

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 febbraio 2022, n. 133

**Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2022 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i..**

**L'Assessore, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa e confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce 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, 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 alla sanità pubblica, all'Assistenza distrettuale e all'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 *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;
- 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..."* ;
  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"*.

#### **Considerato che:**

- ai fini del rispetto del tetto di spesa definito dalla citata normativa statale 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:
  - a) 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;

- b) per i dispositivi medici non inseriti nelle convenzioni quadro del Soggetto Aggregatore InnovaPuglia S.p.A., dalla rinegoziazione da parte delle singole Aziende del SSR, dei contratti di acquisto in essere, nelle more dell'indizione di gare aziendali;
- 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 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;
  - con successiva D.G.R. n. 1249/2021 è stato approvato il Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore (PPSA) della Regione Puglia, InnovaPuglia S.p.A., per il triennio 2021–2022–2023, nel quale sono stati definiti i vincoli di attivazioni per specifiche gare (DPCM e non DPCM) della programmazione 2021–2023 per il Servizio Sanitario Regionale;
  - 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.

**Considerato altresì che:**

- nel corso del 2018 la Giunta Regionale, partendo dalla D.G.R. n. 1251/2018, ha individuato 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 l'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;

- sempre ai fini del contenimento della spesa per acquisto diretto di Dispositivi Medici, con D.G.R. n. 2342/2019, D.G.R. 293/2020, D.G.R. 780/2021 sulla base della citata normativa statale, sono stati rispettivamente definiti i Tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'acquisto dei Dispositivi medici.

#### Rilevato che:

- nonostante l'adozione dei citati provvedimenti regionali, nel corso dell'anno 2021 la spesa per dispositivi medici, come rilevata dal modello di conto economico regionale (CE) (macro voce BA0210 – B.1.A.3) aggiornato al III trimestre, in proiezione annua per il 2021 risulterebbe pari a circa 513 milioni (con un *trend* in aumento di circa 20 milioni rispetto al dato annuo consolidato del 2020), notevolmente superiore al tetto di spesa stabilito per tale anno dalla D.G.R. 780/2021, pari ad euro 324.715.845,05;
- 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 sia al 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;
- ad oggi non è stata ancora pubblicata la deliberazione del Comitato Ministeriale nazionale per la programmazione economica (CIPE), di riparto delle disponibilità finanziarie per il servizio nazionale per l'anno 2022;
- nelle more della prossima pubblicazione del suddetto documento programmatico, ai fini della definizione del Tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per l'anno 2022, è necessario fare riferimento al FSR del 2021, ante mobilità e al netto delle entrate proprie degli enti del SSR, pari a euro **7.528.121.280**;
- sulla base di quanto sopra, il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3), per l'anno 2022, per la Regione Puglia è determinato in **euro 331.237.336,32** pari al 4,4% del FSR.

#### Ritenuto pertanto necessario:

- stabilire, anche per l'anno 2022, 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;
- stabilire come obiettivo minimo la riconduzione graduale, nel corso del triennio, dei valori di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ai valori soglia stabiliti dalla normativa statale, da declinare nella riduzione annua di almeno un terzo dello scostamento rilevato nell'anno precedente tra il tetto di spesa aziendale assegnato e il modello CE;
- 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 2021 (proiezione sull'intero anno 2021 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 2021 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:**

- in considerazione della pandemia da Covid-19, la spesa relativa all'acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI) effettuata da parte delle Aziende pubbliche del SSR per contrastare l'emergenza, non sarà computata ai fini del raggiungimento dei tetti di spesa assegnati;
- 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.

