



**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/2019/_____

OGGETTO: Misure per la razionalizzazione della spesa per dispositivi medici acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Regionale. Classe CND - C (Dispositivi per apparato Cardio Circolatorio).

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;
- gli interventi normativi in materia di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, hanno interessato anche i dispositivi medici: l'articolo 17 del d.l. n. 98 del 2011 ha previsto per i dispositivi medici un tetto di spesa, fissandolo inizialmente al 5,2% del livello del finanziamento a carico dello Stato; il d.l. n. 95 del 2012 e la legge di stabilità per il 2013 hanno poi ridefinito ulteriormente il predetto tetto, fissandolo al 4,8 % per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al 4,4 %;
- 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 legge n. 145/2018 (legge di Bilancio 2019), infine, ha sostituito il comma 8 dell'art.9 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;
- il tetto di spesa per la Regione Puglia del 4,4% relativo ai dispositivi medici, per l'anno 2018, è risultato pari a circa 329,4 milioni di euro;
- la spesa per i dispositivi medici acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Regionale nel 2018, rilevata dal modello di conto economico regionale (CE) riferito al bilancio di esercizio 2018 (macro voce BA0210 - B.1.A.3) è risultata pari ad euro 470,5 milioni di euro, notevolmente superiore al tetto di spesa stabilito per l'anno 2018, ed in crescita del 2,3% rispetto al 2017;
- come certificato recentemente dal “Rapporto 2019 sul coordinamento della finanza pubblica” della Corte dei Conti lo sfioramento rispetto al tetto è di 141 milioni di euro (6,29% del FSR), tra i più elevati a livello nazionale;

Rilevato che:

- con nota prot. AOO_081/1072 del 28/02/2019 sono state trasmesse dal Dipartimento per la 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;

- con D.G.R. n. 878/2019 la Giunta Regionale, partendo dalla definizione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici relativo all'anno 2019, calcolato ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015 (l. n. 125/2015), che per la Puglia ammonta a circa euro 329 milioni, ha stabilito i tetti di spesa per ogni Azienda pubblica del SSR;
- con la suddetta deliberazione inoltre, la Giunta Regionale ha stabilito specifici obiettivi, rivolti sia ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR che al Direttore Generale ed al Presidente del CDA di Innovapuglia S.p.a., finalizzati nel primo caso ad incentivare un utilizzo più appropriato dei dispositivi medici da parte dei medici prescrittori/utilizzatori e nel secondo caso ad una più rapida definizione delle procedure centralizzate di appalto sui DM, con particolare riferimento alle categorie CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) a maggiore impatto di spesa;
- 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 **CND C (Dispositivi per apparato Cardio Circolatorio)**;
- con riferimento a tali dispositivi la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco ha elaborato i dati consolidati, estratti dal nuovo sistema informativo del Ministero della Salute (NSIS), effettuando 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 2018 al fine di identificare le principali criticità sulle quali incentrare le azioni di riqualificazione della spesa;
- tale analisi ha evidenziato che, con riferimento alla categoria CND C, la maggior parte della spesa (90,3% circa) è riferibile alle seguenti n. 4 macro categorie merceologiche (Tab. 1 – Allegato A):
 - C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO (58,48% della spesa relativa alla categoria CND “C”);
 - C02 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA (12,57% della spesa relativa alla categoria CND “C”);
 - C04 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO (10,26% della spesa relativa alla categoria CND “C”);
 - C90 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO – VARI (9,01% della spesa relativa alla categoria CND “C”);
- con riferimento alle suddette macro categorie sono state effettuate le attività di verifica sul dettaglio che hanno previsto:
 - 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 dispositivi;

