

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 giugno 2024, n. 849

Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa, ai sensi dell'art. 1, comma 131, della L. 24 dicembre 2012 n.228 e s.m.i. e degli obiettivi minimi di budget per singola Azienda pubblica del S.S.R. per l'anno 2024.

Il Presidente, 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'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;
- l'art. 1, comma 131, della L. 24 dicembre 2012 n. 228 ha fissato, a decorrere dal 2014, il tetto di spesa per l'acquisto dei DM al 4,4% del FSN;
- la legge n. 125/2015, che ha convertito il D.L. n. 78/2015, all'art. 9 ter *"Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci"* prevede che: *"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, prevede inoltre che: *"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 scopertura 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;
- nel corso del 2022, in applicazione della richiamata normativa statale, è stato emanato il Decreto del Ministero della Salute del 06/07/2022 recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- sulla base dei dati riportati nelle tabelle allegate al suddetto DM è possibile rilevare che la maggior parte delle regioni, inclusa la Puglia, hanno registrato uno sfioramento del tetto di spesa dei Dispositivi Medici nel quadriennio 2015/2018;
- l'Agenzia regionale per la salute e il sociale (A.Re.S.S.) è stata istituita con Legge Regionale n. 29/2017 e s.m.i., secondo cui:
 - ✓ Ai sensi dell'art. 2, comma 1, *“(…) l'A.Re.S.S. è un organismo tecnico- operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, a servizio della Regione Puglia in particolare e della pubblica amministrazione in generale e opera quale agenzia di studio, ricerca, analisi, verifica, consulenza e supporto di tipo tecnico-scientifico (…)”*;
 - ✓ Ai sensi dell'art. 2, comma 5 bis, *“(…) l'A.Re.S.S., inoltre, opera come ente di supporto tecnico-amministrativo per il Dipartimento Promozione salute e del benessere animale della Regione (…)”*;
 - ✓ Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. z) rientra, tra l'altro, nelle competenze generali della stessa Agenzia anche la *“(…) elaborazione e definizione di criteri e parametri per il finanziamento delle aziende sanitarie e ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli enti ecclesiastici e delle strutture sanitarie accreditate, attraverso l'esame e la valutazione dei livelli di costi e ricavi e del grado di raggiungimento dell'equilibrio economico e finanziario di ciascun ente e del sistema sanitario regionale (…)”*;
 - ✓ Ai sensi dell'art. 3, comma 2, *“(…) l'A.Re.S.S. svolge, altresì, le funzioni espressamente delegate dalla Regione, ascrivibili alle competenze generali dell'Agenzia (…)”*.

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 S.p.A.;
 - 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. 2365/2018 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. 1981/2022 è stato approvato il Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore (PPSSA) della Regione Puglia, InnovaPuglia S.p.A., per il triennio 2022–2023–2024, nel quale sono stati definiti i vincoli di attivazione per specifiche gare (DPCM e non DPCM) della programmazione 2022– 2023–2024 per il Servizio Sanitario Regionale;
 - con successiva D.G.R. n. 1620/2023 del 27/11/2023 è stato approvato il Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, InnovaPuglia S.p.A., per il triennio 2023–2024–2025, nel quale sono stati definiti i vincoli di attivazione per specifiche gare (DPCM e non DPCM) della programmazione 2023– 2024–2025 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 potenziare 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 Protetici 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;
 - ✓ con D.G.R. n. 133/2022 sono stati stabiliti, per l’anno 2022, i Tetti di spesa per l’acquisto dei Dispositivi Medici e gli obiettivi minimi di *budget* per singola Azienda del SSR;
 - ✓ con D.G.R. n. 512/2023 sono stati stabiliti, per l’anno 2023, i Tetti di spesa per l’acquisto dei Dispositivi Medici e gli obiettivi minimi di *budget* per singola Azienda del SSR, in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023, e confermate tutte le azioni di contenimento della spesa dei Dispositivi Medici emanate *medio tempore* dalla Regione;
 - ✓ con D.G.R. n. 1197 del 08/08/2023, avente ad oggetto “Misure per il contenimento della spesa dei Dispositivi Medici in attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 412/2023 e alla D.G.R. 512/2023. Avvio valutazione HTA e programmazione gare centralizzate sulle categorie CND a maggiore impatto di spesa”, è stato dato mandato all’Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.), per il tramite del Centro Regionale di *Health Technology Assessment* (CReHTA) incaricato all’interno dell’Area Valutazione e Ricerca della stessa Agenzia regionale, di:
 - effettuare un’analisi HTA sui dispositivi medici afferenti alle categorie CND W, A, P e C, finalizzata alla produzione di documenti valutativi e linee di indirizzo regionali, da sottoporre all’approvazione della Giunta Regionale, che consentano di migliorarne l’appropriatezza d’uso da parte delle Aziende del SSR ed indirizzare le scelte dei medici specialisti verso i dispositivi caratterizzati da migliore rapporto costo/beneficio;
 - programmare un’azione di monitoraggio e verifica del livello di utilizzo dei prodotti HTA e dell’impatto sul territorio delle valutazioni prodotte con le linee di indirizzo di cui sopra;
 - assicurare, conformemente alle previsioni di cui alla D.G.R. n. 1333/2020, il supporto tecnico al Soggetto Aggregatore regionale al fine di garantire la corretta pianificazione e progettazione delle gare centralizzate inerenti i dispositivi medici, con particolare riferimento alle categorie CND W, A, P e C, a maggiore impatto di spesa;
- tutte le azioni di contenimento sulla spesa per acquisto di dispositivi medici, come riepilogate nello schema sinottico di cui all’Allegato “A – Sub1” al presente provvedimento (quale parte integrante e sostanziale dello stesso), 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 affiancanti con emissione di parere positivo;
- nell’ambito della proposta di Piano Operativo 2024/2026 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, trasmessa dal Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale ai Ministeri affiancanti nel corso del mese di Marzo 2024, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici.

