

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 aprile 2023, n. 511

Misure per il contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2023 in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "*Controllo di Gestione, Governance e Analisi*" della Sezione "*Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*" e confermata dal Dirigente della stessa Sezione, 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 all'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, è 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 (...)***";
- in base alla richiamata norma statale, **il limite della spesa farmaceutica convenzionata è stato fissato nella misura del 7% del valore economico del Fondo Sanitario Nazionale (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 vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- al fine di garantire il rispetto di tali previsioni normative, la Regione Puglia, nel corso dell'ultimo quinquennio, ha avviato una profonda azione di riqualificazione della spesa farmaceutica (sia convenzionata che per acquisto diretto di medicinali e gas medicali), mediante l'adozione di numerosi provvedimenti adottati dalla Giunta Regionale, sostanzialmente riconducibili alle seguenti linee strategiche:

- ✓ Potenziamento delle gare centralizzate di appalto tramite il Soggetto Aggregatore.
- ✓ Individuazione delle principali categorie terapeutiche ad alto costo, caratterizzate da disallineamento dei dati di spesa e consumo rispetto alle medie nazionali, nei confronti delle quali è stato dato mandato ai Direttori Generali delle Aziende del SSR di incrementare le azioni di verifica e controllo dell'appropriatezza prescrittiva.
- ✓ Assegnazione dei tetti di spesa e obiettivi di *budget* per singola Azienda pubblica del SSR, collegati a Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato dei medicinali.
- ✓ Informatizzazione delle prescrizioni specialistiche e su Piano Terapeutico mediante l'implementazione del sistema informativo regionale Edotto.
- ✓ Potenziamento degli strumenti informatizzati (cruscotti di monitoraggio sul sistema informativo Edotto) messi a disposizione delle Aziende del SSR per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed il monitoraggio dei dati di spesa e consumo delle categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa.
- ✓ Ridefinizione ed aggiornamento continuo del Prontuario Terapeutico regionale mediante l'attività tecnico-scientifica svolta costantemente da parte della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016 e s.m.i.

Considerato che:

- In particolare, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, nel corso dell'ultimo quinquennio, la Regione Puglia ha adottato numerose azioni, riepilogate nello schema sinottico di cui alla Tabella 1 dell'Allegato "A", riconducibili a:
 - D.G.R. 2034/2016 (SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI – STATINE – ATC C10).
 - D.G.R. 473/2017 (FARMACI PER ASMA E BPCO – ATC R03).
 - D.G.R. 250/2017 (FARMACI PER DISTURBI CORRELATI ALL'ACIDITÀ – ATC A02)
 - D.G.R. 177/2017 (ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO – ATC J01).
 - D.G.R. 700/2017 (FARMACI PER IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA – ATC G04).
 - D.G.R. 870/2017 (FARMACI PER IPERURICEMIA CRONICA).
 - D.G.R. 1019/2017 (FARMACI ANTINFIAMMATORI E ANTIREUMATICI – ATC M01).
 - REGOLAMENTO REGIONALE n. 17/2017 avente ad oggetto "DISCIPLINA DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE" (con particolare riferimento alle disposizioni di cui all'art. 6 finalizzate al potenziamento nelle Aziende pubbliche del SSR delle attività di dispensazione diretta del "primo ciclo" di terapia dei farmaci prescritti a pazienti a seguito di dimissione da ricovero o visita specialistica).
 - D.D. 2/2018 (Determinazione dei tetti di spesa farmaceutica convenzionata per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2018).
 - D.G.R. 630/2019 (determinazione dei TETTI DI SPESA per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2019 ed individuazione delle CATEGORIE FARMACEUTICHE PRIORITARIE ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva).
 - D.G.R. 1851/2019 (FARMACI A BASE DI VITAMINA D – ATC A11).
 - Note circolari prot. AOO_081/3605 del 19/07/2019 e prot. AOO_081/6283 del 30/12/2019 finalizzate ad incentivare l'utilizzo dei farmaci biosimilari a minor costo a base del principio attivo Insulina Lispro.
 - D.G.R. 251/2020 (determinazione dei TETTI DI SPESA per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno

2020 ed individuazione delle CATEGORIE FARMACEUTICHE PRIORITARIE ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva).