#### **Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione sull'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 e ss.mm.ii. 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., e 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 SS.MM.II.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'assessore relatore, 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 2022, 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-Sub1", 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.78/2015 convertito con modificazioni in L. 125/2015.
2. Di **dare atto** che i tetti di cui all'Allegato "A-Sub1" potranno essere oggetto di successiva rimodulazione nel corso del 2022 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale ovvero del consolidamento dei dati NSIS relativi al flusso dei consumi ed alla spesa relativa registrata nei modelli CE.
3. Di **stabilire** come obiettivo minimo per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR la riconduzione graduale, nel corso del triennio, dei valori di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ai valori soglia stabiliti dalla normativa statale, da declinare nella riduzione annua di almeno un terzo dello scostamento rilevato nell'anno precedente tra il tetto di spesa aziendale assegnato e il modello CE, come dettagliatamente definito nell'Allegato "A-Sub2", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

4. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di potenziare tutte le azioni finalizzate sia alla riduzione del costo di acquisto dei dispositivi medici per i quali non risultino attivate convenzioni quadro da parte del Soggetto Aggregatore Regionale, sia 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.
5. Di **dare atto** che il sistema informativo regionale Edotto è implementato nella sezione Direzionale con specifiche reportistiche *ad hoc* finalizzate a consentire il monitoraggio, fruibile ai vari livelli di governo aziendali, dei dati di consumo e spesa dei dispositivi medici, oltre che del grado di raggiungimento o meno degli obiettivi minimi di riduzione di spesa e dei tetti assegnati per singola azienda pubblica del SSR.
6. Di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di:
  - a) 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.;
  - b) garantire il rispetto dei termini calendarizzati con il PPSA 2021/2023 di cui alla D.G.R. 1249/2021 per le gare di appalto sui dispositivi medici, e programmare, con congruo anticipo, la re-indizione delle gare per tali categorie merceologiche che risultano in prossimità di scadenza/esaurimento.
7. Di **dare atto** che le Aziende pubbliche del SSR, in ragione delle disposizioni Ministeriali di cui al DM 11/06/2010 in merito agli obblighi informativi e secondo le soglie di adempienza annualmente stabilite dal Ministero della Salute, sono tenute:
  - a) alla verifica della corrispondenza del valore economico tra quanto dichiarato con i modelli CE e quanto dichiarato attraverso il flusso dei consumi;
  - b) ad assicurare la corrispondenza tra i numeri di repertorio presenti nel flusso dei contratti rispetto a quelli presenti nel flusso dei consumi.
8. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa* 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 in Sanità – Sport per Tutti*, al Soggetto Aggregatore regionale InnovaPuglia S.p.A. ed alla società Exprivia.
9. 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 *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa*, 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 ISTRUTTORE

Antonio Vieli

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI,  
DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella

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 E DEL BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro

L'ASSESSORE: Rocco Palese

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

### LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- 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 2022, 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-Sub1", 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.78/2015 convertito con modificazioni in L. 125/2015.
2. Di **dare atto** che i tetti di cui all'Allegato "A-Sub1" potranno essere oggetto di successiva rimodulazione nel corso del 2022 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale ovvero del consolidamento dei dati NSIS relativi al flusso dei consumi ed alla spesa relativa registrata nei modelli CE.
3. Di **stabilire** come obiettivo minimo per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR la riconduzione graduale, nel corso del triennio, dei valori di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ai valori soglia stabiliti dalla normativa statale, da declinare nella riduzione annua di almeno un terzo dello scostamento rilevato nell'anno precedente tra il tetto di spesa aziendale assegnato e il modello CE, come dettagliatamente definito nell'Allegato "A-Sub2", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di potenziare tutte le azioni finalizzate sia alla riduzione del costo di acquisto dei dispositivi medici per i quali non risultino attivate convenzioni quadro da parte del Soggetto Aggregatore Regionale, sia 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.
5. Di **dare atto** che il sistema informativo regionale Edotto è implementato nella sezione Direzionale con specifiche reportistiche *ad hoc* finalizzate a consentire il monitoraggio, fruibile ai vari livelli di governo aziendali, dei dati di consumo e spesa dei dispositivi medici, oltre che del grado di raggiungimento o meno degli obiettivi minimi di riduzione di spesa e dei tetti assegnati per singola azienda pubblica del SSR.
6. Di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di:
  - a) 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.;
  - b) garantire il rispetto dei termini calendarizzati con il PPSA 2021/2023 di cui alla D.G.R. 1249/2021 per le gare di appalto sui dispositivi medici, e programmare, con congruo anticipo, la re-indizione delle gare per tali categorie merceologiche che risultano in prossimità di scadenza/esaurimento.
7. Di **dare atto** che le Aziende pubbliche del SSR, in ragione delle disposizioni Ministeriali di cui al DM