Rilevato che:

- in relazione ai dati riportati nell’Allegato “A – Sub2”, si evidenzia che, in linea con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 512/2023, 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 2022

(come rilevato al tempo dal Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Ott 2022) – è stato rimodulato sulla base del valore del FSR 2023 (come rilevato dall'ultimo Report pubblicato dall' AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Nov 2023);

- i suddetti dati di spesa di cui all'Allegato "A – Sub2" evidenziano, per l'anno 2023, il mancato rispetto sia dei Tetti stabiliti che degli ulteriori obiettivi di budget assegnati alle singole Aziende pubbliche del SSR con la citata D.G.R. n. 512/2023;
- tuttavia, i dati di spesa rilevati tramite la Banca dati Open Data del Ministero dell'Economia e Finanze (MEF) dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa ed inerenti il modello di rilevazione del conto economico (CE) degli enti SSN delle varie regioni (macro voce BA0210 – B.1.A.3), evidenziano che:
 - ✓ nel corso sia del 2022 che del 2023, nessuna regione risulta aver rispettato a livello nazionale il tetto di spesa del 4,4 % sui DM previsto dalla norma statale sopra citata;
 - ✓ la spesa per DM relativa al biennio 2022/2023 registra un trend di crescita che, nel 2023, si attesta pari al + 3,06% rispetto all'anno precedente a livello nazionale mentre risulta inferiore nella Regione Puglia, dove si attesta pari al + 1,05% rispetto all'anno precedente;
 - ✓ nel corso del 2023, il dato di media nazionale inerente l'incidenza della spesa per DM rispetto al FSN è risultato pari al 6,15%, a confronto con quello relativo alla Regione Puglia, pari al 6,45% (+0,3% vs media nazionale);
 - ✓ dal 2019 al 2023 il gap inerente l'incidenza della spesa per DM rispetto al FSR a confronto con la media nazionale è passato nella Regione Puglia dal +0,9% al + 0,3%, riducendosi di due terzi (- 0,6%);
 - ✓ sebbene le azioni poste in essere dalla regione ai fini del contenimento della spesa per DM abbiano quindi determinato positivi risultati, sia in termini di riduzione del gap registrato dalla regione rispetto alla media nazionale che in termini di trend di crescita della spesa registrato nel 2023 vs 2022, permangono margini di ulteriore miglioramento al fine di ricondurre il dato regionale in linea con la media nazionale;
 - ✓ il gap, in termini di incidenza della spesa per DM rispetto al FSN, registrato dalla regione a confronto della media nazionale, pari al +0,3% nel 2023, corrisponde, in termini di valorizzazione economica, a circa 25 milioni di euro su base annua;
- le numerose azioni di riqualificazione della spesa per dispositivi medici poste in essere dalla regione Puglia, laddove attuate in maniera completa ed omogenea da tutte le Aziende del SSR consentirebbero, a regime, congiuntamente alla rapida definizione delle procedure centralizzate di appalto sui dispositivi medici da parte del SARPuglia, di allineare il dato regionale di incidenza della spesa rispetto al fondo sanitario, con quello della media nazionale.

Ritenuto pertanto necessario:

- dare atto che, nelle more del riparto del FSN per il corrente anno, ai fini della definizione del Tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per il 2024, è necessario fare riferimento al FSR provvisorio del 2023, come rilevato dall'ultimo Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gennaio/Novembre 2023;
- stabilire che, sulla base di quanto sopra, il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3) di cui all'art. 1, comma 131, della L. 24 dicembre 2012 n. 228, per l'anno 2024, per la Regione Puglia è determinato in **euro 371.277.353,57**, pari al 4,4% del FSR;
- stabilire, anche per l'anno 2024, i tetti di spesa aziendali per le Aziende del SSR relativamente alla spesa per i dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3 del modello CE), come riportati nell'Allegato "A

