



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 30-12-2016

Il Responsabile
[firma]

N. 16 del 30-12-2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura proponente	Sezione RST
Tipo materia	Assistenza Farmaceutica
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 005/DIR/2016/ 16

OGGETTO: Misure urgenti per il contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale convenzionata. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2017.



L'anno 2016, il giorno _____ del mese di _____, in Bari, nella sede di via
Gentile 52

**Il Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti**

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del D. Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1908 del 30.11.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

Sulla base della istruttoria effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, dalla quale emerge quanto segue:

PREMESSO CHE:

- l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità a delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini.
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino di 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.
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto di tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, stabiliti dalla L. 135/2012 fino al 2016 nel 11,35% per la Farmaceutica Territoriale e nel 3,50% per la spesa Farmaceutica Ospedaliera in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14,85%)
- tali parametri sono stati aggiornati con Legge di Stabilità 2017, fermo restando il tetto complessivo del 14,85%.
- in particolare, l'art 1 comma 398 della legge di stabilità 2017 prevede dal 2017 che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, di cui all'articolo 5, comma 5, del d.l. n. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29/11/2007, n. 222, sia calcolato al lordo della



DIREZIONE

spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto ed è rideterminato nella misura del 6,89 % («tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»).

- il tetto della spesa farmaceutica territoriale stato quindi rideterminato nella misura del 7,96% («tetto della spesa farmaceutica convenzionata»).
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale
- con riferimento all'anno 2015 l'AIFA ha certificato il mancato rispetto da parte della Regione Puglia dei tetti di spesa farmaceutica programmata, dalle quali si evince una spesa complessiva per il calcolo del rispetto dei tetti pari a € 1.365.842.779 (18,80% del fondo), con uno scostamento assoluto di € 287.167.174
- l'ultimo monitoraggio disponibile per l'anno 2016 (riferito al periodo gennaio-agosto 2016) certifica una spesa complessiva del 19,50% sul valore del fondo sanitario regionale con uno scostamento assoluto di € 230.220.310 che su base annua proiettano uno scostamento totale di 345.330.465;

CONSIDERATO CHE:

- la spesa farmaceutica rappresenta una grossa criticità per la sostenibilità del servizio sanitario della Regione Puglia, la cui soluzione necessita interventi operativi drastici non più rinviabili;
- nella bozza di piano operativo per la riqualificazione del servizio sanitario regionale (SSR) per il triennio 2016/2018, inviato alle competenti Amministrazioni centrali ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono individuati, pertanto, una serie di interventi volti al rispetto dei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- si rende necessario, tra questi interventi, stabilire tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale rispetto al tetto complessivo del 7,96% per la spesa farmaceutica territoriale convenzionata per l'anno 2017;
- è opportuno distribuire tale tetto di spesa complessivo sulla base della popolazione delle singole Aziende, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel Rapporto nazionale sull'uso dei Farmaci (Rapporto OsMed);
- quale base di partenza per la determinazione dei tetti di spesa sono stati considerati gli assistiti in carico a ciascuna Azienda (ossia gli assistiti con una scelta di medico di medicina generale e di pediatra di libera scelta attivo – periodo di osservazione gen-ott. 2016), pesati con la metodologia usata nel Rapporto OsMed;
- nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2017 si è proceduto a prendere come riferimento il valore del fondo sanitario per l'anno 2016 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA pari per la Regione Puglia a € 7.386.656.316;
- sulla base di tale valore del fondo il tetto del 7,96% per la spesa farmaceutica territoriale convenzionata per l'anno 2017 è pari a € 587.977.843;
- tale valore massimo di € 587.977.843 è inclusivo della spesa netta e del ticket fisso a carico del cittadino (disposto con provvedimento regionale ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera a),



DIREZIONE

del D.L. 18-9-2001 n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 16 novembre 2001, n. 405; nonché di quello previsto dall'art. 17, comma 1, lettera d), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i.);