11/06/2010 in merito agli obblighi informativi e secondo le soglie di adempienza annualmente stabilite dal Ministero della Salute, sono tenute:

- a) alla verifica della corrispondenza del valore economico tra quanto dichiarato con i modelli CE e quanto dichiarato attraverso il flusso dei consumi;
  - b) ad assicurare la corrispondenza tra i numeri di repertorio presenti nel flusso dei contratti rispetto a quelli presenti nel flusso dei consumi.
8. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza integrativa* 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 in Sanità – Sport per Tutti*, al Soggetto Aggregatore regionale InnovaPuglia S.p.A. ed alla società Exprivia.
9. Di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

**Il Segretario Generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

RAFFAELE PIEMONTESE





**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO  
PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE  
FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

**ALLEGATO "A" (SUB1 e SUB2)  
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**FDA/DEL/2022/00005**

***Il presente allegato si compone di n. 4 pagine inclusa la presente copertina.***

Il Dirigente della Sezione  
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Paolo Stella



Documento  
firmato da:  
PAOLO STELLA  
08.02.2022  
16:26:11 UTC

**ALLEGATO A – Sub1****TETTI DI SPESA ANNO 2022 PER SINGOLA AZIENDA PUBBLICA SSR PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI**

<b>FONDO SANITARIO REGIONALE 2022</b>	<b>7.528.121.280,00</b>
<b>TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2022 (4,4% DEL FSR)</b>	<b>331.237.336,32</b>

<b>QUOTA PARTE DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) CATEGORIA CND W</b>	<b>100.629.902,77</b>
---	-----------------------

AZIENDA SANITARIA	BA0240 – CE 2021 (*) VALORE ECONOMICO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)	<b>X</b>	TETTO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)
ASL BR	12.680.561,33	8,13%	8.180.812,38
ASL TA	20.980.826,67	13,45%	13.535.694,67
ASL BT	10.588.903,91	6,79%	6.831.388,13
ASL BA	24.350.157,81	15,61%	15.709.404,91
ASL FG	6.919.125,71	4,44%	4.463.845,70
ASL LE	38.759.218,67	24,85%	25.005.351,69
ONCOLOGICO	4.050.852,00	2,60%	2.613.390,63
IRCCS DE BELLIS	2.106.376,01	1,35%	1.358.919,89
POLICLINICO	18.245.846,77	11,70%	11.771.233,56
OO.RR.FG	17.298.197,07	11,09%	11.159.861,22
<b>TOTALE</b>	<b>155.980.065,95</b>	<b>100,00%</b>	<b>100.629.902,77</b>
			<b>A</b>

