



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2018/_____

OGGETTO: Misure per la razionalizzazione della spesa per Dispositivi Medici acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del SSR, di cui alla classe CND A (Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta).

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- i dispositivi medici (DM) sono caratterizzati da numerose peculiarità quali, l'eterogeneità dei prodotti, la rapida obsolescenza, i livelli di complessità tecnologica altamente differenziati e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all'abilità ed all'esperienza degli utilizzatori, che rendono complessa l'attuazione di azioni governo;
- le manovre di *spending review* hanno introdotto un tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici oggi pari al 4,4% del fondo sanitario regionale;
- prendendo come riferimento il valore del Fondo Sanitario Regionale indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA il tetto di spesa per i dispositivi medici per l'anno 2018 del 4,4% è per la Regione Puglia di circa 326 milioni di euro;
- la definizione del tetto di spesa dei dispositivi medici è stata accompagnata dall'introduzione di misure volte al contenimento della spesa, che prevedono sia la rinegoziazione dei contratti in essere (d.l. 78/2015) sia il maggiore ricorso alla centralizzazione degli acquisti (legge di stabilità 2016);
- la spesa per i dispositivi medici acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Regionale nel 2017, rilevata dal modello di conto economico regionale (CE) riferito al bilancio di esercizio 2017 (macro voce BA0210 - B.1.A.3) è risultata pari ad euro 463.241.000;
- con Determinazione dirigenziale n. 7/2018 del Direttore di Dipartimento promozione della salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti sono stati definiti i tetti di spesa per ogni Azienda pubblica del SSR, per l'anno 2018, ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015 (l. n. 125/2015);
- con la suddetta Determinazione è stato dato mandato ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche SSR di avviare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici e alla riduzione del costo di acquisto degli stessi;
- con deliberazione di Giunta regionale n.1251 del 11.07.2018 che reca: "*Misure per la razionalizzazione della spesa per Dispositivi Medici - 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*" sono state identificate le categorie CND a maggior impatto sulla spesa regionale dichiarate prioritarie ai fini dell'implementazione delle azioni di governo e di appropriatezza nelle strutture sanitarie pubbliche del SSR.
- tra le categorie di dispositivi medici di cui al citato elenco sono ricompresi anche i dispositivi riconducibili alla categoria A (Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) rispetto ai quali la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, mediante l'elaborazione dei dati consolidati, estratti dal Sistema informativo del Ministero della Salute NSIS, ha effettuato un'analisi (di cui all'allegato A al presente provvedimento) su spesa e tipologie di consumi registrati sia a livello regionale che su scala nazionale nell'anno 2017 al fine di identificare le principali criticità sulle quali incentrare le azioni di riqualificazione della spesa.

Preso atto che:

- tale analisi ha evidenziato che, con riferimento alla categoria CND A, la maggior parte della spesa (88% circa) è riferibile alle seguenti n. 5 macro categorie merceologiche (Tab. 1 - Allegato A):

- a) A03 - APPARATI TUBOLARI - (28,93%)
- b) A10 - DISPOSITIVI PER STOMIA (N.T.COD. En ISO 0918) - (20,20%)
- c) A06 - DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI - (15,09%)
- d) A01 - AGHI - (14,70%)
- e) A07 - RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE - (9,33%)

sulle quali pertanto, si sono focalizzate le attività di verifica sul dettaglio che hanno previsto:

- ✓ all'interno di ogni macro categoria CND, il confronto tra la distribuzione delle diverse tipologie di consumo registrate a livello regionale con la media nazionale, al fine di verificare il grado di sovrapposibilità delle scelte cliniche effettuate da parte dei medici utilizzatori dei citati DM;
- ✓ l'individuazione, all'interno di ogni sotto categoria CND analizzata, dei DM a maggiore impatto di spesa a livello regionale;
- ✓ la rilevazione, a livello regionale, del costo medio ponderato unitario dei DM a maggiore impatto di spesa ed il confronto con lo stesso dato relativo alla media nazionale;
- ✓ l'individuazione, tra le sotto categorie CND A a maggiore impatto di spesa a livello regionale, dei DM caratterizzati da un elevato scostamento del costo medio ponderato rispetto alla media nazionale, rispetto ai quali incentrare successivamente le azioni di razionalizzazione della spesa.