- D.G.R. 2145/2021 (FARMACI ANTITROMBOTICI ATC B01).
 - D.G.R. 203/2021 (determinazione dei TETTI DI SPESA per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2021 ed individuazione delle CATEGORIE FARMACEUTICHE PRIORITARIE ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva).
 - D.G.R. 132/2022 (determinazione dei TETTI DI SPESA per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2022 ed individuazione delle CATEGORIE FARMACEUTICHE PRIORITARIE ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva).
 - D.G.R. 1724/2022 (Ulteriori interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci – Recepimento Documento AIFA sul confronto tra i valori regionali inerenti i primi 30 ATC per spesa convenzionata e acquisti diretti a livello nazionale – Indicazioni della Regione Puglia finalizzate al contenimento della spesa).
 - Continua implementazione del sistema informativo regionale Edotto, con cruscotti finalizzati alla informatizzazione delle prescrizioni mediche, all'espletamento del *self audit* da parte dei MMG/PLS sul corretto utilizzo dei farmaci a maggiore impatto di spesa, all'espletamento delle attività di monitoraggio su spesa/consumi dei farmaci ed alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva da parte delle Aziende del SSR.
- Le suddette azioni di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata sono state *medio tempore* sottoposte alla valutazione del Tavolo interministeriale congiunto per la verifica degli adempimenti LEA e del Piano Operativo e risultano tutte approvate da parte dei Ministeri affiancati oltre che dall'AIFA con emissione di parere positivo.
- Sebbene nel corso dell'ultimo quinquennio, l'adozione delle molteplici azioni regionali sopra citate abbia di fatto determinato positivi effetti sulle economie della spesa farmaceutica (consentendo di registrare elevati risparmi sulla convenzionata – pari a circa 100 milioni di euro – e di calmierare fortemente il continuo *trend* di aumento registrato negli anni sull'acquisto diretto di farmaci e gas medicali), permangono allo stato attuale elementi di criticità, in termini di recepimento delle disposizioni regionali da parte delle Aziende del SSR, tali per cui la Puglia risulta ancora annoverata tra le regioni con indice di sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica superiore alla media nazionale, come è possibile rilevare dai dati pubblicati dall'AIFA sull'ultimo *report* di monitoraggio sulla spesa farmaceutica, inerente il periodo Gennaio–Ottobre 2022.
- Nell'ambito della proposta di Piano Operativo 2023-2025 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, in corso di formalizzazione ai Ministeri affiancati, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa farmaceutica.
- In data 28/03/2023 è stata approvata la D.G.R. n. 412/2023 avente ad oggetto “Analisi e valutazione della spesa sanitaria – L.R. n. 2/2011 – Programma operativo – Misure urgenti di riqualificazione e razionalizzazione della spesa” nell'ambito della quale, con particolare riferimento alla spesa farmaceutica e per dispositivi medici è stato dato mandato al Dirigente della Sezione competente e al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute “(...) di predisporre, entro 20 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, l'istruttoria utile alla presentazione da parte dell'Assessore al ramo alla Giunta Regionale di specifici provvedimenti e/o Proposte di Legge (PdL) di programmazione e indirizzo inerenti le seguenti misure urgenti e non differibili per l'incremento dell'attività produttiva, nonché per il contenimento della spesa sanitaria e la qualificazione gestionale e organizzativa negli ambiti ove si registrano maggiori criticità (...)” tra cui la “(...) riduzione significativa della spesa farmaceutica e per dispositivi medici da parte delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (...)”.

Tenuto conto che:

- In data 25/03/2022 è stata pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP) n. 35 la Legge Regionale n. 7 del 24/03/2022 recante *“Misure per il contenimento della spesa farmaceutica”*, che stabilisce una serie di adempimenti in capo alle Aziende pubbliche del SSR finalizzati al contenimento della spesa farmaceutica.
- In applicazione delle previsioni di cui alla richiamata Legge regionale, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con nota prot. AOO_197/PROT/11/10/2022/0003103 ha provveduto a richiedere alle Aziende pubbliche del SSR la documentazione necessaria a verificare il rispetto degli adempimenti della L.R. *de quo* da parte delle stesse Aziende.
- Sulla base dei riscontri pervenuti agli atti dalle Aziende SSR in merito alla suddetta nota regionale, nonché dei dati provvisori di spesa farmaceutica (sia convenzionata che per acquisti diretti) rilevati dal sistema informativo regionale Edotto per la verifica del rispetto dei relativi Tetti di spesa Aziendali assegnati per l'anno 2022 alle singole Aziende SSR con D.G.R. 132/2022 e D.G.R. 314/2022, la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, con successiva nota AOO_197/PROT/23/02/2023/0000737, ha trasmesso alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e alla Direzione del Dipartimento Salute regionale la documentazione per il prosieguo di competenza in merito alle previsioni di cui all'art. 3 della Legge in parola.