- Sub3”, nel rispetto del tetto di spesa regionale del 4,4 % del FSR previsto dalla succitata normativa statale;
- dare atto che, ai fini della determinazione dei tetti di spesa Aziendali 2024 di cui all’Allegato “A – Sub3”, nelle more del riparto del FSR 2024, sono stati presi come riferimento i valori soglia assegnati alle stesse Aziende per l’anno 2023 con D.G.R. 512/2023 e rimodulati in applicazione del valore del FSR 2023 rilevato dal *report* AIFA sul monitoraggio della spesa farmaceutica Gennaio/Novembre 2023, in proiezione annua;
 - dare atto che, nell’ambito della proposta di Piano Operativo 2024/2026 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, trasmessa dal Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale ai Ministeri affiancanti nel corso del mese di Marzo 2024, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici;
 - stabilire, in ragione di quanto sopra, quale obiettivo minimo di budget regionale per le Aziende del SSR la riduzione graduale, da realizzarsi nel corso del triennio 2024/2026, di complessivi euro 25.113.362, al fine di allineare il dato regionale di incidenza sul FSR della spesa per DM al dato medio nazionale;
 - stabilire, sulla base del suddetto obiettivo minimo di budget regionale, che l’assegnazione degli obiettivi minimi di budget per le singole Aziende del S.S.R. avvenga in proporzione all’incidenza del tetto di spesa aziendale rispetto al tetto complessivo regionale, come riportati nell’Allegato “A – Sub3”;
 - stabilire che la verifica in merito al rispetto dei Tetti di spesa e obiettivi minimi di budget aziendali di cui all’Allegato “A – Sub3” venga effettuata (in conformità con la metodologia di rilevazione della spesa applicata dal Ministero della Salute per la verifica del tetto DM del 4,4%) sulla base dei dati inerenti la spesa aziendale registrata sul modello di Conto Economico (CE) alla macro voce di costo BA0210 – B.1.A.3;
 - dare mandato all’A.Re.S.S. Puglia, nell’ambito delle proprie attività di studio, ricerca e analisi di tipo tecnico-scientifico oltre che delle competenze alla stessa assegnate dalla L.R. 24/2017 in termini di “(...) *elaborazione e definizione di criteri e parametri per il finanziamento delle aziende (...)*” del SSR, di effettuare un’analisi sulla suddetta metodologia di riparto tra le Aziende pubbliche del SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all’Allegato “A – Sub3” e di proporre, qualora ritenuto necessario modificarla, eventuale metodologia alternativa (fermo restando i limiti di spesa stabiliti complessivamente a livello regionale dalla Giunta), da elaborarsi su specifico documento approvato dal DG aziendale, comprensiva della definizione di specifici indicatori e modalità di calcolo da utilizzarsi ai fini della corretta quantificazione della spesa per le singole Aziende SSR. Tale attività dovrà essere conclusa entro 60 gg dalla notifica all’A.Re.S.S. del presente provvedimento e la relativa documentazione con gli esiti dovrà essere trasmessa entro tale termine dalla stessa Agenzia al Dipartimento Salute regionale, in modo da sottoporre all’approvazione della Giunta Regionale eventuali proposte formulate dall’A. Re.S.S., qualora alternative alle metodologie di riparto stabilite per la spesa dei DM con il presente provvedimento;
 - stabilire che, nelle more dell’approvazione da parte della Giunta regionale di eventuale metodologia alternativa proposta dall’A.Re.S.S. per il riparto tra le Aziende pubbliche del SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi di budget di cui all’Allegato “A – Sub3”, resta applicabile la metodologia stabilita con il presente provvedimento;
 - stabilire che, qualora venissero approvate dalla Giunta Regionale eventuali modifiche alle metodologie di riparto tra le Aziende SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi di budget di cui all’Allegato “A – Sub3”, gli stessi potranno essere rideterminati, fermo restando i limiti massimi di spesa stabiliti a livello regionale dalla Giunta;
 - potenziare 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;

- confermare tutte le azioni di contenimento per la spesa dei Dispositivi Medici emanate dalla regione richiamate in narrativa e riepilogate nello schema sinottico riportato nell'Allegato "A – Sub1".

Dato atto che:

- 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.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE (PRIMA VALUTAZIONE)

Ai sensi della D.G.R. n. 938 del 03/07/2023, la presente deliberazione è stata sottoposta a valutazione di impatto di genere.

