

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 marzo 2022, n. 314

Misure per il contenimento della spesa farmaceutica relativa all'acquisto diretto di farmaci. Determinazione dei tetti di spesa, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234, e degli obiettivi minimi di budget per singola Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico per l'anno 2022.

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, 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 di tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, come precedentemente stabiliti dalla L. 232/2016 e s.m.i. di cui alla L. 145/2018, per la Farmaceutica Convenzionata (7,96%) e per l'Acquisto Diretto di medicinali (6,89%), in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14,85%);
- tali parametri, per l'anno 2021, sono stati successivamente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare, l'art. 1, comma 475, della suddetta legge prevede che *"(...) A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella misura del 7 per cento (...)"*;
- inoltre, ai sensi di quanto recentemente disposto dall'art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234 (Legge di Stabilità 2022) *"(...) Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024 (...)"*.

Rilevato che:

- nel corso del quadriennio 2018/2021, la Regione Puglia ha adottato numerose azioni finalizzate alla riqualificazione ed al contenimento della spesa farmaceutica per acquisto di farmaci e gas medicali, quali:
 - D.G.R. n. 983/2018 (individuazione delle CATEGORIE FARMACEUTICHE PRIORITARIE);
 - D.G.R. n. 1162/2918 (farmaci per IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA);

- D.G.R. n. 1888/2018 (Farmaci Biologici per la PSORIASI);
 - D.G.R. n. 2257/2018 (Farmaci alto costo a base di IMATINIB);
 - D.G.R. n. 276/2019 (Farmaci Biologici a base di SOMATROPINA);
 - D.G.R. n. 359/2019 (Farmaci Biologici a base di TRASTUZUMAB e RITUXIMAB);
 - D.G.R. n. 727/2019 (Assegnazione tetti di spesa 2019 per Azienda);
 - D.G.R. 1088/2019 (farmaci biotecnologici ad alto costo a base di EPOETINE -ATC B03XA01 – B03XA02 – B03XA03);
 - D.G.R. n. 1188/2019 (FAMACI IMMUNOMODULATORI ad alto costo per il trattamento di patologie Reumatologiche, Dermatologiche, Gastroenterologiche, Oculistiche);
 - D.G.R. n. 1849/2019 (farmaci per il trattamento della MALATTIA RENALE CRONICA);
 - D.G.R. n. 2343/2019 (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);
 - D.G.R. n. 1090/2020 (farmaci biotecnologici ad alto costo a base di BEVACIZUMAB);
 - Note circolari prot. AOO_081/5338 del 02/11/2020 e prot. AOO_081/5813 del 26/11/2020, finalizzate a dare attuazione alla gara centralizzata per il Servizio di OSSIGENOTERAPIA LIQUIDA DOMICILIARE, espletata dal Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia;
 - Nota circolare prot. AOO_081/5029 del 27/09/2021, finalizzata a sollecitare l'espletamento di gare ponte da parte delle Aziende pubbliche del SSR per la fornitura di Gas Medicali, nelle more dell'espletamento di gare centralizzate tramite il Soggetto Aggregatore;
 - Note circolari prot. AOO_081/5285 del 15/10/2021, AOO_081/5286 del 15/10/2021 e AOO_081/5411 del 25/10/2021 finalizzate all'attivazione, da parte del Soggetto Aggregatore regionale, di una procedura di gara centralizzata per la fornitura di Gas Medicali per i fabbisogni delle Aziende del SSR;
 - D.G.R. n. 204/2021 (Determinazione dei TETTI DI SPESA e degli OBIETTIVI DI BUDGET di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e I.R.C.C.S. pubblico per l'anno 2021);
- tali atti regionali sono stati prioritariamente indirizzati ad implementare l'appropriatezza delle prescrizioni mediche riferite alle categorie farmacologiche a maggiore impatto economico e al rapido espletamento delle procedure centralizzate di appalto da parte del Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia;
 - con le citate 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;
 - 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, il cui ultimo aggiornamento è riferibile al periodo Gen-Sett 2021.
 - sulla base dei dati di monitoraggio pubblicati dall'AIFA, con riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, è possibile rilevare che:

- a) tutte le regioni registrano un trend di spesa in aumento, che nel 2020 rileva un valore medio nazionale pari al + 5,35% e nel 2021 (periodo Gen-Sett 2021) del + 4,63%; tale fenomeno appare principalmente riconducibile all'evoluzione del mercato dei farmaci acquistati direttamente dalle Aziende del SSN, fortemente impattato dal continuo inserimento in commercio di nuovi medicinali ad alto costo ovvero dall'estensione delle indicazioni terapeutiche di altri farmaci ad elevato costo già presenti in commercio per il trattamento di ulteriori patologie: effetto che, di fatto, sterilizza la maggior parte dei risparmi conseguiti dalle regioni con le gare di appalto per i medicinali a brevetto scaduto e con le manovre di appropriatezza prescrittiva;
- b) in tale scenario, la quasi totalità delle regioni non risulta rispettare i limiti massimi previsti dalla richiamata normativa statale per la spesa farmaceutica per acquisti diretti;
- c) le numerose azioni di riqualificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti poste in essere dalla regione Puglia, pur non conseguendo i risparmi attesi, hanno determinato una riduzione del trend di aumento di spesa registrato nel corso degli anni precedenti e consentito di contenere tali incrementi al di sotto dei valori registrati dalla media nazionale (nel 2020: Puglia + 1,88% vs Italia + 5,35%; nei primi 9 mesi del 2021: Puglia + 3,08% vs Italia + 4,63%);
- d) tuttavia, nonostante quanto sopra, la Puglia è ancora annoverata tra le regioni che registrano un elevato sfioramento del tetto di spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali e di gas medicinali che, in base ai dati AIFA sopra richiamati in proiezione annua, per il 2021 ammonta a circa 220 milioni di euro;
- e) tali dati evidenziano pertanto che, fermo restando gli effetti derivanti dalle dinamiche di mercato sui farmaci sopra citate, le disposizioni emanate medio tempore dalla Giunta Regionale ai fini del contenimento della spesa farmaceutica per acquisti diretti non sono state a pieno recepite da parte delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e conseguentemente, non hanno condotto alla riduzione di spesa auspicata. Inoltre, la non completa strutturazione interna da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia, necessaria sia ai fini della gestione autonoma e rapida delle gare sui farmaci e gas medicali sia per il corretto espletamento delle attività di monitoraggio sul grado di erosione delle convenzioni quadro e di riprogrammazione delle gare in scadenza, non consente ancora l'espletamento di tali attività in tempi rapidi, nonostante il costante supporto tecnico fornito dal Dipartimento Salute regionale e dalla ASL BA, e concorre a rendere difficoltoso il raggiungimento degli obiettivi di risparmio sulla farmaceutica per acquisti diretti.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta regionale:

- stabilire per l'anno 2022 i tetti di spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas medicali per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 398 della legge 232/2016 e successivamente ridefiniti dall'art.1, commi 574 e 575, della L. 145/2018, dall'art.1, comma 475, della L. 178/2020 e dall'art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234, riportati nelle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- provvedere con urgenza alla definizione di un piano di contenimento della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali, che consenta una riduzione della spesa di almeno **60 milioni di euro** su base annua;
- definire a tal fine obiettivi minimi di budget nei confronti delle varie Aziende, applicando una pesatura proporzionale in base all'assegnazione dei tetti di spesa per acquisto diretto di farmaci di cui sopra, come riepilogati nella Tabella 3 dell' Allegato "A" 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 Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS nei confronti delle ASL, obiettivi congiunti come definiti nella Tabella 4 dell'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 quadriennio 2018-2021 finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche, e tenendo in debita considerazione gli aggiornamenti sui prezzi dei farmaci intervenuti a fronte delle gare centralizzate di appalto espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia. Nei casi in cui non risultino disponibili convenzioni quadro da parte del Soggetto aggregatore, resta fermo l'obbligo, da parte delle Aziende pubbliche del SSR, di provvedere all'espletamento di procedure di appalto ponte secondo le previsioni della normativa applicabile;
- 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;
- di disporre che, al fine di ridurre la spesa farmaceutica per acquisti diretti di farmaci e gas medicali le Direzioni strategiche delle aziende del SSR, provvedano:
 - a) entro 15 gg dalla notifica del presente provvedimento, all'assegnazione di specifici obiettivi finalizzati alla riduzione della spesa farmaceutica nei confronti dei Direttori delle U.O. mediche aziendali, mediante la prescrizione prioritaria, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, delle scelte terapeutiche caratterizzate da miglior rapporto costo-efficacia, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei citati provvedimenti regionali e ai farmaci a brevetto scaduto, sia di natura sintetica che biotecnologica;
 - b) entro 15 gg dalla notifica del presente provvedimento, all'adozione di specifiche procedure aziendali e inter-aziendali (per i casi di prescrizioni indotte), finalizzate alla verifica e valutazione periodica dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche a maggior costo;
 - c) all'adozione di azioni sanzionatorie, ivi inclusi richiami disciplinari, nei confronti dei medici specialisti che risultino effettuare prescrizioni farmaceutiche inappropriate, determinando incrementi di spesa farmaceutica immotivati e spreco delle risorse pubbliche. Ai fini della verifica dell'attuazione delle attività di controllo sull'appropriatezza prescrittiva, il Direttore Generale deve obbligatoriamente trasmettere con cadenza trimestrale alla Sezione regionale competente in materia di assistenza farmaceutica un report riepilogativo delle attività di verifica effettuate (sia a livello aziendale che inter-aziendale) e delle eventuali procedure sanzionatorie applicate;
- di stabilire che il costo per acquisto diretto di farmaci e/o gas medicali sostenuto dalle ASL e derivante da prescrizioni indotte da medici specialisti operanti presso altre aziende pubbliche del SSR, laddove a seguito delle verifiche inter-aziendali di cui sopra risulti riferibile a prescrizioni inappropriate, dovrà essere imputato all'azienda di riferimento del medico prescrittore e, a tal fine, sarà detratto in sede di rendicontazione del file F da parte della ASL;
- 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 di farmaci e gas medicali, 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;
- di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende del SSR, congiuntamente alla trasmissione alla Regione Puglia del conto economico (CE) del I, II, III e IV trimestre 2022, provvedano a relazionare alla Sezione regionale competente in materia di assistenza farmaceutica sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2021, che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
- 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;

- dare mandato al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di:
 - a) di garantire la conclusione, in tempi brevi, delle attività di strutturazione e riorganizzazione interna del Soggetto Aggregatore, mediante l'acquisizione delle professionalità specifiche necessarie a garantire:
 - il rapido espletamento delle procedure di appalto sui farmaci e gas medicali;
 - il costante espletamento delle attività di monitoraggio sul grado di erosione/scadenza delle convenzioni quadro e, conseguentemente, la riprogrammazione delle relative procedure di appalto in tempi congrui, al fine di evitare, in caso di ritardi, ricadute negative nei confronti delle Aziende del SSR per l'espletamento di eventuali procedure ponte in urgenza;
 - b) stabilire una fattiva collaborazione con altri Soggetti Aggregatori regionali al fine di aderire alle procedure di gara d'appalto centralizzate su farmaci e gas medicali avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
 - c) garantire sia il rispetto dei termini calendarizzati con il PPSA 2021/2023 di cui alla D.G.R. 1249/2021 per le procedure di appalto sui farmaci e gas medicali, che l'eventuale rapido adeguamento di tale documento programmatico nei casi necessità urgente di inserimento di nuove gare finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

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 **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **stabilire** per l'anno 2022 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 232/2016 e successivamente ridefiniti dall'art.1, commi 574 e 575, della L. 145/2018, dall'art.1 comma 475 della L. 178/2020 e dall'art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234, riportati nelle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **stabilire** per l'anno 2022 gli obiettivi minimi 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 al precedente punto, come riepilogati in tabella 3 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