Preso atto che:

- Con particolare riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, i dati di spesa provvisori rilevati dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa tramite il sistema informativo Edotto e riportati nella TAB. 2 dell'Allegato “A” (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), evidenziano, per l'anno 2022, il mancato rispetto del relativo Tetto stabilito a livello regionale con D.G.R. n. 132/2022, con uno sforamento pari a circa 7,3 milioni di euro.
- In relazione ai dati riportati nella TAB. 2 dell'Allegato “A”, si evidenzia che, in linea con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 132/2022, il valore soglia dei singoli tetti assegnati alle Aziende SSR e riportato nelle stesse D.G.R. – essendo stato inizialmente calcolato in maniera provvisoria sul valore del FSR 2021 (come rilevato al tempo dal Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Set 2021) – è stato rimodulato sulla base del valore del FSR 2022, anch'esso provvisorio nelle more della formalizzazione del riparto nazionale del FSN (come rilevato dal ultimo Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Ott 2022).
- I suddetti dati di spesa di cui alla TAB. 2 dell'Allegato “A” evidenziano inoltre che lo sforamento del tetto di spesa convenzionata regionale registrato per l'anno 2022 è sostanzialmente riconducibile al mancato rispetto dei tetti di spesa aziendali da parte delle ASL di TA (+ 6,3 milioni rispetto al tetto), BT (+ 2 milioni rispetto al tetto) e LE (+ 1,3 milioni rispetto al tetto), presso le quali aziende, pertanto, si rende particolarmente urgente l'attivazione di azione correttive da parte dei rispettivi Direttori Generali.
- Inoltre, in base ai dati di monitoraggio AIFA sopra citati, si evidenzia che, nonostante nel 2022 lo sforamento del tetto di spesa farmaceutica convenzionata registrato dalla Puglia risulti di moderata entità (0,026% del FSR), sussistono tuttavia ambiti di miglioramento tenuto conto dello scostamento registrato tra l'incidenza della spesa regionale sul FSR rispetto alla media nazionale (+0,67%), pari a circa 54,8 milioni di euro.
- Tenuto conto di tali dati pertanto, sottraendo al valore di scostamento dalla media nazionale (54,8 milioni di euro) il valore di sforamento dal tetto di spesa regionale (7,3 milioni di euro) registrato dalla Regione Puglia nel 2022 in relazione alla farmaceutica convenzionata, è possibile quantificare nella misura di 47,5 milioni di euro l'importo della spesa regionale che, al di sotto del tetto di spesa del 7%, è necessario ridurre al fine di allineare il dato regionale alla media nazionale.

Considerato altresì che:

- si rende necessario stabilire, anche per l'anno 2023, tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale (ASL), rispetto al tetto complessivo del 7% del FSR per la spesa farmaceutica convenzionata regionale;

- è opportuno distribuire tale tetto di spesa complessivo sulla base della popolazione delle singole ASL, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel rapporto nazionale sull'uso dei farmaci (Rapporto OsMed AIFA);
- nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale (FSR) per l'anno 2023, si è proceduto a prendere come riferimento il valore del fondo sanitario per l'anno 2022 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA che, per la Regione Puglia, è pari a € 8.229.991.242 come rilevato dall'ultimo rapporto AIFA inerente il periodo Gen-Ott 2022;
- sulla base di tale valore del FSR, il tetto del 7% per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2023 della Regione Puglia risulta pari a € 576.099.386,94;
- tale valore massimo di € 576.099.386,94 è inclusivo della spesa netta (sottratta di tutti i *payback*) e del *ticket* fisso a carico del cittadino (disposto con provvedimento regionale ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera a), del D.L. 18/09/2001 n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i.);
- applicando la distribuzione della popolazione pesata come sopra indicata, si ottengono i tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2023, come riportati nella Tabella 3 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- inoltre, al fine di ricondurre i valori regionali inerenti l'incidenza sul FSR della spesa farmaceutica convenzionata rispetto ai valori medi nazionali rilevati dal *report* di Monitoraggio AIFA sopra citato, si rende necessario stabilire altresì per l'anno 2023 degli obiettivi di *budget* per singola ASL finalizzati a determinare, oltre al rispetto del tetto di spesa assegnato alla singola Azienda SSR, anche una riduzione ulteriore di spesa, complessivamente pari a 47,5 milioni di euro su scala regionale sotto il tetto, ripartita sulla base della popolazione delle singole ASL, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel rapporto OsMed AIFA nazionale, come riportato sempre nella Tabella 3 dell'Allegato "A".

