



ATTO DIRIGENZIALE

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

BARI, 25-09-2017

Il Responsabile [Signature]

N. 12 del 25-09-2017
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura proponente	Sezione RST
Tipo materia	Assistenza Farmaceutica e Dispositivi
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 s.m.i	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

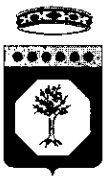
Codice CIFRA: 005/DIR/2017/ 00012

OGGETTO: D.D. n.10 del 09.08.2017 "Misure per il contenimento della spesa dei dispositivi medici. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2017 ai sensi dall'art. 9 ter del d.l. n.78/2015." – Aggiornamento dei tetti di spesa stabiliti per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2017.

L'anno 2017, il giorno Ventisei del mese di Settembre 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.



DIREZIONE

Sulla base della istruttoria effettuata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, dalla quale emerge 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.
- 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.
- 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 la 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.
- A seguito delle azioni di riqualificazione del servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di rientro 2010-2012 e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di Piano Operativo per il triennio 2016/2018, in fase di approvazione ministeriale, in cui sono definite, tra l'altro, una serie di azioni volte al contenimento della spesa sui dispositivi medici.

Considerato che:

- Nelle more della definizione e riparto definitivo del Fondo Sanitario Nazionale alle Regioni per l'anno 2017, al fine di determinare in prima istanza il Tetto di spesa 2017 relativo alla Regione Puglia per l'acquisto dei Dispositivi medici, con Determinazione del Direttore di Dipartimento n. 10 del 09.08.2017 sono stati definiti, seppur provvisoriamente, i valori di riferimento aziendali per gli enti pubblici del Servizio sanitario regionale;



DIREZIONE

Rilevato che:

- Ai fini di una più corretta ridefinizione dei tetti di spesa aziendali da assegnare gli enti pubblici del Servizio sanitario regionale, la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche – Servizio Politiche del Farmaco, sulla base delle differenti categorie merceologiche di dispositivi medici rilevate nei flussi di cui al DM 11/06/2010 (opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2016 rispetto al Modello CE) ha ritenuto opportuno effettuare una differenziazione delle attività di tipo Ospedaliero da quelle di tipo Territoriale cui sono riconducibili gli usi degli stessi e ripartire il tetto di spesa azienda in quota parte riferibile a tale attività.
- Nello specifico:
 - a) la ripartizione della quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Territoriale è stata basata sulla quota capitaria di ogni Azienda Sanitaria Locale;
 - b) la ripartizione della quota parte del tetto di spesa dei dispositivi medici il cui utilizzo è riconducibile ad attività di tipo Ospedaliero è stata basata sulla spesa storica rilevata dai flussi aziendali 2016 di cui al DM 11/06/2010, opportunamente normalizzati a seconda delle percentuali di copertura del flusso rilevate nel 2016 rispetto al Modello CE.

Tenuto conto inoltre della mancata presenza, nei flussi di cui al DM 11/06/2010, dei dati di spesa relativi ai dispositivi medici diagnostici in vitro (IDV), la ripartizione della quota parte del tetto di spesa aziendale riferibile a tale categoria merceologica è stata effettuata sulla spesa storica rilevata dal Modello CE e definita in virtù dell'incidenza della spesa rilevata a livello aziendale per tale categoria merceologica sul totale della spesa rilevata per i Dispositivi medici.

Dato atto che:

- tali valori di riferimento potranno essere oggetto di successivo ulteriore aggiustamento nel corso del 2017, anche sulla base della determinazione definitiva del Fondo sanitario Nazionale e del relativo riparto alle regioni per l'anno in corso ed alle Aziende Sanitarie.
- che con successivi provvedimenti a cura della competente Sezione Strategia e Governo dell'Offerta saranno adottate misure per la razionalizzazione dell'assistenza protesica da privato (macrovoce CE BA0790 – B.2.A.6.4)

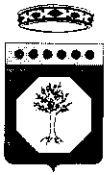
Per tutto quanto sopra esposto si propone l'attribuzione dei tetti di spesa come indicati in allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/2003

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs. 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. Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

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



DIREZIONE

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

1. di **approvare** l'Allegato "A" alla presente, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con cui vengono ridefiniti i tetti di spesa dei Dispositivi Medici per singola Azienda pubblica del SSR per l'anno 2017 sulla base della ripartizione tra assistenza ospedaliera e territoriale, come dedotti dal flusso ex D.M. 11/6/2010;
2. di **rettificare** la determinazione n. 10 del 09 agosto 2017, sostituendo integralmente l'Allegato "A" della stessa, con l'Allegato "A" alla presente determinazione dirigenziale;
3. di **dare atto** che tali valori di riferimento potranno essere oggetto di successivo ulteriore aggiustamento nel corso del 2017, anche sulla base della ripartizione definitiva del Fondo Sanitario Nazionale alle Regioni per l'anno in corso e conseguente riparto del FSR alle Aziende Sanitarie pubbliche.