- l'individuazione, all'interno di ogni sotto categoria CND analizzata, dei dispositivi a maggiore impatto di spesa a livello regionale;
 - la rilevazione, a livello regionale, del costo medio ponderato unitario dei dispositivi a maggiore impatto di spesa ed il confronto con lo stesso dato relativo alla media nazionale;
 - l'individuazione, tra le sotto categorie CND C a maggiore impatto di spesa a livello regionale, dei dispositivi caratterizzati da un elevato scostamento del costo medio ponderato rispetto alla media nazionale, rispetto ai quali incentrare successivamente le azioni di razionalizzazione della spesa.
- in applicazione della metodologia di cui sopra l'analisi dei dati ha evidenziato che:
- 1) la sotto categoria **CND C01 (DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO)** nel corso del 2018, pur avendo registrato in Puglia una distribuzione dei consumi sostanzialmente sovrapponibile 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 dispositivi a maggiore impatto di spesa di seguito riportati:
 - o C010401 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA;
 - o C0101 - CATETERI VENOSI PERIFERICI;
 - o C0102 - CATETERI VENOSI CENTRALI.

L'eventuale applicazione ai consumi regionali della Puglia del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale determinerebbe un risparmio, stimato in euro 4.200.000 circa su base annua (Tab.4 - Allegato A);
 - 2) la sotto categoria **CND C02 (DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA)** nel corso del 2018, pur avendo registrato in Puglia una distribuzione dei consumi sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale (Tab. 5 - Allegato A), ha evidenziato di converso 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 dispositivi a maggiore impatto di spesa di seguito riportati:
 - o C0205 - DISPOSITIVI PER DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA;
 - o C0201 - DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO.

L'eventuale applicazione ai consumi regionali della Puglia del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i dispositivi di cui al presente punto determinerebbe un risparmio stimato in euro 900.000 circa su base annua (Tab. 7- Allegato A);
 - 3) per ciò che riguarda la sotto categoria **CND C04 (GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO)**, pur avendo registrato in Puglia una distribuzione dei consumi sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale (Tab. 8 - Allegato A), ha evidenziato di converso un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale rispetto a quello della media nazionale (Tab. 9 - Allegato A), con particolare riferimento ai dispositivi della categoria C0402 - GUIDE VASCOLARI PERIFERICHE.

L'eventuale applicazione ai consumi regionali della Puglia del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i dispositivi di cui al presente punto determinerebbe un risparmio stimato in euro 1.000.000 circa su base annua (Tab.10 - Allegato A).

- 4) La sotto categoria **CND C90 (DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI)** nel corso del 2018, pur avendo registrato in Puglia una distribuzione di consumi sostanzialmente sovrapponibile alla media nazionale (Tab.11 - Allegato A), ha evidenziato di converso un marcato grado di scostamento del costo medio ponderato unitario regionale, rispetto a quello della media nazionale (Tab. 12 - Allegato A), con particolare riferimento ai dispositivi della categoria C9003 - SENSORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO.

L'eventuale applicazione ai consumi regionali della Puglia del costo medio ponderato unitario riferibile alla media nazionale per i dispositivi di cui al presente punto determinerebbe un risparmio, stimato in euro 800.000 circa su base annua (Tab.13 - Allegato A).

- l'ipotesi di risparmio totale su scala regionale inerente la spesa relativa alle citate categorie di DM riferibili alla classe CND C, è stata quantificata, su base annua, pari ad euro 7.000.000 circa (Tab.14 - Allegato A), adottando misure volte ad allineare il costo medio ponderato unitario delle citate categorie di dispositivi alla media nazionale, così come rilevato tramite il Sistema informativo del Ministero della Salute NSIS, sulla base dei dati del flusso informativo ex Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 e riportato nelle tabelle di cui all'Allegato A al presente provvedimento;

Considerato che:

- gli elevati scostamenti rispetto alla media nazionale risultano verosimilmente riconducibile sia ai ritardi registrati sulla definizione delle procedure centralizzate di appalto sui dispositivi medici da parte del Soggetto Aggregatore regionale che dal mancato recepimento delle direttive regionali in materia di contenimento della spesa per i dispositivi medici da parte delle Direzioni Generali delle Aziende pubbliche del SSR;

