



**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 il contenimento della spesa dei dispositivi medici.
Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per
l'anno 2019 ai sensi dall'art. 9 ter del D.L. n.78/2015.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal dirigente del 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:

- 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;
- il tetto di spesa sui dispositivi medici, fissato dalle Amministrazioni centrali dello stato, originariamente al 5,2% (legge n. 111/2011 art. 17) è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso: dapprima con la legge n. 135/2012 che lo ha portato al 4,9% per il 2013 e al 4,8% per il 2014; successivamente, con la legge di stabilità del 2013 che lo ha ulteriormente ridotto al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014 e fino a tutt'oggi. La normativa statale su richiamata, inoltre, specifica che l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo;
- la legge n. 125/2015, all'art. 9 ter "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" reca: *"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, reca inoltre: *"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 la

sanità pubblica, l'Assistenza distrettuale e l'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 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.

Rilevato che:

- ai fini del rispetto del suddetto tetto di spesa 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 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 SpA;
- 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 successive DGR n. 2260/2017 la Giunta regionale ha provveduto a prendere atto delle procedure di gara attivate dal SAR Puglia nel corso del 2017 ed a approvare le procedure di gara per l'anno 2018;

- infine con successiva DGR n. 2635/2018 la Giunta Regionale ha approvato, anche alla luce del DPCM il 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;
- 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;
- le procedure di appalto relative a tali categorie di dispositivi medici, tuttavia, nella maggior parte dei casi, non risultano essere state ancora concluse da parte del SAR Puglia e che, pertanto, non è stato ancora possibile addivenire ai risparmi attesi dalla definizione delle stesse;
- in particolare, come è possibile rilevare dal portale <https://www.acquistinretepa.it>, dove i Soggetti Aggregatori sono tenuti a pubblicare lo stato delle proprie iniziative, non sono ancora aggiudicate le gare centralizzate promosse da InnovaPuglia S.p.A. relative a:
 - a) stent intracranici e vascolari (stima attivazione: settembre 2019);
 - b) stent coronarici (stima attivazione: maggio 2019);
 - c) aghi e siringhe (stima attivazione: luglio 2019);
 - d) ausili per incontinenza ospedalieri e territoriali (stima attivazione: maggio 2019);
 - e) defibrillatori (stima attivazione: giugno 2019);
 - f) medicazioni generali (stima attivazione: giugno 2019);
 - g) pace-maker (stima attivazione: giugno 2019);
- ai fini del contenimento della spesa relativa ai dispositivi medici, con Determina Dirigenziale n. 7 del 14.06.2018 del Direttore del Dipartimento della Promozione della salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, relativamente all'anno 2018, partendo dalla definizione del tetto di spesa regionale del 4,4% del FSR per l'acquisto di DM, pari ad euro 326.011.662,15, sono stati assegnati i tetti di spesa per l'acquisto di DM ad ogni singola Azienda pubblica del SSR, demandando ai Direttori Generali delle stesse l'adozione di piani aziendali con l'individuazione di obiettivi specifici finalizzati a garantire sia la riduzione dei costi di acquisto dei DM (anche mediante la rinegoziazione dei contratti in essere con i fornitori ovvero l'avvio di gare ponte nelle more della definizione della gare centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale) che l'utilizzo appropriato degli stessi da parte dei medici prescrittori;
- nel corso del 2018 la Giunta Regionale, partendo dalla D.G.R. n. 1251/2018, ha individuato altresì 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 incrementare le azioni di verifica e di monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva con la 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 Protesici Impiantabili e Prodotti per Osteosintesi", rispetto ai quali è stata emanata dalla Giunta Regionale la DGR N. 2271/2018;

Considerato che:

- nonostante l'adozione dei citati provvedimenti regionali, la spesa per dispositivi medici effettuata, come 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 470.470.000, notevolmente superiore al tetto di spesa stabilito per l'anno 2018, ed in crescita del 2,3% rispetto al 2017;
- tale scostamento della spesa regionale dal tetto stabilito risulta verosimilmente riconducibile sia ai ritardi registrati sulla definizione delle procedure centralizzate di appalto sui dispositivi medici da parte del SAR Puglia e 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.