Il presente provvedimento è adottato in unico originale depositato agli atti del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti in originale ed è composto di n. 5 pagine oltre 1 allegato di 4 pagine:

- sarà notificato alle Direzioni Generali delle ASL, delle AOU e degli IRCCS pubblici a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
- sarà notificato alle Sezioni "Amministrazione, Finanza e Controllo" e "Strategie e Governo dell'Offerta" per quanto di competenza.
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;


Il Direttore del Dipartimento
(dott. Giancarlo Ruscitti)

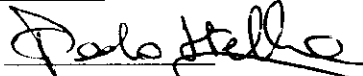
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determina è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano 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 pero estratto da utilizzarsi per la pubblicità legale.

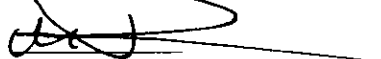
La Responsabile P.O., dott.ssa Maria Cristina Carbonara,



Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, dott. Paolo Stella,



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





DIREZIONE

Regione Puglia

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

Il presente atto originale, composto da n° *02* pagine, è depositato presso il
Dipartimento via G. Gentile n. 52, in Bari.

Bari, *25-09-2017*

Il Responsabile



Allegato A

**Tetti di Spesa Anno 2017 per Singola Azienda Pubblica SSR per
Acquisto Dispositivi Medici**

AZIENDA SANITARIA	TOTALE TETTO 2017
ASL BR	30.614.831,59
ASL TA	38.851.237,65
ASL BT	25.441.544,56
ASL BA	59.620.961,58
ASL FG	19.613.184,99
ASL LE	72.145.052,36
IRCCS ONCOLOGICO	4.017.786,18
IRCCS DE BELLIS	3.112.256,02
AOU POLICLINICO	44.878.962,94
AOU OO.RR.FG	27.716.182,14
TOTALE	326.012.000,00
	A+B+C (*)

(*) per le modalità di calcolo, si vedano tabelle seguenti

TETTI DI SPESA ANNO 2017 PER SINGOLA AZIENDA PUBBLICA SSR PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI

Modalità di Calcolo

TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2017 (4,4% DEL FSR) 326.012.000,00

QUOTA PARTE DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) CATEGORIA CND W 93.013.280,75

AZIENDA SANITARIA	BA0240 - CE 2016 VALORE ECONOMICO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)	X	TETTO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)
ASL BR	9.778.000	7,65%	7.112.232,63
ASL TA	18.388.000	14,38%	13.374.896,04
ASL BT	9.414.000	7,36%	6.847.469,62
ASL BA	21.756.000	17,01%	15.824.681,22
ASL FG	6.463.000	5,05%	4.700.998,10
ASL LE	28.942.000	22,63%	21.051.568,48
ONCOLOGICO	1.744.000	1,36%	1.268.534,84
IRCCS DE BELLIS	1.377.000	1,08%	1.001.589,72
POLICLINICO	14.948.000	11,69%	10.872.740,16
OO.RR.FG	15.066.000	11,78%	10.958.569,93
TOTALE	127.876.000,00	100,00%	93.013.280,75
			A

X = QUOTA PARTE CONSUMI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

TETTI DI SPESA ANNO 2017 PER SINGOLA AZIENDA PUBBLICA SSR PER ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI
TETTO DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI 2017 (4,4% DEL FSR)

AZIENDA SANITARIA	TETTO IVD	TETTO OSPEDALIERO	TETTO TERRITORIALE	TOTALE TETTO 2017
ASL BR	7.112.232,63	18.454.645,86	5.047.953,11	30.614.831,59
ASL TA	13.374.896,04	18.334.212,43	7.142.129,17	38.851.237,65
ASL BT	6.847.469,62	14.098.605,21	4.495.469,73	25.441.544,56
ASL BA	15.824.681,22	28.202.575,24	15.593.705,12	59.620.961,58
ASL FG	4.700.998,10	7.228.116,39	7.684.070,49	19.613.184,99
ASL LE	21.051.568,48	40.630.734,54	10.462.749,33	72.145.052,36
ONCOLOGICO	1.268.534,84	2.749.251,34	0,00	4.017.786,18
IRCCS DE BELLIS	1.001.589,72	2.110.666,29	0,00	3.112.256,02
POLICLINICO	10.872.740,16	34.006.222,78	0,00	44.878.962,94
OO.RR.FG	10.958.569,93	16.757.612,21	0,00	27.716.182,14
TOTALE	93.013.280,75	182.572.642,29	50.426.076,96	326.012.000,00
	A	B	C	A+B+C