L'impatto di genere stimato risulta:

- diretto
 indiretto
 neutro
 non rilevato

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.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. Di **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato.
2. Di **approvare** l'Allegato A (Sub1–2–3), quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **confermare** tutte le azioni di contenimento per la spesa dei Dispositivi Medici emanate dalla regione richiamate in narrativa e riepilogate nello schema sinottico riportato nell'Allegato "A – Sub1".
4. Di **dare atto** che le suddette azioni regionali di contenimento della spesa per dispositivi medici 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 affiancanti con emissione di parere positivo.
5. Di **stabilire** che, in relazione ai dati riportati nell'Allegato "A – Sub2", in linea con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 512/2023, il valore soglia dei singoli tetti e degli obiettivi di budget assegnati alle Aziende SSR riportati nella stessa D.G.R. – essendo stati inizialmente calcolati in maniera provvisoria sul valore del FSR 2022 (come rilevato al tempo dal Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Ott 2022) – sono proporzionalmente rimodulati sulla base del valore del FSR 2023 (come rilevato dall'ultimo Report pubblicato dall' AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Nov 2023).
6. Di **stabilire** che, il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3) di cui

all'art. 1, comma 131, della L. 24 dicembre 2012 n. 228 e s.m.i., per l'anno 2024, per la Regione Puglia è determinato in **euro 371.277.353,57**, pari al 4,4% del FSR.

7. Di **attribuire**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2024, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto riportato Allegato "A – Sub3", nel rispetto del tetto di spesa regionale del 4,4 % del FSR previsto dalla succitata normativa statale.
8. Di **stabilire** quale obiettivo minimo di budget regionale per le Aziende del SSR la riduzione graduale, da realizzarsi nel corso del triennio 2024/2026, di complessivi **euro 25.113.362**, al fine di allineare il dato regionale di incidenza sul FSR della spesa per DM al dato medio nazionale.
9. Di **attribuire**, sulla base del suddetto obiettivo di budget regionale, gli obiettivi minimi di budget alle singole Aziende del S.S.R., come riportati nell'Allegato "A – Sub3".
10. Di **stabilire** che la verifica in merito al rispetto dei Tetti di spesa e obiettivi minimi di budget aziendali di cui all'Allegato "A – Sub3" venga effettuata (in conformità con la metodologia di rilevazione della spesa applicata dal Ministero della Salute per la verifica del tetto DM del 4,4%) sulla base dei dati inerenti la spesa aziendale registrata sul modello di Conto Economico (CE) alla macro voce di costo BA0210 – B.1.A.3.
11. Di **dare mandato** all'A.Re.S.S. Puglia, nell'ambito delle proprie attività di studio, ricerca e analisi di tipo tecnico-scientifico oltre che delle competenze alla stessa assegnate dalla L.R. 24/2017 in termini di *"(...) elaborazione e definizione di criteri e parametri per il finanziamento delle aziende (...)"* del SSR, di effettuare un'analisi sulla suddetta metodologia di riparto tra le Aziende pubbliche del SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all'Allegato "A – Sub3" e di proporre, qualora ritenuto necessario modificarla, eventuale metodologia alternativa (fermo restando i limiti di spesa stabiliti complessivamente a livello regionale dalla Giunta), da elaborarsi su specifico documento approvato dal DG aziendale, comprensiva della definizione di specifici indicatori e modalità di calcolo da utilizzarsi ai fini della corretta quantificazione della spesa per le singole Aziende SSR. Tale attività dovrà essere conclusa entro 60 gg dalla notifica all'A.Re.S.S. del presente provvedimento e la relativa documentazione con gli esiti dovrà essere trasmessa entro tale termine dalla stessa Agenzia al Dipartimento Salute regionale, in modo da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale eventuali proposte formulate dall' A.Re.S.S., qualora alternative alle metodologie di riparto stabilite per la spesa dei DM con il presente provvedimento.
12. Di **stabilire** che, nelle more dell'approvazione da parte della Giunta regionale di eventuale metodologia alternativa proposta dall'A.Re.S.S. per il riparto tra le Aziende pubbliche del SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all'Allegato "A – Sub3", resta applicabile la metodologia stabilita con il presente provvedimento.
13. Di **stabilire** che, qualora venissero approvate dalla Giunta Regionale eventuali modifiche alle metodologie di riparto tra le Aziende SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all'Allegato "A – Sub3", gli stessi potranno essere rideterminati, fermo restando i limiti massimi di spesa stabiliti a livello regionale dalla Giunta.
14. Di **dare atto** che, nell'ambito della proposta di Piano Operativo 2024/2026 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, trasmessa dal Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale ai Ministeri affiancanti nel corso del mese di Marzo 2024, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.
15. Di **stabilire**, per le motivazioni di cui al precedente punto, che i Tetti di spesa e gli obiettivi minimi di budget di cui all'allegato "A– Sub3" inerenti il 2024, si intendono assegnati alle singole Aziende SSR anche per gli anni 2025 e 2026, fatta salva eventuale successiva rimodulazione di tali limiti di spesa per l'anno di competenza da parte della Giunta Regionale.
16. Di **sollecitare** le Direzioni strategiche delle aziende del SSR, al fine di ridurre la spesa per Dispositivi Medici, le Direzioni strategiche delle aziende del SSR, a dare piena attuazione alle precedenti disposizioni emanate dalla Giunta Regionale con i provvedimenti richiamati in narrativa, inerenti:

- a) l'assegnazione di obiettivi di *budget* sfidanti, finalizzati alla riduzione della spesa sui Dispositivi Medici, nei confronti dei Direttori delle U.O. mediche aziendali; tanto a valere sia sugli obiettivi di performance che sugli obiettivi di incarico che concorrono alla valutazione dei direttori di struttura semplice e complessa delle Unità Operative mediche per la conferma/revoca dell'incarico, di cui agli art. 58 e 59 del CCNL 19/12/2019 della Dirigenza Area Sanità;
 - b) l'adozione di specifiche procedure e direttive aziendali finalizzate all'attuazione di politiche di utilizzo prioritario dei dispositivi caratterizzati da miglior rapporto costo-beneficio, con particolare riferimento ai dispositivi medici oggetto dei provvedimenti di Giunta Regionale richiamati in narrativa ai fini della razionalizzazione della spesa;
 - c) all'adozione di specifiche procedure e direttive aziendali finalizzate alla calendarizzazione ed all'attuazione periodica di audit nei confronti medici prescrittori, con particolare riferimento alle branche specialistiche maggiormente interessate nell'utilizzo di dispositivi medici ad elevato impatto di spesa, oggetto dei provvedimenti di Giunta Regionale richiamati in narrativa, al fine di ricondurre l'andamento prescrittivo al rispetto dell'appropriatezza d'uso degli stessi;
 - d) l'espletamento, tramite le Aree provveditorato aziendali, di attività di verifica urgenti sui prezzi di acquisto aziendali dei dispositivi medici, con particolare riferimento alle categorie a maggiore impatto di spesa per le quali non risultino disponibili convenzioni quadro del Soggetto Aggregatore/Consip, ovvero riferite a vecchi contratti aziendali, nei confronti delle quali attivare in tempi brevi le procedure di appalto aziendali e, nelle more delle stesse, la rinegoziazione dei prezzi dei contratti in essere. All'uopo, si rammenta che, al fine di verificare la congruità dei prezzi offerti nell'ambito delle procedure di appalto aziendali rispetto alle quotazioni di mercato, sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è disponibile una specifica reportistica che consente ai referenti aziendali di consultare il costo unitario medio dei dispositivi medici (individuati dal numero di repertorio), effettuando un confronto esteso a tutte le Aziende del SSR che li abbiano utilizzati nell'orizzonte temporale selezionato dall'operatore.
17. Di **dare atto** che il sistema informativo regionale Edotto è implementato nella sezione Direzionale con reportistiche *ad hoc* finalizzate a consentire il monitoraggio, fruibile ai vari livelli di governo aziendale, 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.
18. 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 2023/2025 di cui alla D.G.R. 1620/2023 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.
19. 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 Bilancio della Sanità e dello Sport, alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie ed alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari alle reportistiche implementate sul sistema Edotto inerenti la spesa sui DM, all'A.Re.S.S. Puglia per gli adempimenti demandati alla stessa Agenzia, al Soggetto Aggregatore regionale InnovaPuglia S.p.A. per quanto di competenza in materia di appalti centralizzati sui DM.

20. 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 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

IL PRESIDENTE:

Michele Emiliano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- 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 richiamato.
2. Di **approvare** l'Allegato A (Sub1-2-3), quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. Di **confermare** tutte le azioni di contenimento per la spesa dei Dispositivi Medici emanate dalla regione richiamate in narrativa e riepilogate nello schema sinottico riportato nell'Allegato "A – Sub1".
4. Di **dare atto** che le suddette azioni regionali di contenimento della spesa per dispositivi medici 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 affiancanti con emissione di parere positivo.
5. Di **stabilire** che, in relazione ai dati riportati nell'Allegato "A – Sub2", in linea con le previsioni di cui alla D.G.R. n. 512/2023, il valore soglia dei singoli tetti e degli obiettivi di budget assegnati alle Aziende SSR riportati nella stessa D.G.R. – essendo stati inizialmente calcolati in maniera provvisoria sul valore del FSR 2022 (come rilevato al tempo dal Report AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Ott 2022) – sono proporzionalmente rimodulati sulla base del valore del FSR 2023 (come rilevato dall'ultimo Report pubblicato dall' AIFA di monitoraggio spesa farmaceutica Gen/Nov 2023).