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

(\*) I DATI DEL MODELLO CE RAPPRESENTANO LA PROIEZIONE SUI 12 MESI DEI DATI DISPONIBILI AL III TRIMESTRE 2021

AZIENDA SANITARIA	CONSUMI DA FLUSSI 2021 TRASMESSI A NSIS (PROIEZIONE SU INTERO 2021 DEI DATI CONSOLIDATI AL III TRIMESTRE 2021)							
	OSPEDALIERI	CATEGORIA W	OSPEDALIERI AL NETTO DI W	TERRITORIALI	TOTALE	OSPEDALIERI RIPORTATI A 100	TERRITORIALI RIPORTATI A 100	TOTALE RIPORTATO A 100
ASL BR	36.650.661,95	2.681.026,00	33.969.635,95	-	33.969.635,95	33.103.878,67	0	33.103.878,67
ASL TA	34.398.714,72	171.681,66	34.227.033,06	-	34.227.033,06	45.266.874,67	0	45.266.874,67
ASL BT	33.925.184,59	8.476.515,78	25.448.668,81	-	25.448.668,81	27.054.394,63	0	27.054.394,63
ASL BA	53.741.724,98	7.187.193,41	46.554.531,57	9.091.953,94	55.646.485,50	50.495.621,72	9.861.636,48	60.357.258,20
ASL FG	6.691.510,53	143.926,99	6.547.583,54	7.101.749,74	13.649.333,28	10.535.437,09	11.427.122,25	21.962.559,33
ASL LE	55.151.178,32	12.088.503,17	43.062.675,16	11.704.120,58	54.766.795,74	65.333.954,92	17.757.291,75	83.091.246,67
ONCOLOGICO	5.874.774,22	1.034.784,46	4.839.989,76	-	4.839.989,76	5.724.669,33	0	5.724.669,33
IRCCS DE BELLIS	3.504.763,07	11.994,12	3.492.768,95	-	3.492.768,95	3.695.647,88	0	3.695.647,88
POLICLINICO	58.741.870,87	2.041.233,86	56.700.637,02	-	56.700.637,02	48.651.115,15	0	48.651.115,15
OO.RR.FG	31.171.042,54	925.642,27	30.245.400,28	-	30.245.400,28	28.461.386,83	0	28.461.386,83
<b>TOTALE</b>	<b>319.851.425,81</b>	<b>34.762.501,73</b>	<b>285.088.924,08</b>	<b>27.897.824,26</b>	<b>312.986.748,34</b>	<b>318.322.980,87</b>	<b>39.046.050,48</b>	<b>357.369.031,35</b>

<b>TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2022 (AL NETTO DEGLI IVD)</b>	<b>230.607.433,55</b>
<b>QUOTA PARTE OSPEDALIERA</b>	<b>205.411.323,36</b> <b>89,07%</b>
<b>QUOTA PARTE TERRITORIALE</b>	<b>25.196.110,19</b> <b>10,93%</b>

AZIENDA SANITARIA	CALCOLO TETTI OSPEDALIERA E TERRITORIALE SULLA BASE DEI CONSUMI 2021 (AL NETTO DI W) RIPORTATI A 100						
	OSPEDALIERI RIPORTATI A 100	TERRITORIALI RIPORTATI A 100	TOTALE RIPORTATO A 100	<b>Y</b>	<b>Z</b>	TETTO OSPEDALIERO	TETTO TERRITORIALE
ASL BR	33.103.878,67	-	33.103.878,67	10,40%	9,85%	21.361.673,31	2.482.404,88
ASL TA	45.266.874,67	-	45.266.874,67	14,22%	14,45%	29.210.359,25	3.641.371,29
ASL BT	27.054.394,63	-	27.054.394,63	8,50%	9,07%	17.457.988,70	2.284.834,67
ASL BA	50.495.621,72	9.861.636,48	60.357.258,20	15,86%	31,16%	32.584.428,73	7.850.905,69
ASL FG	10.535.437,09	11.427.122,25	21.962.559,33	3,31%	14,81%	6.798.434,94	3.730.877,59
ASL LE	65.333.954,92	17.757.291,75	83.091.246,67	20,52%	20,66%	42.159.488,78	5.205.716,06
ONCOLOGICO	5.724.669,33	-	5.724.669,33	1,80%	-	3.694.084,23	-
IRCCS DE BELLIS	3.695.647,88	-	3.695.647,88	1,16%	-	2.384.772,60	-
POLICLINICO	48.651.115,15	-	48.651.115,15	15,28%	-	31.394.183,10	-
OO.RR.FG	28.461.386,83	-	28.461.386,83	8,94%	-	18.365.909,73	-
<b>TOTALE</b>	<b>318.322.980,87</b>	<b>39.046.050,48</b>	<b>357.369.031,35</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>	<b>205.411.323,36</b>	<b>25.196.110,19</b>
						<b>B</b>	<b>C</b>

