



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 305 SEDUTA DEL 30/03/2022

OGGETTO: Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Assente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Dr. Luca Conti

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 9 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

- Allegato 1.**
- Allegato 2.**
- Allegato 3.**
- Allegato 4.**
- Allegato 5.**

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

1. di individuare, per l'anno 2022, i tetti relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, alla spesa per i dispositivi medici, indicati, rispettivamente negli **allegati 1, 2 e 3**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che i succitati tetti di spesa potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2022, alla luce della determinazione definitiva del valore complessivo del Fondo Sanitario regionale per l'anno 2022;
3. di prendere atto degli ulteriori obiettivi di attività e degli indicatori per un corretto ed appropriato uso dei medicinali da fornire alle Aziende Sanitarie, definiti dalla Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, riportati nell' **allegato 4** parte integrante alla presente deliberazione;
4. di stabilire che agli accordi di mobilità intra – regionale per la compensazione della spesa farmaceutica tra le Aziende Sanitarie della regione si applicano le regole indicate nell'**allegato 5**, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio provvedimento per la revisione delle Linee guida per la stipula degli accordi contrattuali di cui alla DGR n. 1516 del 20/12/2018;
5. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali e all'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl di formulare entro 45 giorni dalla notifica del presente atto una o più proposte per un'azione sinergica strutturata tra le Aziende Sanitarie regionali e CRAS - PuntoZero Scarl, finalizzata ad un maggiore efficientamento delle procedure di gara centralizzate per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici nonché alla gestione dei contratti in essere nelle Aziende Sanitarie con l'obiettivo di uniformare i prezzi di acquisto, anche attraverso azioni congiunte di spending review;
6. di dare mandato a PuntoZero Scarl dell'esecuzione di una gara a livello regionale per l'acquisizione di una soluzione software che comprenda la gestione delle tematiche relative alla farmaceutica: Distribuzione Diretta e Distribuzione Per Conto (DPC), Assistenza integrativa, Piani

terapeutici e prescrizione informatizzata, con oneri a carico delle Aziende Sanitarie regionali suddivisi in parti uguali;

7. di dare, altresì, mandato a PuntoZero Scarl dell'acquisizione, nelle more dell'espletamento della gara di cui al precedente punto 6, di un servizio comprendente l'utilizzo di un modulo software per la gestione di Piani Terapeutici che sia conforme e integrato ai sistemi esistenti in Umbria, secondo le caratteristiche tecniche che saranno meglio esplicitate nel contratto da sottoscrivere, a canone per un anno, prorogabile di un altro anno e con possibilità di recesso unilaterale anticipato in caso di aggiudicazione della succitata gara;
 8. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali della trasmissione bimestrale di una dettagliata relazione sulle azioni attivate e sui risultati conseguiti, rispetto agli obiettivi economici e di appropriatezza assegnati con il presente atto, salvo eventuali verifiche straordinarie promosse dalla Direzione regionale "Salute e Welfare;
 9. di dare atto che il presente provvedimento costituisce obiettivo da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione per l'anno 2022, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio sistema di valutazione annuale degli obiettivi dei Direttori Generali, ai sensi della L.R. 11/2015;
 10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.
-

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva.

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Visto l'art. 26, comma 1 del citato D.Lgs. 68/2011 il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard venga determinato in coerenza con il quadro macro-economico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizione di efficienza ed appropriatezza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni;

Vista la legge n. 178/2021, art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020, per effetto della quale, a decorrere dal 2021, i limiti della spesa farmaceutica sono stati così rideterminati; *"fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145"*.

Vista la legge 30-12-2021 n. 234, art. 1, comma 281, che ha stabilito che: *"Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024"*

Visto l'art. 1, comma 258, della medesima legge 234/2021 che ha stabilito che: *"Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è determinato in 124.061 milioni di euro per l'anno 2022, in 126.061 milioni di euro per l'anno 2023 e in 128.061 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024"*;

Vista la legge n. 228/2012, art. 1, comma 131, che ha determinato, a partire dall'anno 2014, il tetto di spesa nazionale per l'acquisto di Dispositivi Medici, compresi gli IVD, nella misura del 4,4% del Fabbisogno Sanitario Nazionale;

Visto il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"*;

Visto il d.p.c.m. 19 luglio 1995, n. 502 *"Regolamento recante norme sul contratto del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario delle unità sanitarie locali e"*

delle aziende ospedaliere.”;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 “Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria”;

Richiamata la l.r. 9 aprile 2015, n. 11. “Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”;

Richiamato in particolare l'art. 28 della citata l.r. 11/2015 che disciplina la valutazione dell'attività del Direttore generale delle Aziende sanitarie regionali;