6. Di **stabilire** che, il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici (macro voce BA0210 – B.1.A.3) di cui all'art. 1, comma 131, della L. 24 dicembre 2012 n. 228 e s.m.i., per l'anno 2024, per la Regione Puglia è determinato in **euro 371.277.353,57**, pari al 4,4% del FSR.
7. Di **attribuire**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2024, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto riportato Allegato "A – Sub3", nel rispetto del tetto di spesa regionale del 4,4 % del FSR previsto dalla succitata normativa statale.
8. Di **stabilire** quale obiettivo minimo di budget regionale per le Aziende del SSR la riduzione graduale, da realizzarsi nel corso del triennio 2024/2026, di complessivi **euro 25.113.362**, al fine di allineare il dato regionale di incidenza sul FSR della spesa per DM al dato medio nazionale.
9. Di **attribuire**, sulla base del suddetto obiettivo di budget regionale, gli obiettivi minimi di budget alle singole Aziende del S.S.R., come riportati nell'Allegato "A – Sub3".
10. Di **stabilire** che la verifica in merito al rispetto dei Tetti di spesa e obiettivi minimi di budget aziendali di cui all'Allegato "A – Sub3" venga effettuata (in conformità con la metodologia di rilevazione della spesa applicata dal Ministero della Salute per la verifica del tetto DM del 4,4%) sulla base dei dati inerenti la spesa aziendale registrata sul modello di Conto Economico (CE) alla macro voce di costo BA0210 – B.1.A.3.
11. Di **dare mandato** all'A.Re.S.S. Puglia, nell'ambito delle proprie attività di studio, ricerca e analisi di tipo tecnico-scientifico oltre che delle competenze alla stessa assegnate dalla L.R. 24/2017 in termini di *"(...) elaborazione e definizione di criteri e parametri per il finanziamento delle aziende (...)"* del SSR, di effettuare un'analisi sulla suddetta metodologia di riparto tra le Aziende pubbliche del SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all'Allegato "A – Sub3" e di proporre, qualora ritenuto necessario modificarla, eventuale metodologia alternativa (fermo restando i limiti di spesa stabiliti complessivamente a livello regionale dalla Giunta), da elaborarsi su specifico documento approvato dal DG aziendale, comprensiva della definizione di specifici indicatori e modalità di calcolo da utilizzarsi ai fini della corretta quantificazione della spesa per le singole Aziende SSR. Tale attività dovrà essere conclusa entro 60 gg dalla notifica all'A.Re.S.S. del presente provvedimento e la relativa documentazione con gli esiti dovrà essere trasmessa entro tale termine dalla stessa Agenzia al Dipartimento Salute regionale, in modo da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale eventuali proposte formulate dall' A.Re.S.S., qualora alternative alle metodologie di riparto stabilite per la spesa dei DM con il presente provvedimento.
12. Di **stabilire** che, nelle more dell'approvazione da parte della Giunta regionale di eventuale metodologia alternativa proposta dall'A.Re.S.S. per il riparto tra le Aziende pubbliche del SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all'Allegato "A – Sub3", resta applicabile la metodologia stabilita con il presente provvedimento.
13. Di **stabilire** che, qualora venissero approvate dalla Giunta Regionale eventuali modifiche alle metodologie di riparto tra le Aziende SSR dei Tetti di spesa DM e degli obiettivi minimi di budget di cui all'Allegato "A – Sub3", gli stessi potranno essere rideterminati, fermo restando i limiti massimi di spesa stabiliti a livello regionale dalla Giunta.
14. Di **dare atto** che, nell'ambito della proposta di Piano Operativo 2024/2026 per la riqualificazione del SSR della Regione Puglia, trasmessa dal Dipartimento Promozione della Salute e Benessere Animale ai Ministeri affiancanti nel corso del mese di Marzo 2024, sono ricomprese anche misure finalizzate alla riduzione della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.
15. Di **stabilire**, per le motivazioni di cui al precedente punto, che i Tetti di spesa e gli obiettivi minimi di budget di cui all'allegato "A– Sub3" inerenti il 2024, si intendono assegnati alle singole Aziende SSR anche per gli anni 2025 e 2026, fatta salva eventuale successiva rimodulazione di tali limiti di spesa per l'anno di competenza da parte della Giunta Regionale.
16. Di **sollecitare** le Direzioni strategiche delle aziende del SSR, al fine di ridurre la spesa per Dispositivi

Medici, le Direzioni strategiche delle aziende del SSR, a dare piena attuazione alle precedenti disposizioni emanate dalla Giunta Regionale con i provvedimenti richiamati in narrativa, inerenti:

- a) l'assegnazione di obiettivi di *budget* sfidanti, finalizzati alla riduzione della spesa sui Dispositivi Medici, nei confronti dei Direttori delle U.O. mediche aziendali; tanto a valere sia sugli obiettivi di performance che sugli obiettivi di incarico che concorrono alla valutazione dei direttori di struttura semplice e complessa delle Unità Operative mediche per la conferma/revoca dell'incarico, di cui agli art. 58 e 59 del CCNL 19/12/2019 della Dirigenza Area Sanità;
- b) l'adozione di specifiche procedure e direttive aziendali finalizzate all'attuazione di politiche di utilizzo prioritario dei dispositivi caratterizzati da miglior rapporto costo-beneficio, con particolare riferimento ai dispositivi medici oggetto dei provvedimenti di Giunta Regionale richiamati in narrativa ai fini della razionalizzazione della spesa;
- c) all'adozione di specifiche procedure e direttive aziendali finalizzate alla calendarizzazione ed all'attuazione periodica di audit nei confronti medici prescrittori, con particolare riferimento alle branche specialistiche maggiormente interessate nell'utilizzo di dispositivi medici ad elevato impatto di spesa, oggetto dei provvedimenti di Giunta Regionale richiamati in narrativa, al fine di ricondurre l'andamento prescrittivo al rispetto dell'appropriatezza d'uso degli stessi;
- d) l'espletamento, tramite le Aree provveditorato aziendali, di attività di verifica urgenti sui prezzi di acquisto aziendali dei dispositivi medici, con particolare riferimento alle categorie a maggiore impatto di spesa per le quali non risultino disponibili convenzioni quadro del Soggetto Aggregatore/Consip, ovvero riferite a vecchi contratti aziendali, nei confronti delle quali attivare in tempi brevi le procedure di appalto aziendali e, nelle more delle stesse, la rinegoziazione dei prezzi dei contratti in essere. All'uopo, si rammenta che, al fine di verificare la congruità dei prezzi offerti nell'ambito delle procedure di appalto aziendali rispetto alle quotazioni di mercato, sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è disponibile una specifica reportistica che consente ai referenti aziendali di consultare il costo unitario medio dei dispositivi medici (individuati dal numero di repertorio), effettuando un confronto esteso a tutte le Aziende del SSR che li abbiano utilizzati nell'orizzonte temporale selezionato dall'operatore.

