiettivo di mandato per i Direttori Generali relativo alla riduzione della spesa farmaceutica regionale.

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 succitato Regolamento UE.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01."

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 stabilire** gli obiettivi di budget nei confronti delle Aziende pubbliche del SSR applicando una pesatura proporzionale in base all'assegnazione dei tetti di spesa per acquisto diretto di farmaci di cui alla D.G.R. 727/2019, come riepilogato in tabella 1 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **di stabilire**, tenuto conto dell'elevato fenomeno induttivo di spesa per acquisto diretto di farmaci generato dalla prescrizione dei medici specialisti operanti presso le Aziende Ospedaliere-Universitarie e gli IRCCS nei confronti delle ASL, obiettivi congiunti come definiti in tabella 2 dell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. **di disporre**, ai fini del raggiungimento dei suddetti obiettivi di budget, che le Direzioni generali intensifichino le azioni di verifica e controllo della appropriatezza prescrittiva dei medici specialisti prescrittori, nonché del rispetto da parte degli stessi delle linee guida approvate con le deliberazioni dalla Giunta Regionale adottate nel corso del biennio 2018-2019 finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche;
4. **di disporre** che le Direzioni generali definiscano idonee procedure interne finalizzate alla verifica e rimozione di tutte le situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, che possano influenzare il comportamento prescrittivo dei medici specialisti;
5. **di disporre** che il grado di raggiungimento degli obiettivi di budget di cui all'Allegato "A" sarà oggetto di

verifica mensile da parte delle competenti strutture del Dipartimento per le Politiche della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, mediante controllo dei dati delle fatture per l'acquisto di farmaci e dei dati di consumo;

6. **di stabilire** che il raggiungimento degli obiettivi di budget di cui all'Allegato A, assegnati alle singole Aziende pubbliche del SSR, concorre al raggiungimento dell'obiettivo di mandato per i Direttori Generali relativo alla riduzione della spesa farmaceutica regionale;
7. **di demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche gli adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento, iva inclusa la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
8. **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

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 DIRIGENTE DEL SERVIZIO "POLITICHE DEL FARMACO": Paolo Stella

IL DIRIGENTE DI SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE": 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

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** gli obiettivi di budget nei confronti delle Aziende pubbliche del SSR applicando una pesatura proporzionale in base all'assegnazione dei tetti di spesa per acquisto diretto di farmaci di cui alla D.G.R. 727/2019, come riepilogato in tabella 1 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **di stabilire**, tenuto conto dell'elevato fenomeno induttivo di spesa per acquisto diretto di farmaci generato

dalla prescrizione dei medici specialisti operanti presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli IRCCS nei confronti delle ASL, obiettivi congiunti come definiti in tabella 2 dell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. **di disporre**, ai fini del raggiungimento dei suddetti obiettivi di budget, che le Direzioni generali intensifichino le azioni di verifica e controllo della appropriatezza prescrittiva dei medici specialisti prescrittori, nonché del rispetto da parte degli stessi delle linee guida approvate con le deliberazioni dalla Giunta Regionale adottate nel corso del biennio 2018-2019 finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche;
4. **di disporre** che le Direzioni generali definiscano idonee procedure interne finalizzate alla verifica e rimozione di tutte le situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, che possano influenzare il comportamento prescrittivo dei medici specialisti;
5. **di disporre** che il grado di raggiungimento degli obiettivi di budget di cui all'Allegato "A" sarà oggetto di verifica mensile da parte delle competenti strutture del Dipartimento per le Politiche della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, mediante controllo dei dati delle fatture per l'acquisto di farmaci e dei dati di consumo;
6. **di stabilire** che il raggiungimento degli obiettivi di budget di cui all'Allegato A, assegnati alle singole Aziende pubbliche del SSR, concorre al raggiungimento dell'obiettivo di mandato per i Direttori Generali relativo alla riduzione della spesa farmaceutica regionale;
7. **di demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche gli adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento, iva inclusa la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
8. **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

Allegato A**Tabella 1****OBIETTIVI DI RIDUZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTO DIRETTO DI FARMACI (*)**

AZIENDA	Incidenza del Tetto di spesa Aziendale per Acquisti diretti sul Tetto di spesa Regionale di cui alla D.G.R. 727/2019	Obiettivo di riduzione TRIMESTRALE della spesa Acquisto diretto di FARMACI	Obiettivo di riduzione MENSILE della spesa Acquisto diretto di FARMACI
ASL BR	10,02%	€ 3.004.725	€ 1.001.575
ASL TA	15,11%	€ 4.532.885	€ 1.510.962
ASL BT	8,12%	€ 2.437.451	€ 812.484
ASL BA	23,60%	€ 7.081.139	€ 2.360.380
ASL FG	11,31%	€ 3.394.460	€ 1.131.487
ASL LE	19,17%	€ 5.749.639	€ 1.916.546
IRCCS ONCOLOGICO	3,32%	€ 995.377	€ 331.792
IRCCS DE BELLIS	0,77%	€ 230.308	€ 76.769
A.O.U. POLICLINICO BARI	5,97%	€ 1.791.768	€ 597.256
A.O.U.RIUNITI FG	2,61%	€ 782.248	€ 260.749
TOTALE PUGLIA	100,00%	€ 30.000.000	€ 10.000.000

(*) i suddetti obiettivi di risparmio si riferiscono a tutti i farmaci con l'eccezione dei farmaci INNOVATIVI per i quali è previsto l'accesso ai relativi fondi e dei vaccini

Tabella 2

% di concorrenza al raggiungimento dell'obiettivo di riduzione della spesa delle ASL da parte delle AOU (**)				
	ASL BA	ASL BT	ASL TA	ASL FG
A.O.U. POLICLINICO BARI	37,54%	16,77%	23,11%	///
A.O.U.RIUNITI FG	///	///	///	30,27%

(**) le suddette percentuali sono ottenute moltiplicando la percentuale di incidenza della spesa diretta inclusa la DPC della ASL rispetto al totale della spesa per acquisto diretto di farmaci per la percentuale di prescrizioni indotta dall'AOU. Il calcolo è effettuato solo per percentuali di prescrizioni indotte superiori al 10%.

Il presente allegato "A" si compone di una pagina

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Vito Bavaro