4. 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 4 dell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
5. 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 quadriennio 2018-2020, finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche, e tenendo in debita considerazione gli aggiornamenti sui prezzi dei farmaci intervenuti a fronte delle gare centralizzate di appalto espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia. Nei casi in cui non risultino disponibili convenzioni quadro da parte del Soggetto aggregatore, resta fermo l'obbligo, da parte delle Aziende pubbliche del SSR, di provvedere all'espletamento di procedure di appalto ponte secondo le previsioni della normativa applicabile.
6. 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.
7. Di **disporre** che, al fine di ridurre la spesa farmaceutica per acquisti diretti di farmaci e gas medicali le Direzioni strategiche delle aziende del SSR provvedano:
 - a) entro 15 gg dalla notifica del presente provvedimento, all'assegnazione di specifici obiettivi finalizzati alla riduzione della spesa farmaceutica nei confronti dei Direttori delle U.O. mediche aziendali, mediante la prescrizione prioritaria, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, delle scelte terapeutiche caratterizzate da miglior rapporto costo-efficacia, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei citati provvedimenti regionali e ai farmaci a brevetto scaduto, sia di natura sintetica che biotecnologica;
 - b) entro 15 gg dalla notifica del presente provvedimento, all'adozione di specifiche procedure aziendali e inter-aziendali (per i casi di prescrizioni indotte), finalizzate alla verifica e valutazione periodica dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche a maggior costo;
 - c) all'adozione di azioni sanzionatorie, ivi inclusi richiami disciplinari, nei confronti dei medici specialisti che risultino effettuare prescrizioni farmaceutiche inappropriate, determinando incrementi di spesa farmaceutica immotivati e spreco delle risorse pubbliche. Ai fini della verifica dell'attuazione delle attività di controllo sull'appropriatezza prescrittiva, il Direttore Generale deve trasmettere obbligatoriamente alla Sezione regionale competente in materia di assistenza farmaceutica un report riepilogativo delle attività di verifica effettuate (sia a livello aziendale che inter-aziendale) e delle eventuali procedure sanzionatorie applicate.
8. Di **stabilire** che il costo per acquisto diretto di farmaci e/o gas medicali sostenuto dalle ASL e derivante da prescrizioni indotte da medici specialisti operanti presso altre aziende pubbliche del SSR, laddove a seguito delle verifiche inter-aziendali di cui sopra risulti riferibile a prescrizioni inappropriate, dovrà essere imputato all'azienda di riferimento del medico prescrittore e, a tal fine, sarà detratto in sede di rendicontazione del file F da parte della ASL.
9. 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 di farmaci e gas medicali, 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.
10. Di **stabilire** che i Direttori Generali delle Aziende del SSR, congiuntamente alla trasmissione alla Regione

Puglia del conto economico (CE) del I, II, III e IV trimestre 2022, provvedano a relazionare alla Sezione regionale competente in materia di assistenza farmaceutica sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2021, che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE.