Ritenuto, pertanto, necessario:

- proseguire l'azione di riqualificazione e razionalizzazione della spesa posta in essere dalla Regione, al fine di ricondurre la stessa al rispetto dei tetti di spesa stabiliti dalla summenzionata normativa statale oltre che alle previsioni di cui alla richiamata L.R. n. 7/2022;
- stabilire per l'anno 2023 i tetti di spesa per la farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come rideterminati dall'art. 1 comma 475 della legge 178/2020 (legge di stabilità 2021) e confermati dall'art. 1, comma 281 della L. 234/2021 (legge di stabilità 2022), riportati nella Tabella 3 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dare atto che i suddetti tetti potranno essere oggetto di rimodulazione nel corso del 2023, a valle della determinazione definitiva del valore complessivo del fondo sanitario regionale;
- stabilire altresì per l'anno 2023 gli obiettivi di *budget* per singola ASL finalizzati a determinare, oltre al rispetto del tetto di spesa assegnato alla singola Azienda SSR, anche una riduzione ulteriore di spesa, complessivamente pari a 47,5 milioni di euro su scala regionale sotto il tetto, ripartita sulla base della popolazione delle singole ASL, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel rapporto OsMed AIFA nazionale, come riportato in Tabella 3 dell'Allegato "A";
- di confermare tutte le azioni di contenimento per la spesa farmaceutica convenzionata emanate dalla regione richiamate in narrativa e riepilogate nello schema sinottico riportato nella Tabella 1 dell'Allegato "A";
- dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente,

con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto dei provvedimenti regionali richiamati in narrativa e riportati nello schema sinottico in Tabella 1 dell'Allegato "A".

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.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

Ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022 e ss.mm.ii., la presente deliberazione non rientra tra le tipologie di atti da sottoporre alla procedura di "Valutazione di impatto di genere".

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 alla Sanità e Benessere Animale, 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 **approvare** l'Allegato "A" alla presente, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **confermare** tutte le azioni di contenimento per la spesa farmaceutica convenzionata emanate dalla regione richiamate in narrativa e riepilogate nello schema sinottico riportato nella Tabella 1 dell'Allegato "A";
4. Di **dare atto** che le suddette azioni regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata sono state *medio tempore* sottoposte alla valutazione del Tavolo interministeriale congiunto per la verifica degli adempimenti LEA e del Piano Operativo e risultano tutte approvate da parte dei Ministeri affiancati oltre che dall'AIFA con emissione di parere positivo.
5. Di **dare atto** che, con riferimento alla TAB. 2 dell'Allegato "A", in linea con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 132/2022, il valore soglia dei singoli tetti assegnati alle Aziende SSR e riportato nella stessa D.G.R. – essendo stato inizialmente calcolato in maniera provvisoria sul valore del FSR 2021 (come rilevato al tempo dal Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Set 2021) – è stato rimodulato sulla base del valore del FSR 2022, anch'esso provvisorio nelle more della formalizzazione del riparto nazionale del FSN (come rilevato dal ultimo Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Ott 2022);
6. Di **prendere atto** dei dati provvisori di spesa farmaceutica convenzionata inerenti l'anno 2022 riportati nella TAB. 2 dell'Allegato "A", che evidenziano il mancato rispetto del relativo Tetto stabilito a livello regionale, con uno sfioramento pari a circa 7,3 milioni di euro.
7. Di **prendere atto** che i dati di spesa di cui al precedente punto evidenziano inoltre che lo sfioramento del tetto di spesa convenzionata regionale registrato per l'anno 2022 è sostanzialmente riconducibile al mancato rispetto dei tetti di spesa aziendali da parte delle ASL di TA (+ 6,3 milioni rispetto al tetto), BT (+ 2 milioni rispetto al tetto) e LE (+ 1,3 milioni rispetto al tetto) presso le quali aziende, pertanto, si rende particolarmente urgente l'attivazione di azione correttive da parte dei rispettivi Direttori Generali.