Rilevato che:

- in applicazione della metodologia di cui sopra, l'analisi dei dati ha evidenziato che:

1) la sotto categoria **CND A03 (Apparati Tubolari)** nel corso del 2017, pur avendo registrato nella Regione Puglia una distribuzione delle tipologie di DM consumati sostanzialmente sovrapposibile alla media nazionale (Tab.2 - Allegato A), ha evidenziato di converso un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale, rispetto a quello della media nazionale (Tab. 3 - Allegato A), con particolare riferimento ai DM a maggiore impatto di spesa riconducibili alle categorie CND di seguito riportate:

- A0304 - KIT PER SOMMINISTRAZIONE
- A0302 - LINEE DI PROLUNGAMENTO

L'eventuale applicazione, ai consumi regionali della Puglia, del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i DM di cui al presente punto, determinerebbe un ingente **risparmio**, stimato, in base all'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco, in **euro 1.900.000 circa su base annua** (Tab.4- Allegato A);

2) per ciò che riguarda la sotto categoria **CND A10 (Dispositivi per Stomia -N.T.COD. En ISO 0918)** nel corso del 2017, nella Regione Puglia, è stata registrata una distribuzione delle tipologie di DM consumati non sovrapposibile alla media

nazionale (Tab. 5 – Allegato A), con particolare riferimento ai Sistemi per Stomia a due pezzi (utilizzati in maggior misura a livello regionale rispetto alla media nazionale) ed ai Sistemi per Stomia monopezzo (utilizzati in maggior misura a livello nazionale rispetto a quello regionale); inoltre è stato evidenziato un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale, rispetto a quello della media nazionale (Tab. 6 – Allegato A), con particolare riferimento ai DM a maggiore impatto di spesa riconducibili alle categorie CND di seguito riportate:

- A1001 - SISTEMI PER STOMIA MONOPEZZO
- A1080 - DISPOSITIVI PER STOMIA - ACCESSORI

L'eventuale applicazione, ai consumi regionali della Puglia, del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i DM di cui al presente punto, determinerebbe un ingente risparmio, stimato, in base all'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco, in **euro 700.000** circa **su base annua** (Tab.7 - Allegato A);

- 3) per ciò che riguarda la sotto categoria **CND A06 (Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi)** nel corso del 2017, nella Regione Puglia, è stata registrata una distribuzione delle tipologie di DM consumati non del tutto sovrapponibile alla media nazionale (Tab. 8 – Allegato A), con particolare riferimento all'utilizzo delle Sacche e Sistema di Raccolta di Liquidi (utilizzate in maggior misura a livello regionale rispetto alla media nazionale) ed ai Sistemi di Drenaggio Chirurgico (utilizzati in maggior misura a livello nazionale rispetto a quello regionale); inoltre è stato evidenziato un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale, rispetto a quello della media nazionale (Tab. 9, Fig. 1 – Allegato A), con particolare riferimento ai DM a maggiore impatto di spesa riconducibili alle categorie CND di seguito riportate:

- A0601 - SISTEMI DI DRENAGGIO CHIRURGICO

L'eventuale applicazione, ai consumi regionali della Puglia, del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i DM di cui al presente punto, determinerebbe un ingente risparmio, stimato, in base all'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco, in **euro 1.270.000** circa **su base annua** (Tab.9, Fig.2- Allegato A);

- 4) la sotto categoria **CND A01 (AGHI)** nel corso del 2017, pur avendo registrato nella Regione Puglia una distribuzione delle tipologie di DM consumati sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale (Tab. 10 – Allegato A), ha evidenziato di converso un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale, rispetto a quello della media nazionale (Tab. 11 – Allegato A), con particolare riferimento ai DM a maggiore impatto di spesa riconducibili alle categorie CND di seguito riportate:

- A0101 - AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO

L'eventuale applicazione, ai consumi regionali della Puglia, del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i DM di cui al presente punto, determinerebbe un ingente **risparmio**, stimato, in base all'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco, in **euro 1.500.000** circa **su base annua** (Tab. 12 - Allegato A).