11. 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.
12. Di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di:
 - a) garantire la conclusione, in tempi brevi, delle attività di strutturazione e riorganizzazione interna del Soggetto Aggregatore, mediante l'acquisizione delle professionalità specifiche necessarie a garantire:
 - il rapido espletamento delle procedure di appalto sui farmaci e gas medicali;
 - il costante espletamento delle attività di monitoraggio sul grado di erosione/scadenza delle convenzioni quadro e, conseguentemente, la riprogrammazione delle relative procedure di appalto in tempi congrui, al fine di evitare, in caso di ritardi, ricadute negative nei confronti delle Aziende del SSR per l'espletamento di eventuali procedure ponte in urgenza;
 - b) stabilire una fattiva collaborazione con altri Soggetti Aggregatori regionali al fine di aderire alle procedure di gara d'appalto centralizzate su farmaci e gas medicali avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
 - c) garantire sia il rispetto dei termini calendarizzati con il PPSA 2021/2023 di cui alla D.G.R. 1249/2021 per le procedure di appalto sui farmaci e gas medicali, che l'eventuale rapido adeguamento di tale documento programmatico nei casi necessità urgente di inserimento di nuove gare finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica per acquisti diretti.
13. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa gli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale e alla società Innovapuglia.
14. Di **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 Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL FUNZIONARIO DELLA SEZIONE "FARMACI,
DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA": 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 **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **stabilire** per l'anno 2022 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 232/2016 e successivamente ridefiniti dall'art.1, commi 574 e 575, della L. 145/2018, dall'art.1 comma 475 della L. 178/2020 e dall'art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234, riportati nelle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **stabilire** per l'anno 2022 gli obiettivi minimi 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 al precedente punto, come riepilogati in tabella 3 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
4. 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 4 dell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
5. 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 quadriennio 2018-2020, finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche, e tenendo in debita considerazione gli aggiornamenti sui prezzi dei farmaci intervenuti a fronte delle gare centralizzate di appalto espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia. Nei casi in cui non risultino disponibili convenzioni quadro da parte del Soggetto aggregatore, resta fermo l'obbligo, da parte delle Aziende pubbliche del SSR, di provvedere all'espletamento di procedure di appalto ponte secondo le previsioni della normativa applicabile.
6. 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.
7. Di **disporre** che, al fine di ridurre la spesa farmaceutica per acquisti diretti di farmaci e gas medicali le Direzioni strategiche delle aziende del SSR provvedano:
 - a) entro 15 gg dalla notifica del presente provvedimento, all'assegnazione di specifici obiettivi finalizzati alla riduzione della spesa farmaceutica nei confronti dei Direttori delle U.O. mediche aziendali, mediante la prescrizione prioritaria, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, delle scelte terapeutiche caratterizzate da miglior rapporto costo-efficacia, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei citati provvedimenti regionali e ai farmaci a brevetto scaduto, sia di natura sintetica che biotecnologica;
 - b) entro 15 gg dalla notifica del presente provvedimento, all'adozione di specifiche procedure aziendali e inter-aziendali (per i casi di prescrizioni indotte), finalizzate alla verifica e valutazione periodica dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche a maggior costo;

- c) all'adozione di azioni sanzionatorie, ivi inclusi richiami disciplinari, nei confronti dei medici specialisti che risultino effettuare prescrizioni farmaceutiche inappropriate, determinando incrementi di spesa farmaceutica immotivati e spreco delle risorse pubbliche. Ai fini della verifica dell'attuazione delle attività di controllo sull'appropriatezza prescrittiva, il Direttore Generale deve trasmettere obbligatoriamente alla Sezione regionale competente in materia di assistenza farmaceutica un report riepilogativo delle attività di verifica effettuate (sia a livello aziendale che inter-aziendale) e delle eventuali procedure sanzionatorie applicate.
8. Di **stabilire** che il costo per acquisto diretto di farmaci e/o gas medicali sostenuto dalle ASL e derivante da prescrizioni indotte da medici specialisti operanti presso altre aziende pubbliche del SSR, laddove a seguito delle verifiche inter-aziendali di cui sopra risulti riferibile a prescrizioni inappropriate, dovrà essere imputato all'azienda di riferimento del medico proscrittore e, a tal fine, sarà detratto in sede di rendicontazione del file F.
9. 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 di farmaci e gas medicali, 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.
10. Di **stabilire** che i Direttori Generali delle Aziende del SSR, congiuntamente alla trasmissione alla Regione Puglia del conto economico (CE) del I, II, III e IV trimestre 2022, provvedano a relazionare alla Sezione regionale competente in materia di assistenza farmaceutica sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2021, che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE.
11. 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.
12. Di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di:
- a) garantire la conclusione, in tempi brevi, delle attività di strutturazione e riorganizzazione interna del Soggetto Aggregatore, mediante l'acquisizione delle professionalità specifiche necessarie a garantire:
 - il rapido espletamento delle procedure di appalto sui farmaci e gas medicali;
 - il costante espletamento delle attività di monitoraggio sul grado di erosione/scadenza delle convenzioni quadro e, conseguentemente, la riprogrammazione delle relative procedure di appalto in tempi congrui, al fine di evitare, in caso di ritardi, ricadute negative nei confronti delle Aziende del SSR per l'espletamento di eventuali procedure ponte in urgenza;
 - b) stabilire una fattiva collaborazione con altri Soggetti Aggregatori regionali al fine di aderire alle procedure di gara d'appalto centralizzate su farmaci e gas medicali avviate dagli stessi qualora precedenti a quanto previsto dalla pianificazione di InnovaPuglia S.p.A.;
 - c) garantire sia il rispetto dei termini calendarizzati con il PPSA 2021/2023 di cui alla D.G.R. 1249/2021 per le procedure di appalto sui farmaci e gas medicali, che l'eventuale rapido adeguamento di tale documento programmatico nei casi necessità urgente di inserimento di nuove gare finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica per acquisti diretti.
13. Di **demandare** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa gli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale e alla società Innovapuglia.