Y = QUOTA PARTE CONSUMO OSPEDALIERO SU TOTALE CONSUMI OSPEDALIERI

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

<b>TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2022 (4,4% DEL FSR)</b>				
<b>AZIENDA SANITARIA</b>	<b>TETTO IVD</b>	<b>TETTO OSPEDALIERO</b>	<b>TETTO TERRITORIALE</b>	<b>TOTALE TETTO 2022</b>
ASL BR	8.180.812,38	21.361.673,31	2.482.404,88	32.024.890,57
ASL TA	13.535.694,67	29.210.359,25	3.641.371,29	46.387.425,21
ASL BT	6.831.388,13	17.457.988,70	2.284.834,67	26.574.211,50
ASL BA	15.709.404,91	32.584.428,73	7.850.905,69	56.144.739,33
ASL FG	4.463.845,70	6.798.434,94	3.730.877,59	14.993.158,23
ASL LE	25.005.351,69	42.159.488,78	5.205.716,06	72.370.556,53
ONCOLOGICO	2.613.390,63	3.694.084,23	-	6.307.474,86
IRCCS DE BELLIS	1.358.919,89	2.384.772,60	-	3.743.692,48
POLICLINICO	11.771.233,56	31.394.183,10	-	43.165.416,66
OO.RR.FG	11.159.861,22	18.365.909,73	-	29.525.770,95
<b>TOTALE</b>	<b>100.629.902,77</b>	<b>205.411.323,36</b>	<b>25.196.110,19</b>	<b>331.237.336,32</b>
	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>A+B+C</b>

**ALLEGATO A – Sub2****OBIETTIVO MINIMO DI RIDUZIONE ANNUALE DI SPESA PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI**

<b>AZIENDA SANITARIA</b>	<b>TETTO DI SPESA 2021</b>	<b>SPESA DA MODELLO CE 2021 (*)</b>	<b>SCOSTAMENTO MODELLO CE vs TETTI</b>	<b>OBIETTIVO MINIMO DI RIDUZIONE ANNUALE</b>
ASL BR	35.614.547,07	45.784.440,00	+ 10.169.892,93	- 3.389.964,31
ASL TA	39.185.641,48	66.247.701,33	+ 27.062.059,86	- 9.020.686,62
ASL BT	28.048.816,74	37.643.298,53	+ 9.594.481,79	- 3.198.160,60
ASL BA	53.765.068,53	84.707.416,01	+ 30.942.347,49	- 10.314.115,83
ASL FG	15.238.623,08	28.881.685,04	+ 13.643.061,96	- 4.547.687,32
ASL LE	70.910.301,69	121.850.465,33	+ 50.940.163,65	- 16.980.054,55
ONCOLOGICO	6.664.672,53	9.775.521,33	+ 3.110.848,80	- 1.036.949,60
IRCCS DE BELLIS	3.306.851,90	5.802.023,89	+ 2.495.171,99	- 831.724,00
POLICLINICO	42.634.263,99	66.896.961,92	+ 24.262.697,93	- 8.087.565,98
OO.RR.FG	29.347.058,05	45.759.583,89	+ 16.412.525,85	- 5.470.841,95
<b>TOTALE</b>	<b>324.715.845,05</b>	<b>513.349.097,29</b>	<b>+ 188.633.252,24</b>	<b>- 62.877.750,75</b>

(\*) I DATI DEL MODELLO CE RAPPRESENTANO LA PROIEZIONE SUI 12 MESI DEI DATI DISPONIBILI AL III TRIMESTRE 2021