8. Di **stabilire** per l'anno 2023 i tetti di spesa per la farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come rideterminati dall'art. 1 comma 475 della legge 178/2020 (legge di stabilità 2021) e confermati dall'art. 1, comma 281 della L. 234/2021 (legge di stabilità 2022), riportati nella Tabella 3 dell'Allegato "A".
9. Di **dare atto** che i suddetti tetti potranno essere oggetto di rimodulazione nel corso del 2023, a valle della determinazione del valore complessivo del fondo sanitario regionale.
10. Di **stabilire** per l'anno 2023 gli obiettivi di *budget* per singola ASL finalizzati a determinare, oltre al rispetto del tetto di spesa assegnato alla singola Azienda SSR, anche una riduzione ulteriore di spesa, complessivamente pari a 47,5 milioni di euro su scala regionale sotto il tetto, ripartita sulla base della popolazione delle singole ASL, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel rapporto OsMed AIFA nazionale, come riportato in Tabella 3 dell'Allegato "A".
11. Di **dare atto** che, nell'ambito della proposta di Piano Operativo 2023-2025 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, in corso di formalizzazione ai Ministeri affiancanti, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa farmaceutica.
12. Di **stabilire**, per le motivazioni di cui al precedente punto, che rappresenta obiettivo per i Direttori Generali delle Aziende del SSR il mantenimento della spesa farmaceutica convenzionata entro i limiti dei Tetti assegnati di cui all'allegato "A", anche per gli anni 2024 e 2025, fatta salva eventuale rimodulazione di tali limiti di spesa in base al valore del FSR per l'anno di competenza.
13. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto dei provvedimenti regionali di contenimento sulla spesa farmaceutica richiamati in narrativa e riportati nello schema sinottico in Tabella 1 dell'Allegato "A".
14. Di **dare atto** che, nell'ambito delle azioni di monitoraggio sulla spesa farmaceutica previste dall'art. 2 della L.R. n. 7/2022 a cura delle Aziende pubbliche del SSR *"(...) qualora dal rapporto di cui al comma 2 dovessero risultare attività prescrittive non coerenti con le disposizioni di contenimento della spesa, il Responsabile adotta, di concerto con il Direttore sanitario, i provvedimenti di contenimento ritenuti necessari, compresa la segnalazione agli organismi disciplinari qualora i motivi delle prescrizioni in difformità siano riferiti alla mancata osservanza delle disposizioni legislative e amministrative (...)"*.
15. Di **disporre** che le relazioni bimestrali di cui all'art. 2, comma 2 della L.R. 7/2022 che, ai sensi della stessa legge regionale, il Responsabile aziendale del Monitoraggio sulla spesa farmaceutica deve trasmettere al Direttore Generale aziendale ed al Dipartimento Promozione della Salute – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, dovranno essere sottoscritte anche dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario, dai Direttori dei Distretti Socio Sanitari, oltre che dal Direttore dell'Area Controllo di Gestione della stessa Azienda, e dovranno dare evidenza delle azioni di contenimento della spesa farmaceutica poste in essere a livello aziendale nel periodo di osservazione, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei provvedimenti regionali richiamati in narrativa e riportati nello schema sinottico in Tabella 1 dell'Allegato "A".
16. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3, comma 4, della legge regionale n. 7 del 24/03/2022 *"L'inadempienza dell'Azienda sanitaria e ospedaliera al mantenimento dei tetti annuali della spesa farmaceutica e dei gas medicali, comporta la decadenza per dettato di legge del Direttore generale"*.
17. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente provvedimento alle Aziende pubbliche del SSR.
18. 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 *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE P.O. "CONTROLLO DI
GESTIONE, GOVERNANCE E ANALISI" Antonio Vieli

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

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE
DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE": Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ E BENESSERE ANIMALE: Rocco Palese