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

1. prendere atto dell'analisi, riportata in allegato "A" quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sui dati di spesa e consumo dei dispositivi medici riferibili alla categoria CND "C", acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR, in base alla quale è stato possibile rilevare che, pur a fronte di una distribuzione dei consumi sostanzialmente sovrapponibile a livello regionale rispetto alla media nazionale, risultano marcati disallineamenti riferibili ai costi medi ponderati di acquisto regionali rispetto alla media nazionale, per le seguenti sotto-categorie:
 - a) **CND C01 (DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO);**
 - b) **CND C02 (DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA);**
 - c) **CND C04 (GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO);**
 - d) **CND C90 (DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI);**

2. disporre che le Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale procedano alla verifica puntuale dello stato dei contratti per le categorie CND di dispositivi medici sopra richiamate e sulla base degli esiti di tale ricognizione:
 - a) in tutti i casi in cui si rilevino scostamenti importanti rispetto al prezzo medio ponderato nazionale come rilevato dal sistema informativo ministeriale NSIS, provvedano con sollecitudine alla rinegoziazione urgente dei prezzi di acquisto con le ditte fornitrici;
 - b) aderiscano con urgenza a convenzioni rese disponibili da CONSIP o dal Soggetto Aggregatore regionale o, in caso di assenza di convenzioni attive, provvedano ad autonome procedure di gara in tutti i casi di contratti scaduti;
3. disporre che il Soggetto Aggregatore Regionale, con particolare riferimento alle categorie CND di cui sopra, non ricomprese nella propria programmazione, provveda ad aderire ad eventuali gare centralizzate in procinto di essere bandite da parte di altri Soggetti Aggregatori;
4. disporre che l'allineamento dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici di cui alle Tab. 3, 6, 9 e 12 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 della riduzione della spesa per acquisto diretto dei dispositivi medici, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli dipartimenti ed unità operative interessate;
5. 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.G.R. n. 878/2019.

“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. di **prendere atto** dell'analisi, riportata in allegato “A” quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sui dati di spesa e consumo dei dispositivi

medici riferibili alla categoria CND "C", acquistati direttamente dalle strutture pubbliche del SSR, in base alla quale è stato possibile rilevare che, pur a fronte di una distribuzione dei consumi sostanzialmente sovrapponibile a livello regionale rispetto alla media nazionale, risultano marcati disallineamenti riferibili ai costi medi ponderati di acquisto regionali rispetto alla media nazionale, per le seguenti sotto-categorie:

- a) **CND C01 (DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO);**
 - b) **CND C02 (DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA);**
 - c) **CND C04 (GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO);**
 - d) **CND C90 (DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI);**
2. di **disporre** che le Aziende pubbliche del Servizio Sanitario Regionale procedano alla verifica puntuale dello stato dei contratti per le categorie CND di dispositivi medici sopra richiamate e sulla base degli esiti di tale ricognizione:
 - a) in tutti i casi in cui si rilevino scostamenti importanti rispetto al prezzo medio ponderato nazionale come rilevato dal sistema informativo ministeriale NSIS, provvedano con sollecitudine alla rinegoziazione urgente dei prezzi di acquisto con le ditte fornitrici;
 - b) aderiscano con urgenza a convenzioni rese disponibili da CONSIP o dal Soggetto Aggregatore regionale o, in caso di assenza di convenzioni attive, provvedano ad autonome procedure di gara in tutti i casi di contratti scaduti;
 3. di **disporre** che il Soggetto Aggregatore Regionale, con particolare riferimento alle categorie CND di cui sopra, non ricomprese nella propria programmazione, provveda ad aderire ad eventuali gare centralizzate in procinto di essere bandite da parte di altri Soggetti Aggregatori;
 4. di **disporre** che l'allineamento dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici di cui alle Tab. 3, 6, 9 e 12 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 della riduzione della spesa per acquisto diretto dei dispositivi medici, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli dipartimenti ed unità operative interessate;
 5. 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.G.R. n. 878/2019;
 6. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento;
 7. 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 e Farmacovigilanza 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 (Vito Montanaro) _____

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____