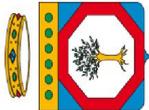
14. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

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

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

ALLEGATO "A"

ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FDA/DEL/2022/00007

Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
24.02.2022
16:26:36 UTC



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

Tabella 1. Metodologia della determinazione dei Tetti di spesa farmaceutica per Acquisti diretti di farmaci e gas medicali per l'anno 2022 e normalizzazione della spesa per la Distribuzione Per Conto (DPC) sulla base della popolazione pesata aziendale: dettaglio di spesa rilevata dai flussi dei consumi ospedalieri, distribuzione diretta, D.P.C. e gas medicali per l'anno 2021

AZIENDA SANITARIA	SPESA CONSUMI OSPEDALIERI 2021 [1]	SPESA DISTRIBUZIONE DIRETTA 2021 [1]	SPESA DISTRIBUZIONE PER CONTO 2021 [1]	INCIDENZA POPOLAZIONE PESATA OSIMED	SPESA DPC NORMALIZZATA IN BASE ALLA POPOLAZIONE PESATA	TOTALE SPESA 2021 FARMACI (DD+CO+DPC NORMALIZZATA)	SPESA GAS MEDICALI 2021	TOTALE SPESA 2021 FARMACI + GAS (DD+CO+DPC NORMALIZZATA)
ASL BA	17.535.585,47	137.667.614,84	66.662.560,89	31,16%	65.618.391,32	220.821.591,63	7.415.484,23	228.237.075,86
ASL BR	24.790.601,51	49.572.755,70	22.620.314,80	9,85%	20.748.104,87	95.111.462,08	2.609.264,24	97.720.726,32
ASL BT	16.901.326,15	45.008.921,70	18.888.191,07	9,07%	19.096.799,98	81.007.047,83	1.880.565,44	82.887.613,27
ASL FG	5.090.859,69	63.637.129,77	29.304.657,53	14,81%	31.182.922,73	99.910.912,19	1.652.579,17	101.563.491,36
ASL LE	40.056.363,80	88.247.932,62	41.684.790,62	20,66%	43.509.720,66	171.814.017,07	3.011.363,05	174.825.380,12
ASL TA	29.064.994,99	66.416.954,13	31.430.247,73	14,45%	30.434.823,10	125.916.772,21	2.314.585,41	128.231.357,62
AO POLICLINICO	55.299.487,68	12.531.565,58	0,00	-	-	67.831.053,26	2.212.405,49	70.043.458,74
AO RIUNITI	17.521.053,00	5.982.459,08	0,00	-	-	23.503.512,07	1.091.360,92	24.594.872,99
IRCCS ONCOLOGICO	21.405.083,49	2.159.583,79	0,00	-	-	23.564.667,28	63.865,36	23.628.532,64
IRCCS DE BELLIS	5.809.079,73	245.559,75	0,00	-	-	6.054.639,48	48.704,45	6.103.343,93
TOTALE	233.474.435,49	471.470.476,96	210.590.762,66	100,00%	210.590.762,66	915.535.675,10	22.300.177,75	937.835.852,85