- dai dati estratti dal sistema informativo regionale Edotto sulla spesa farmaceutica (disponibili fino a novembre 2016) si evidenzia un andamento della spesa netta su base annua pari a € 652.581.699 a cui deve aggiungersi il valore del ticket fisso a carico del cittadino stimato in € 50.612.847, per un totale di oltre 700 milioni di euro, ampiamente superiore al limite di **€ 587.977.843**;
- applicando la distribuzione della popolazione pesata come sopra indicata si ottengono i seguenti tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria locale:

ASL	ind. Popolazione	Tetto
BA	30,92%	181.825.628 €
BR	10,01%	58.860.113 €
BT	8,91%	52.418.049 €
FG	15,24%	89.597.753 €
LE	20,75%	121.997.688 €
TA	14,16%	83.278.612 €
PUGLIA	100,00%	587.977.843 €

RILEVATO CHE:

- ai fini del rispetto dei suddetti tetti di spesa concorre, tra l'altro, il comportamento prescrittivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;
- tra le azioni della citata bozza di piano operativo 2016/2018 inviata alla Amministrazioni Centrali vi è il rafforzamento delle procedure disciplinari e sanzionatorie nei confronti dei medici convenzionati che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche;
- ai sensi dell'art. 45 del vigente Accordo Collettivo Nazionale (ACN) con la Medicina Generale tra i compiti del MMG è previsto
"m) l'appropriatezza delle scelte assistenziali e terapeutiche, la necessità di un uso appropriato delle risorse messe a disposizione dal Servizio sanitario nazionale, nonché l'adesione a specifici progetti concordati a livello regionale e/o aziendale[...]
o) la partecipazione ai programmi di attività e agli obiettivi, finalizzati al rispetto dei conseguenti livelli programmati di spesa, concordati a livello regionale e/o aziendale con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. Tali accordi prevedano le modalità di attuazione dei programmi, le forme di verifica e gli effetti, anche economici, del raggiungimento, o meno, degli obiettivi;"
- analoga previsione è riportata negli accordi con i pediatri di libera scelta;
- attraverso opportuni strumenti di monitoraggio della attività prescrittiva, resi disponibili anche per mezzo del sistema informativo sanitario regionale Edotto, ed il potenziamento delle azioni di controllo da parte delle strutture aziendali proposte si rende necessario



DIREZIONE

applicare la procedura per il mancato rispetto dei compiti sopra elencati, in caso di evidenti e ripetute difformità prescrittive prive di valide motivazioni;

- dalla analisi del Rapporto OsMed 2015 si osservano per la Regione Puglia consumi di farmaci erogati nel canale della farmaceutica convenzionata di gran lunga superiori alla media nazionale, come riportato nel prospetto estratto dalla tabella 5.1.4. - *Variabilità regionale dei consumi farmaceutici dispensati attraverso le farmacie territoriali, pubbliche e private nel 2015* – del suddetto rapporto.

Regioni	Fascia A rimborsata dal SSN			
	Spesa lorda Classe A-SSN ^A	Spesa lorda pro capite pesata	Confezioni pro capite pesate	DDD/1000 abitanti pesate
Piemonte	742	155,9	17,0	1,023,0
Valle d'Aosta	20	154,1	16,6	1,016
Lombardia	1.743	174,9	16,7	1,052,0
P.A. Bolzano	62	129,3	13,2	908,8
P.A. Trento	76	145,3	16,8	1,069,7
Veneto	747	151,3	16,1	1,086,7
Friuli V.G.	212	158,6	17,2	1,067,0
Liguria	281	151,7	15,7	941,7
Emilia R.	636	136,6	17,0	1,063,0
Toscana	579	143,0	17,1	1,063,0
Umbria	159	165,4	19,0	1,160
Marche	293	178,8	19,0	1,090
Lazio	1.168	203,3	20,5	1,240
Abruzzo	281	205,1	19,7	1,152,0
Molise	58	177,1	19,1	1,090
Campania	1.151	222,5	22,0	1,180
Puglia	845	214,8	22,2	1,230
Basilicata	105	180,2	19,7	1,060
Calabria	396	208,9	21,0	1,200
Sicilia	947	197,0	20,7	1,130
Sardegna	340	202,5	20,0	1,210
Italia	10.848	178,3	18,0	1,110