17. Di **dare atto** che il sistema informativo regionale Edotto è implementato nella sezione Direzionale con reportistiche *ad hoc* finalizzate a consentire il monitoraggio, fruibile ai vari livelli di governo aziendale, 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.

18. 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 2023/2025 di cui alla D.G.R. 1620/2023 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.

19. 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 Bilancio della Sanità e dello Sport, alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie ed alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari

alle reportistiche implementate sul sistema Edotto inerenti la spesa sui DM, all'A.Re.S.S. Puglia per gli adempimenti demandati alla stessa Agenzia, al Soggetto Aggregatore regionale InnovaPuglia S.p.A. per quanto di competenza in materia di appalti centralizzati sui DM.

20. 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

MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

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

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

**ALLEGATO "A" (SUB1, SUB2, SUB3)
ALLA PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

FDA/DEL/2024/00009

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



Paolo Stella
10.06.2024
14:14:42
GMT+01:00

ALLEGATO A – Sub1**Riepilogo delle azioni di contenimento per la spesa per acquisto di dispositivi medici adottate dalla Regione Puglia**

AMBITO AZIONE DI CONTENIMENTO SPESA: DISPOSITIVI MEDICI	
RIFERIMENTI ATTI ADOTTATI DALLA GIUNTA REGIONALE / CIRCOLARI DEL DIPARTIMENTO SALUTE REGIONALE	CATEGORIA DI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE
D.G.R. 2256 DEL 17/12/2015	RAZIONALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI SANITARI
D.G.R. 73 DEL 09/02/2016	PROCEDURE AGGREGATE SANITÀ – ANNO 2016. SEGUITO DGR N. 2256/2015. ULTERIORI DISPOSIZIONE ALLE AZIENDE SANITARIE.
D.G.R. 1584 DEL 11/10/2016	PROCEDURE DI ACQUISTO AGGREGATE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2016. MODIFICA DGR N. 2256/2015. ULTERIORI DISPOSIZIONI
D.G.R. 1251 DEL 11/07/2018	INDIVIDUAZIONE DELLE CLASSI CND PRIORITARIE AI FINI DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLE AZIONI DI APPROPRIATEZZA E GOVERNO INERENTI I DISPOSITIVI MEDICI ACQUISTATI DIRETTAMENTE DALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE DEL SSR
D.G.R. 2365 DEL 21/12/2018	PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI CON RICORSO AL SOGGETTO AGGREGATORE PER IL BIENNIO 2019/2020. PIANO DELLE ATTIVITÀ NEGOZIALI AGGREGATE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE.
D.G.R. 2271 DEL 04/12/2018	RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI DI CUI ALLA CLASSE CND "P" DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
D.G.R. 2413 DEL 21/12/2018	RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI DI CUI ALLA CLASSE CND "A" DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
D.G.R. 1089 DEL 18/06/2019	RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI DI CUI ALLA CLASSE CND "C" DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D.G.R. 2342 DEL 16/12/2019	ASSEGNAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER IL 2019 SULL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR. MODIFICA DELLA D.G.R. n. 878/2019
D.G.R. 293 DEL 10/03/2020	ASSEGNAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER IL 2020 SULL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR
D.G.R. 780 DEL 17/05/2021	ASSEGNAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER IL 2021 SULL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR
D.G.R. 133 DEL 15/02/2022	ASSEGNAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER IL 2022 SULL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR
D.G.R. 1981 DEL 27/12/2022	APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA PLURIENNALE STRATEGICO DEL SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE PUGLIA - INNOVAPUGLIA S.P.A. - ANNI 2022/2023/2024
Nota AOO_005/08/04/2023/0002799	INDICAZIONI AL SOGGETTO AGGREGATORE REGIONALE INNOVAPUGLIA S.p.A. PER LA RE-INDIZIONE DELLA PROCEDURA CENTRALIZZATA DI APPALTO REGIONALE PER LA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE E DISPOSITIVI SPECIALISTICI TRAUMATOLOGIA, MATERIALE ACCESSORIO E CORRELATI SERVIZI
D.G.R. 512 DEL 17/04/2023	ASSEGNAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER IL 2023 SULL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALLA D.G.R. n. 412/2023
D.G.R. 1197 DEL 08/08/2023	MISURE PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI IN ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALLA D.G.R. n. 412/2023 E ALLA D.G.R. n. 512/2023. AVVIO VALUTAZIONE HTA E PROGRAMMAZIONE GARE CENTRALIZZATE SULLE CATEGORIE CND A MAGGIORE IMPATTO DI SPESA
D.G.R. 1620 DEL 27/11/2023	APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA PLURIENNALE STRATEGICO DEL SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE PUGLIA - INNOVAPUGLIA S.P.A. - ANNI 2023/2024/2025