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

Tabella 2. Tetti di spesa farmaceutica per Acquisti diretti di farmaci e gas medicali per l'anno 2022

TETTO DI SPESA ACQUISTI DIRETTI FARMACI + GAS 2022		
AZIENDA SANITARIA	TETTO DI SPESA TOTALE 2022 [2]	INCIDENZA % TETTO AZIENDALE SU TOTALE TETTO REGIONALE 2022
ASL BA	154.352.596,44	24,34%
ASL BR	66.086.755,52	10,42%
ASL BT	56.055.390,09	8,84%
ASL FG	68.685.547,85	10,83%
ASL LE	118.231.234,97	18,64%
ASL TA	86.720.542,31	13,67%
AO POLICLINICO	47.369.121,25	7,47%
AO RIUNITI	16.633.066,70	2,62%
IRCCS ONCOLOGICO	15.979.548,23	2,52%
IRCCS DE BELLIS	4.127.580,85	0,65%
TOTALE	634.241.384,21	100,00%
8% DEL FSR		

TETTO DI SPESA GAS MEDICALI 2022	
AZIENDA SANITARIA	TETTO DI SPESA GAS MEDICALI 2022
ASL BA	5.019.093,49
ASL BR	1.766.053,40
ASL BT	1.272.841,19
ASL FG	1.118.531,05
ASL LE	2.038.209,80
ASL TA	1.566.603,10
AO POLICLINICO	1.991.164,94
AO RIUNITI	982.224,83
IRCCS ONCOLOGICO	57.478,82
IRCCS DE BELLIS	43.834,01
TOTALE	15.856.034,61
0,2% DEL FSR	

TETTO DI SPESA ACQUISTI DIRETTI FARMACI 2022	
AZIENDA SANITARIA	TETTO DI SPESA ACQUISTI DIRETTI FARMACI 2022
ASL BA	149.333.502,95
ASL BR	64.320.702,12
ASL BT	54.782.548,91
ASL FG	67.567.016,80
ASL LE	116.193.025,17
ASL TA	85.153.939,21
AO POLICLINICO	45.377.956,31
AO RIUNITI	15.650.841,87
IRCCS ONCOLOGICO	15.922.069,41
IRCCS DE BELLIS	4.083.746,84
TOTALE	618.385.349,61
7,8% DEL FSR	

[2] Valore massimo di spesa annua per il 2022 (8% del FSR), al netto dei farmaci innovativi e vaccini e del *payback* versato dalle Aziende Farmaceutiche.

Tabella 3. Obiettivi 2022 di riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas medicali (*)

AZIENDA SANITARIA	Incidenza del tetto di spesa aziendale 2022 per acquisti diretti sul tetto di spesa regionale	Obiettivo di riduzione ANNUO della spesa per acquisti diretti	Obiettivo di riduzione MENSILE della spesa per acquisti diretti
ASL BR	10,42%	- 6.251.886,79	- 520.990,57
ASL TA	13,67%	- 8.203.867,91	- 683.655,66
ASL BT	8,84%	- 5.302.907,52	- 441.908,96
ASL BA	24,34%	- 14.601.941,81	- 1.216.828,48
ASL FG	10,83%	- 6.497.735,68	- 541.477,97
ASL LE	18,64%	- 11.184.817,44	- 932.068,12
ONCOLOGICO	2,52%	- 1.511.684,54	- 125.973,71
IRCCS DE BELLIS	0,65%	- 390.474,13	- 32.539,51
POLICLINICO	7,47%	- 4.481.176,01	- 373.431,33
OO.RR.FG	2,62%	- 1.573.508,17	- 131.125,68
TOTALE	100,00%	- 60.000.000,00	- 5.000.000,00

(*) 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 4. % 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	39,01%	17,44%	24,82%	///
A.O.U. RIUNITI FG	///	///	///	30,26%

(**) 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%.