- 5) La sotto categoria **CND A07 (RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE)** nel corso del 2017, pur avendo registrato nella Regione Puglia una distribuzione delle tipologie di DM consumati sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale (Tab. 13 - Allegato A), ha evidenziato di converso un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale, rispetto a quello della media nazionale (Tab. 14 - Allegato A), con particolare riferimento ai DM a maggiore impatto di spesa riconducibili alle categorie CND di seguito riportate:

- A0701 - RACCORDI
- A0705 - TAPPI O OTTURATORI
- A0703 - RUBINETTI

L'eventuale applicazione, ai consumi regionali della Puglia, del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i DM di cui al presente punto, determinerebbe un ingente risparmio, stimato, in base all'analisi dei dati effettuata dal Servizio Politiche del Farmaco, in **euro 2.000.000** circa **su base annua** (Tab. 15 - Allegato A).

Tenuto conto di quanto sopra esposto, l'ipotesi di **risparmio totale** su scala regionale inerente la spesa relativa alle citate categorie di DM riferibili alla classe CND A, è stata quantificata, **su base annua**, pari ad euro **7.500.000** circa (Tab. 16 - Allegato A).

Preso atto altresì che:

- gli scostamenti rispetto alla media nazionale, rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco, sui prezzi medi ponderati delle Aziende SSR in relazione ai DM oggetto dell'analisi risultano verosimilmente riconducibili all'applicazione di prezzi riferibili ad affidamenti non recenti che, pertanto, necessitano di essere rinegoziati con urgenza nelle more del perfezionamento di nuove procedure di appalto.

Ritenuto pertanto necessario:

- razionalizzare la spesa regionale relativa alle categorie di Dispositivi Medici riferibili alla classe CND "A", con particolare riferimento ai DM oggetto dell'analisi condotta per i quali è stata elaborata un'ipotesi di risparmio e, per l'effetto, adottare misure volte ad allineare il costo medio ponderato unitario delle citate categorie di DM a quello riferibile alla media nazionale, così come rilevato tramite il Sistema informativo del Ministero della Salute NSIS e riportato nelle tabelle di cui all'Allegato A al presente provvedimento;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla valutazione della Giunta regionale di:

1. **prendere atto** dell'analisi dei dati, riportata in allegato "A" quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche sui dati di spesa e consumo dei dispositivi medici riferibili categoria CND "A" ed acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR, in base alla quale è si rileva che, pur a fronte di una distribuzione regionale delle tipologie dei DM consumati sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale, vi sono disallineamenti sui costi medi ponderati di acquisto regionali rispetto alla media nazionale per i DM riferibili alle seguenti categorie:
 - a) CND A03 (**Apparati Tubolari**)
 - b) CND A10 (**Dispositivi per Stomia -N.T.COD. En ISO 0918**)
 - c) CND A06 (**Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi**)
 - d) CND A01 (**AGHI**)
 - e) CND A07 (**RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE**)
2. di **disporre** che le Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale procedano alla revisione puntuale dello stato dei contratti e delle procedure di gara per le suddette categorie di dispositivi medici ed in base agli esiti di tale revisione provvedano con sollecitudine:
 - a) all'adesione ad eventuali convenzioni attive di CONSIP e/o del Soggetto Aggregatore regionale;
 - b) all'espletamento di procedure di gara, in caso di indisponibilità di convenzioni attive di cui al precedente punto a);
 - c) in tutti i casi in cui si rilevino scostamenti importanti rispetto al prezzo medio ponderato nazionale come rilevato dal sistema informativo ministeriale NSIS alla rinegoziazione urgente dei prezzi di acquisto con le ditte fornitrici nelle more del completamento di una delle procedure di cui ai precedenti punti a) e b);
3. di **disporre** che, l'allineamento dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici di cui alle Tab. 3, 6, 9, 11 e 14 dell'Allegato A, ai costi medi ponderati a livello nazionale, sia inserita quale parte integrante e sostanziale nei Piani di Azioni da redigersi, ai sensi della D.G.R. 1251/2018, a cura delle Aziende pubbliche del SSR, ai fini alla riduzione della spesa per acquisto diretto dei dispositivi medici, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli dipartimenti ed unità operative interessate;
4. di **dare atto** che, tale azione, volta ad implementare la *governance* dei dispositivi medici, concorre al raggiungimento della riduzione della spesa regionale dei dispositivi medici e, conseguentemente, al rispetto del tetto di spesa regionale così come definito ai sensi della D.D. n. 7/2018 del Direttore di Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti.

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

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. **prendere atto** dell'analisi dei dati, riportata in allegato "A" quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche sui dati di spesa e consumo dei dispositivi medici riferibili categoria CND "A" ed acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR, in base alla quale è si rileva che, pur a fronte di una distribuzione regionale delle tipologie dei DM consumati sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale, vi sono disallineamenti sui costi medi ponderati di acquisto regionali rispetto alla media nazionale per i DM riferibili alle seguenti categorie:
 - f) CND A03 (**Apparati Tubolari**)
 - g) CND A10 (**Dispositivi per Stomia -N.T.COD. En ISO 0918**)
 - h) CND A06 (**Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi**)
 - i) CND A01 (**AGHI**)
 - j) CND A07 (**RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE**)
2. di **disporre** che le Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale procedano alla revisione puntuale dello stato dei contratti e delle procedure di gara per le suddette categorie di dispositivi medici ed in base agli esiti di tale revisione provvedano con sollecitudine:
 - d) all'adesione ad eventuali convenzioni attive di CONSIP e/o del Soggetto Aggregatore regionale;
 - e) all'espletamento di procedure di gara, in caso di indisponibilità di convenzioni attive di cui al precedente punto a);
 - f) in tutti i casi in cui si rilevino scostamenti importanti rispetto al prezzo medio ponderato nazionale come rilevato dal sistema informativo ministeriale NSIS alla rinegoziazione urgente dei prezzi di acquisto con le ditte fornitrici nelle more del completamento di una delle procedure di cui ai precedenti punti a) e b);

3. di **disporre** che l'allineamento dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici, di cui alle Tab. 3, 6, 9, 11 e 14 dell'Allegato A, ai costi medi ponderati a livello nazionale, sia inserita quale parte integrante e sostanziale nei Piani di Azioni da redigersi, ai sensi della D.G.R. 1251/2018, a cura delle Aziende pubbliche del SSR, ai fini alla riduzione della spesa per acquisto diretto dei dispositivi medici, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli dipartimenti ed unità operative interessate;
4. di **dare atto** che, tale azione, volta ad implementare la *governance* dei dispositivi medici, concorre al raggiungimento della riduzione della spesa regionale dei dispositivi medici e, conseguentemente, al rispetto del tetto di spesa regionale così come definito ai sensi della D.D. n. 7/2018 del Direttore di Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti;
5. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, di concerto con la Sezione Amministrazione Finanza e Controllo per quanto attiene alle verifiche sulle correlate voci dei bilanci aziendali;
6. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario PO Dispositivi medici del Servizio Politiche del Farmaco

(Maria Cristina Carbonara) _____

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco

(Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente della Giunta regionale

(Michele Emiliano) _____



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 17 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)