- sulla base di tali indicatori e dei relativi valori di riferimento regionali sono stati costruiti nel sistema informativo sanitario regionale direzionale di Edot cruscotti per la rilevazione di comportamenti prescrittivi dei singoli medici differenti rispetto alle medie nazionali (anno riferimento 2015), regionali, aziendali e distrettuali; in base alla disposizione delle Aziende, nonché schede di valutazione della appropriatezza prescrittiva consultabili online dal singolo medico;
- nella bozza di piano operativo è previsto che:
 1. sulla base di tali cruscotti e di eventuali ulteriori strumenti di monitoraggio a livello aziendale i Servizi Territoriali Farmaceutici delle ASL potranno all'attenzione del Direttore del Distretto Sociosanitario competente comportamenti prescrittivi non in linea con le medie attese;
 2. il Direttore del Distretto Sociosanitario potrà proporre al caso all'UDMG (Ufficio Distrettuale per la programmazione ed il monitoraggio delle attività in medicina

5/18



DIREZIONE

generale), di cui all'art. 12 del vigente Accordo Integrativo Regionale, tra i cui compiti vi è quello di valutare *"i dati relativi alla appropriatezza prescrittiva, anche in relazione ai rapporti tra medicina generale e medicina specialistica ambulatoriale ed ospedaliera, con riferimento a linee guida condivise, alla appropriatezza di percorsi diagnostica terapeutici concordati, al rispetto delle note dell'AIFA, anche al fine di prevenire e rimuovere comportamenti non in linea con gli indirizzi regionali"* (per i pediatri di libera scelta trattasi dell'UDPLS di cui all'art. 4 del vigente AIR);

3. in accordo all'art. 27 dell'ACN, il Direttore del Distretto sociosanitario informa tempestivamente il Direttore Generale delle risultanze dell'accertamento anche per l'avvio, in presenza di comportamenti prescrittivi in violazione dei compiti della convenzione sopra richiamati, del procedimento di cui all'art. 30 dell'ACN e che qui sinteticamente si richiama:
 - L'Azienda contesta per iscritto l'addebito al medico, entro 30 giorni dal momento in cui ne viene a conoscenza. Il medico ha la possibilità di produrre le proprie controdeduzioni entro 20 giorni dalla data della contestazione e di essere sentito se lo richiede;
 - Il Direttore Generale dell'ASL, valutate le controdeduzioni addotte dallo stesso e sentito l'Ufficio di Coordinamento, procede all'archiviazione del caso o alla irrogazione della sanzione. Il provvedimento è notificato all'interessato entro 30 giorni dalla sua assunzione.
 - Le violazioni di maggiore gravità danno luogo alle seguenti sanzioni:
 - a) riduzione del trattamento economico in misura non inferiore al 10% e non superiore al 20% per la durata massima di cinque mesi per infrazioni gravi compreso il reiterarsi di infrazioni che hanno comportato il richiamo con diffida;
 - b) sospensione del rapporto per durata non inferiore a 1 mese per recidiva di infrazioni che hanno comportato la riduzione del trattamento economico;
 - c) revoca del rapporto per infrazioni particolarmente gravi e/o finalizzate all'acquisizione di vantaggi personali, compresa quella di cui all'art. 3019, comma 2, e per recidiva di infrazioni che hanno comportato la sospensione del rapporto.
4. al fine della verifica della attuazione delle attività di controllo sulla appropriatezza prescrittiva, il Direttore Generale deve trasmettere obbligatoriamente alla Regione con cadenza trimestrale un report riepilogativo delle attività di verifica effettuate nei singoli Distretti, delle segnalazioni trasmesse dai Servizi Farmaceutici, delle valutazioni dei Direttori di Distretto nell'alveo dell'UDMG/UDPLS e delle eventuali procedure sanzionatorie applicate.