Ritenuto pertanto necessario:

- stabilire, anche per l'anno 2019, valori di riferimento aziendali per le Aziende del SSR relativamente alla spesa per i dispositivi medici (macro voce BA0210 - B.1.A.3), al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa calcolato al 4,4 % del Fondo sanitario regionale;
- nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale alle Regioni per l'anno 2019, al fine di determinare, seppur provvisoriamente, il tetto di spesa 2019 per l'acquisto dei Dispositivi medici, prendere come riferimento il valore del fondo sanitario regionale per l'anno 2018 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA per il calcolo del tetto della spesa farmaceutica, in base al quale il tetto di spesa del 4,4% per l'acquisto diretto di dispositivi medici per il 2019 è fissato in **329.351.258,88** euro;
- differenziare, ai fini di una più corretta ripartizione dei tetti di spesa aziendali da assegnare agli enti pubblici del Servizio sanitario regionale, le attività di tipo Ospedaliero da quelle di tipo Territoriale cui sono riconducibili gli usi dei dispositivi medici e, nello specifico:
 - a) ripartire la quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Territoriale sulla base della quota capitaria di ogni Azienda Sanitaria Locale;

b) ripartire la quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Ospedaliero sulla base della spesa storica rilevata dai flussi aziendali 2018 di cui al DM 11/06/2010, opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2018 rispetto al Modello CE;

- effettuare la ripartizione della quota parte del tetto di spesa aziendale riferibile alla categoria merceologica dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IDV), tenuto conto della scarsa copertura nei flussi di cui al DM 11/06/2010, dei dati di spesa relativi agli stessi, sulla base della spesa storica degli stessi rilevata dal Modello CE ed in virtù dell'incidenza della spesa rilevata a livello aziendale per tale categoria merceologica sul totale della spesa rilevata per i dispositivi medici;
- incrementare le azioni di monitoraggio sul rispetto delle disposizioni emanate dalla Giunta Regionale nel corso del 2018 per il contenimento della spesa per l'acquisto diretto di dispositivi medici da parte delle Aziende pubbliche del SSR.
- accelerare la conclusione delle procedure di appalto centralizzate relative alle classi CND dei dispositivi medici ricompresi tra le categorie merceologiche di cui al DPCM 24/12/2015 e al successivo DPCM 11/7/2018, da parte del SAR Puglia;;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alla Giunta Regionale:

- di attribuire, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2019, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;
- di dare atto che i tetti di cui all'Allegato A potranno essere oggetto di successivo aggiustamento nel corso del 2019 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionali;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di potenziare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici ed alla razionalizzazione della spesa relativa entro i tetti stabiliti, con particolare riferimento alle categorie CND a maggiore impatto sulla spesa;
- di dare mandato al Consiglio di Amministrazione e al Direttore Generale di Innovapuglia s.p.a. di adottare entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento adeguate disposizioni operative ed organizzative volte a concludere con urgenza le procedure di appalto in corso;
- dare mandato al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di 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.;

- di dare mandato ai Direttori Generali a relazionare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco congiuntamente alla trasmissione del conto economico (CE) del II, III e IV trimestre 2019 sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2019 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE.

“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;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **attribuire**, nelle more del riparto definitivo del fondo sanitario nazionale per l'anno 2019, i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (macro voce del Conto Economico BA0210) alle Aziende pubbliche del SSR come da prospetto allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzati al rispetto del tetto di spesa del 4,4% sul fondo sanitario regionale, previsto dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015 convertito con modificazioni in l.n. 125/2015;
2. di **dare atto** che i tetti di cui all'Allegato A potranno essere oggetto di successivo aggiustamento nel corso del 2019 a fronte della determinazione definitiva del fondo sanitario regionali;
3. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere ed IRCCS pubblici di potenziare tutte le azioni finalizzate ad un utilizzo appropriato dei dispositivi medici ed alla razionalizzazione della spesa relativa entro i tetti stabiliti, con particolare riferimento alle categorie CND a maggiore impatto sulla spesa;
4. di **dare mandato** al Consiglio di Amministrazione e al Direttore Generale di Innovapuglia s.p.a. di adottare entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento adeguate disposizioni operative ed organizzative volte a concludere con urgenza le procedure di appalto in corso;
5. dare **mandato** al Consiglio di Amministrazione ed al Direttore Generale di InnovaPuglia S.p.A., per quanto di rispettiva competenza, di 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.;

6. di **dare mandato** ai Direttori Generali a relazionare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco congiuntamente alla trasmissione del conto economico (CE) del II, III e IV trimestre 2019 sulle azioni intraprese e sui risparmi conseguiti rispetto al 2019 che devono evincersi dalle relative voci di spesa dello stesso CE;
7. di **dare atto** che, come previsto dalla DGR n. 594 del 29/3/2019, è obiettivo delle Aziende pubbliche del SSR il raggiungimento del 90% di copertura del flusso dei dispositivi medici di cui al DM 11/06/2010 in termini di valore economico dei consumi rilevati rispetto al modello CE, valore necessario per una analisi puntuale delle categorie e tipologie di dispositivi a maggiore incidenza di spesa.;
8. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR ed al Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia s.p.a.;
9. 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 istruttore

(Antonio Vieli) _____

Il Responsabile P.O. Dispositivi Medici

(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 (Angelosante Albanese) _____

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____