ALLEGATO A – Sub2**Scostamento della spesa per l'acquisto di dispositivi medici delle Aziende del SSR rispetto ai tetti di spesa aziendali assegnati per l'anno 2023 con D.G.R. n. 512/2023**

AZIENDA SANITARIA	SPESA DISPOSITIVI MEDICI DA MODELLO CE IV TRIMESTRE 2023	TETTO ANNUO (DGR 512/2023) RIMODULATO SUL FSN 2023	SCOSTAMENTO SPESA 2023 vs TETTO RIMODULATO SUL FSN 2023	% SCOSTAMENTO SPESA / TETTO
ASL BARI	100.752.447,53	62.795.913,99	37.956.534	60,44%
ASL BRINDISI	48.304.743,00	35.748.411,41	12.556.332	35,12%
ASL BT	42.886.583,47	29.671.642,09	13.214.941	44,54%
ASL FOGGIA	31.560.772,90	16.804.321,29	14.756.452	87,81%
ASL LECCE	118.359.518,00	81.399.824,42	36.959.694	45,41%
ASL TARANTO	74.704.014,00	51.949.102,35	22.754.912	43,80%
AO POLICLINICO	70.553.437,70	48.247.766,59	22.305.671	46,23%
AO RIUNITI	40.479.647,13	33.301.827,95	7.177.819	21,55%
IRCCS DE BELLIS	8.387.647,00	4.214.705,10	4.172.942	99,01%
IRCCS ONCOLOGICO	8.394.388,00	7.143.838,38	1.250.550	17,51%
REGIONE PUGLIA	544.383.199	371.277.354	173.105.845	46,62%

N.B. I DATI DEL MODELLO CE SONO AGGIORNATI AL IV TRIMESTRE 2023 (DATI NON CONSOLIDATI); I TETTI DI SPESA SONO STATI AGGIORNATI SULLA BASE DEL FSN 2023 PROVVISORIO (COMUNICATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE IL 16/06/2023, NELLE MORE DELLA FORMALIZZAZIONE DEL RIPARTO DEFINITIVO), RIMODULATI PROPORZIONALMENTE ALL'INCIDENZA DEL TETTO AZIENDALE SUL TETTO DI SPESA COMPLESSIVO DELLA REGIONE PUGLIA

ALLEGATO A – Sub3**Determinazione dei Tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici delle Aziende del SSR per l'anno 2024 e assegnazione degli obiettivi minimi di budget 2024 per singola Azienda del S.S.R.**

TETTI DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI ANNO 2024 E OBIETTIVI MINIMI DI BUDGET			
FONDO SANITARIO REGIONALE PROVVISORIO 2023			
8.438.121.672,00			
TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI (4,4% DEL FSR)			
371.277.353,57			
AZIENDA SANITARIA	TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2024 PER SINGOLA AZIENDA DEL SSR	INCIDENZA TETTO DI SPESA AZIENDALE RISPETTO AL TETTO DI SPESA REGIONALE	OBIETTIVI MINIMI DI BUDGET 2024 PER SINGOLA AZIENDA DEL SSR (RIDUZIONE DI SPESA RISPETTO ANNO PRECEDENTE)
ASL BARI	62.795.913,99	16,91%	- 1.415.848
ASL BRINDISI	35.748.411,41	9,63%	- 806.013
ASL BT	29.671.642,09	7,99%	- 669.001
ASL FOGGIA	16.804.321,29	4,53%	- 378.884
ASL LECCE	81.399.824,42	21,92%	- 1.835.307
ASL TARANTO	51.949.102,35	13,99%	- 1.171.287
AO POLICLINICO	48.247.766,59	13,00%	- 1.087.833
OO. RR. FG	33.301.827,95	8,97%	- 750.850
DE BELLIS	4.214.705,10	1,14%	- 95.028
ONCOLOGICO	7.143.838,38	1,92%	- 161.071
TOTALE	371.277.353,57	100,00%	- 8.371.121