Per tutto quanto sopra esposto si rende opportuno:

- stabilire, nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2017 e delle definizioni del riparto tra le Aziende Sanitarie Locali, i seguenti tetti di spesa per la spesa farmaceutica territoriale convenzionata per singola Azienda, così come determinati dall'art 1 comma 398 della legge di stabilità 2017:



DIREZIONE

ASL	Ind. Popolazione	Tetto
BA	30,92%	181.825.628 €
BR	10,01%	58.860.113 €
BT	8,91%	52.418.049 €
FG	15,24%	89.597.753 €
LE	20,75%	121.997.688 €
TA	14,16%	83.278.612 €
PUGLIA	100,00%	587.977.843 €

- dare atto che i suddetti tetti potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2017 a valle della determinazione del valore complessivo fondo sanitario regionale e del riparto tra le Aziende Sanitarie Locali;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di avviare le azioni, individuate nella bozza di Piano Operativo 2016/2018 inviato al Ministero della Salute e dell'Economia e delle Finanze e descritte in istruttoria, per il potenziamento della attività di controllo e sanzionatorie nei confronti dei medici convenzionati che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/2003
Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo non è soggetta a quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, poiché trattasi di soggetto beneficiario avente natura giuridica pubblica.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi del D.LGS n. 118/2011 e s.m.i.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per cui i debiti creditorî potrebbero rivalersi sulla Regione ed è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal Bilancio Regionale.

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

- di **stabilire**, nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2017 e delle definizioni del riparto tra le Aziende Sanitarie Locali, i seguenti tetti di spesa per la spesa farmaceutica territoriale convenzionata per singola Azienda, così come determinati dall'art 1 comma 398 della legge di stabilità 2017:



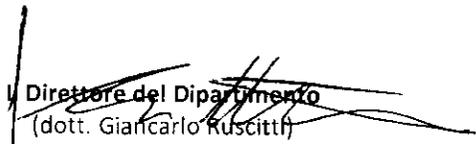
DIREZIONE

ASL	ind. Popolazione	Tetto
BA	30,92%	181.825.628 €
BR	10,01%	58.860.113 €
BT	8,91%	52.418.049 €
FG	15,24%	89.597.753 €
LE	20,75%	121.997.688 €
TA	14,16%	83.278.612 €
PUGLIA	100,00%	587.977.843 €

- di **dare atto** che i suddetti tetti potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2017 a valle della determinazione del valore complessivo fondo sanitario regionale e del riparto tra le Aziende Sanitarie Locali;
- di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali di avviare le azioni, individuate nella bozza di Piano Operativo 2016/2018 inviato al Ministero della Salute e dell'Economia e delle Finanze e descritte in istruttoria, per il potenziamento della attività di controllo e sanzionatorie nei confronti dei medici convenzionati che non rispettino le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente.

Il presente provvedimento, adottato in unico originale depositato agli atti del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti in originale e composto di n. 9 facciate:

- sarà notificato alle Direzioni Generali delle ASL;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà trasmesso al Comitato di Verifica del Piano Operativo attraverso la piattaforma dedicata;
- sarà trasmesso alla segreteria del Comitato Permanente Regionale per la Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta
- è immediatamente esecutivo.


Direttore del Dipartimento
(dott. Giancarlo Ruscitti)

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determina è conforme alle risultanze istruttorie.

Il sottoscritto attesta che il presente atto è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente e che è stato predisposto documento per estratto da utilizzarsi per la pubblicità legale.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ing. Vito Bavaro

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 20 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 443/2015, viene pubblicato all'Albo del Servizio e nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal _____ al _____



**REGIONE
PUGLIA**

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

DIREZIONE

Il Responsabile
[Handwritten Signature]

Regione Puglia
Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere
Sociale e dello Sport per Tutti

Il presente atto originale, composto da n° *09*
facciate, è depositato presso il Dipartimento v. G.
Gentile n. 52, in Bari.

Bari, *30-12-2016*

Il Responsabile
[Handwritten Signature]