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere Animale;
- 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 **approvare** l'Allegato "A" alla presente, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **confermare** tutte le azioni di contenimento per la spesa farmaceutica convenzionata emanate dalla regione richiamate in narrativa e riepilogate nello schema sinottico riportato nella Tabella 1 dell'Allegato "A";
4. Di **dare atto** che le suddette azioni regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata sono state *medio tempore* sottoposte alla valutazione del Tavolo interministeriale congiunto per la verifica degli adempimenti LEA e del Piano Operativo e risultano tutte approvate da parte dei Ministeri affiancati oltre che dall'AIFA con emissione di parere positivo.
5. Di **dare atto** che, con riferimento alla TAB. 2 dell'Allegato "A", in linea con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 132/2022, il valore soglia dei singoli tetti assegnati alle Aziende SSR e riportato nella stessa D.G.R. – essendo stato inizialmente calcolato in maniera provvisoria sul valore del FSR 2021 (come rilevato al tempo dal Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Set 2021) – è stato rimodulato sulla base del valore del FSR 2022, anch'esso provvisorio nelle more della formalizzazione del riparto nazionale del FSN (come rilevato dal ultimo Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Ott 2022);
6. Di **prendere atto** dei dati provvisori di spesa farmaceutica convenzionata inerenti l'anno 2022 riportati nella TAB. 2 dell'Allegato "A", che evidenziano il mancato rispetto del relativo Tetto stabilito a livello regionale, con uno sforamento pari a circa 7,3 milioni di euro.
7. Di **prendere atto** che i dati di spesa di cui al precedente punto evidenziano inoltre che lo sforamento

del tetto di spesa convenzionata regionale registrato per l'anno 2022 è sostanzialmente riconducibile al mancato rispetto dei tetti di spesa aziendali da parte delle ASL di TA (+ 6,3 milioni rispetto al tetto), BT (+ 2 milioni rispetto al tetto) e LE (+ 1,3 milioni rispetto al tetto) presso le quali aziende, pertanto, si rende particolarmente urgente l'attivazione di azione correttive da parte dei rispettivi Direttori Generali.

8. Di **stabilire** per l'anno 2023 i tetti di spesa per la farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come rideterminati dall'art. 1 comma 475 della legge 178/2020 (legge di stabilità 2021) e confermati dall'art. 1, comma 281 della L. 234/2021 (legge di stabilità 2022), riportati nella Tabella 3 dell'Allegato "A".
9. Di **dare atto** che i suddetti tetti potranno essere oggetto di rimodulazione nel corso del 2023, a valle della determinazione del valore complessivo del fondo sanitario regionale.
10. Di **stabilire** per l'anno 2023 gli obiettivi di *budget* per singola ASL finalizzati a determinare, oltre al rispetto del tetto di spesa assegnato alla singola Azienda SSR, anche una riduzione ulteriore di spesa, complessivamente pari a 47,5 milioni di euro su scala regionale sotto il tetto, ripartita sulla base della popolazione delle singole ASL, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel rapporto OsMed AIFA nazionale, come riportato in Tabella 3 dell'Allegato "A".
11. Di **dare atto** che, nell'ambito della proposta di Piano Operativo 2023-2025 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, in corso di formalizzazione ai Ministeri affiancanti, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa farmaceutica.
12. Di **stabilire**, per le motivazioni di cui al precedente punto, che rappresenta obiettivo per i Direttori Generali delle Aziende del SSR il mantenimento della spesa farmaceutica convenzionata entro i limiti dei Tetti assegnati di cui all'allegato "A", anche per gli anni 2024 e 2025, fatta salva eventuale rimodulazione di tali limiti di spesa in base al valore del FSR per l'anno di competenza.
13. Di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle categorie terapeutiche oggetto dei provvedimenti regionali di contenimento sulla spesa farmaceutica richiamati in narrativa e riportati nello schema sinottico in Tabella 1 dell'Allegato "A".
14. Di **dare atto** che, nell'ambito delle azioni di monitoraggio sulla spesa farmaceutica previste dall'art. 2 della L.R. n. 7/2022 a cura delle Aziende pubbliche del SSR *"(...) qualora dal rapporto di cui al comma 2 dovessero risultare attività prescrittive non coerenti con le disposizioni di contenimento della spesa, il Responsabile adotta, di concerto con il Direttore sanitario, i provvedimenti di contenimento ritenuti necessari, compresa la segnalazione agli organismi disciplinari qualora i motivi delle prescrizioni in difformità siano riferiti alla mancata osservanza delle disposizioni legislative e amministrative (...)"*.
15. Di **disporre** che le relazioni bimestrali di cui all'art. 2, comma 2 della L.R. 7/2022 che, ai sensi della stessa legge regionale, il Responsabile aziendale del Monitoraggio sulla spesa farmaceutica deve trasmettere al Direttore Generale aziendale ed al Dipartimento Promozione della Salute – Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa della Regione Puglia, dovranno essere sottoscritte anche dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario, dai Direttori dei Distretti Socio Sanitari, oltre che dal Direttore dell'Area Controllo di Gestione della stessa Azienda, e dovranno dare evidenza delle azioni di contenimento della spesa farmaceutica poste in essere a livello aziendale nel periodo di osservazione, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei provvedimenti regionali richiamati in narrativa e riportati nello schema sinottico in Tabella 1 dell'Allegato "A".
16. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3, comma 4, della legge regionale n. 7 del 24/03/2022 *"L'inadempienza dell'Azienda sanitaria e ospedaliera al mantenimento dei tetti annuali della spesa farmaceutica e dei gas medicali, comporta la decadenza per dettato di legge del Direttore generale"*.

17. Di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alla notifica del presente provvedimento alle Aziende pubbliche del SSR.
18. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE



**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/2023/00007

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
14.04.2023
11:03:26
UTC

Pagina 1 di 4

Tabella 1**Riepilogo delle azioni di contenimento per la
spesa farmaceutica convenzionata adottate dalla Regione Puglia**

AMBITO AZIONE DI CONTENIMENTO SPESA FARMACEUTICA: CONVENZIONATA	
RIFERIMENTI ATTI ADOTTATI DALLA GIUNTA REGIONALE / CIRCOLARI DEL DIPARTIMENTO SALUTE REGIONALE	CATEGORIA DI FARMACI OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE
D.G.R. 2034 del 15/12/2016	STATINE (ATC C10)
D.G.R. 177 del 14/02/2017	ANTIMICROBICI (ATC C10)
D.G.R. 250 del 28/02/2017	INIBITORI DI POMPA PROTONICA (ATC A02)
D.G.R. 473 del 28/03/2017	FARMACI PER ASMA E BPCO (ATC R03)
D.G.R. 700 del 09/05/2017	FARMACI PER L'IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (ATC G04CB)
D.G.R. 870 del 07/06/2017	FARMACI PER L'IPERURICEMIA CRONICA (ATC M04A)
D.G.R. 1019 del 27/06/2017	FARMACI ANTINFIAMMATORI (ATC M01)
REGOLAMENTO REGIONALE N. 17/2017	TUTTI I FARMACI DI FASCIA "A" EROGABILI DALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR IN DISTRIBUZIONE DIRETTA PER IL "PRIMO CICLO" TERAPEUTICO DI FARMACI PRESCRITTI DOPO DIMISSIONE DA RICOVERO O VISITA SPECIALISTICA
Determina Dirigenziale n. 2/2018	TETTI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2018
D.G.R. 630 DEL 04/03/2019	TETTI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2019 E INDIVIDUAZIONE CATEGORIE TERAPEUTICHE PRIORITARIE SULLE QUALI FOCALIZZARE AZIONI DI VERIFICA E CONTROLLO SU APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
D.G.R. 1851 DEL 14/10/2019	FARMACI A BASE DI VITAMINA D (ATC A11)
Note AOO_081/19/07/2019/0003605 e AOO_081/30/12/2019/0006283	UTILIZZO FARMACI BIOSIMILARI A MINOR COSTO A BASE DEL PRINCIPIO ATTIVO INSULINA LISPRO
D.G.R. 251 del 02/03/2020	TETTI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2020 E INDIVIDUAZIONE CATEGORIE TERAPEUTICHE PRIORITARIE SULLE QUALI FOCALIZZARE AZIONI DI VERIFICA E CONTROLLO SU APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
D.G.R. 2145 del 16/12/2021	FARMACI ANTITROMBOTICI (ATC B01)
D.G.R. 203 del 08/02/2021	TETTI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2021 E INDIVIDUAZIONE CATEGORIE TERAPEUTICHE PRIORITARIE SULLE QUALI FOCALIZZARE AZIONI DI VERIFICA E CONTROLLO SU APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
D.G.R. 132 del 15/02/2022	TETTI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2022 E INDIVIDUAZIONE CATEGORIE TERAPEUTICHE PRIORITARIE SULLE QUALI FOCALIZZARE AZIONI DI VERIFICA E CONTROLLO SU APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
D.G.R. 1724 del 29/11/2022	ULTERIORI INTERVENTI FINALIZZATI AL CONTENIMENTO DELLA SPESA - FOCUS SUI PRIMI 30 ATC A MAGGIORE SPESA A LIVELLO NAZIONALE

Tabella 2

***Scostamento della spesa farmaceutica Convenzionata nelle ASL rispetto ai tetti di spesa aziendali assegnati per l'anno 2022 con D.G.R. 132/2022**

Azienda Strutturata Sanitaria	FARMACEUTICA TERRITORIALE CONVENZIONATA							
	Spesa al Netto Payback addizionata del ticket	Payback - 1,83% ed altri	Tetto	Scostamento	Spesa Proiezione Annuale	Tetto Annuo	Scostamento Proiezione Annuale	% Scostamento Spesa, Tetto
Regione	583.460.871€	17.273.270	576.099.387€	7.361.484€	583.460.870€	576.099.387€	7.361.484€	1,28%
Asl Ba	178.945.163€	5.382.351	179.512.569€	-567.406€	178.945.163€	179.512.569€	-567.406€	-0,32%
Asl Br	55.789.187€	1.701.417	56.745.790€	-956.603€	55.789.187€	56.745.790€	-956.603€	-1,69%
Asl Bt	54.273.607€	1.566.686	52.252.214€	2.021.392€	54.273.607€	52.252.214€	2.021.392€	3,87%
Asl Fg	84.627.405€	2.558.171	85.320.319€	-692.914€	84.627.405€	85.320.319€	-692.914€	-0,81%
Asl Le	120.333.886€	3.568.658	119.022.133€	1.311.753€	120.333.886€	119.022.133€	1.311.753€	1,10%
Asl Ta	89.491.622€	2.495.988	83.246.361€	6.245.261€	89.491.622€	83.246.361€	6.245.261€	7,50%

** (i dati di spesa rilevati da Edotto per le singole ASL sono riferiti al periodo Gen-Dic 2022 e risultano provvisori, nelle more della pubblicazione sui Rapporti AIFA del riparto definitivo del FSR 2022 e del consolidamento dei dati AIFA sul Pay Back)*

Tabella 3

Determinazione dei Tetti di spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2023 sulla base della popolazione pesata aziendale e obiettivo minimo di riduzione della spesa farmaceutica convenzionata per singola Azienda del SSR

TETTI DI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ANNO 2023			
FONDO SANITARIO REGIONALE			
8.229.991.242,00			
TETTO DI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2023 (7% DEL FSR)			
576.099.386,94			
AZIENDA SANITARIA	INCIDENZA POPOLAZIONE PESATA NORMALIZZATA OsMed	TETTO DI SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2023 PER SINGOLA AZIENDA DEL SSR	OBIETTIVI DI BUDGET 2023 PER SINGOLA AZIENDA DEL SSR (RIDUZIONE DI SPESA SOTTO IL TETTO AZIENDALE)
ASL BRINDISI	9,85%	56.724.101,88	- 4.675.576,44
ASL TARANTO	14,48%	83.402.806,09	- 6.874.612,06
ASL BT	9,12%	52.511.838,94	- 4.328.373,81
ASL BARI	31,22%	179.855.760,82	- 14.824.903,88
ASL FOGGIA	14,75%	84.985.298,95	- 7.005.051,61
ASL LECCE	20,59%	118.619.580,26	- 9.777.412,01
TOTALE	100,00%	576.099.386,94	- 47.485.929,81

FONTE DATI: FSR 2022 RILEVABILE DAL REPORT DI MONITORAGGIO AIFA SULLA SPESA FARMACEUTICA RIFERITO AL PERIODO GENNAIO/OTTOBRE 2022 PROIETTATO SU BASE ANNUA (DATO PROVVISORIO NELLE MORE DELLA FORMALIZZAZIONE DEL RIPARTO DEFINITIVO DEL FSN)