Premesso che:

- l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il succitato D.P.C.M. 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire qualità ed equità nell'accesso alle cure, nel rispetto della sostenibilità dell'intero sistema;
- la legge di bilancio dello Stato determina il valore annuale del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN);
- in tale contesto, come sopra evidenziato, il 15% di queste risorse è destinato all'Assistenza Farmaceutica nelle sue due componenti: convenzionata (7%) ed acquisti diretti (8%, di cui 0,2% per gas medicinali);
- 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 a scapito di altri ambiti e settori dell'assistenza;
- i limiti di spesa, determinati a livello nazionale, vengono declinati a livello regionale e successivamente a livello locale, diventando un limite di costo pro capite per assistito;
- l'andamento della spesa farmaceutica delle Regioni e Province Autonome rispetto al fondo assegnato è effettuato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco ed è consultabile sul portale della medesima Agenzia;
- l'analisi dei dati AIFA, relativi al periodo Gennaio-Ottobre 2021, attestano che in tutte le Regioni permane il superamento dei limiti di spesa per gli acquisti diretti che impone, anche in Umbria, l'adozione di misure di *governance*;
- l'analisi dei dati AIFA relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, sebbene consentano di ipotizzare per l'Umbria, a consuntivo, il rispetto del tetto di spesa per il 2021, pure evidenziano uno scostamento dalla media nazionale e dai valori di spesa pro capite di altre Regioni con indice di invecchiamento demografico paragonabile al nostro;

Considerato che:

- al fine di ricondurre la spesa farmaceutica e la spesa per i dispositivi medici entro i limiti imposti dalla succitata normativa vigente, il Direttore regionale alla Salute e Welfare, dott. Braganti, con Determinazione n. 7576 del 29/07/2021, ha costituito la Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, con la *mission* di sviluppare un piano di azioni sinergiche tra le Aziende Sanitarie regionali;
- in ossequio al mandato ricevuto, il coordinatore della Cabina di Regia, dott. Fausto Bartolini, ha provveduto a definire un documento recante:” Prime proposte di interventi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) e Dispositivi Medici”, che è stato trasmesso a tutte le Direzioni aziendali con pec del

2/09/2021;

- al fine di rispettare i menzionati limiti di spesa è urgente assegnare alle Aziende Sanitarie regionali i tetti di spesa per il 2022 per la farmaceutica e per i dispositivi medici, prendendo come valore di riferimento, in via prudenziale, il valore del FSN 2021, nelle more della determinazione definitiva del FSN per il 2022;
- la mera attribuzione dei limite di spesa alle Aziende Sanitarie regionali, come sempre operato negli anni precedenti, non ha sortito i risultati attesi e anzi potrebbe esporre ad un potenziale peggioramento della qualità e dell'equità delle cure; per questo motivo è necessario associare agli obiettivi di tipo economico specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva per garantire, nel complesso, un razionale contenimento della spesa pubblica e un'equilibrata erogazione delle cure a tutti i cittadini senza inutili dispendi, laddove il medesimo risultato terapeutico per il paziente possa essere garantito, in condizioni di eguale efficienza e di piena sicurezza, dalla prescrizione di farmaci meno costosi;

Considerato, altresì, che:

- la spesa per i Dispositivi Medici, come risultante dai valori dei Conti Economici del IV trimestre 2021, ha superato in modo significativo il limite del 4,4% imposto a livello nazionale, evidenziando, peraltro, sensibili differenze tra le Aziende Sanitarie stesse che impongono un rafforzamento delle strategie di centralizzazione degli acquisti;
- la Centrale di Committenza regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) ha avviato forme di collaborazione strutturate con altre Centrali di Committenza regionali, funzionali ad una maggiore efficacia e tempestività nell'espletamento delle procedure di gara;
- ad esito della ricognizione effettuata dalla suddetta Cabina di Regia regionale, sono emerse difformità nei prezzi di acquisto dei Dispositivi Medici nelle Aziende Sanitarie regionali, applicati nell'ambito di contratti di fornitura non derivanti da gare regionali centralizzate;

Ritenuto, pertanto, necessario mettere in campo un'azione sinergica strutturata tra le Aziende Sanitarie regionali e CRAS - PuntoZero Scarl finalizzata ad un maggiore efficientamento delle procedure di gara centralizzate per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici nonché alla gestione dei contratti in essere nelle Aziende Sanitarie, con l'obiettivo di uniformare i prezzi di acquisto, anche attraverso azioni congiunte di spending review;

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

1. di individuare, per l'anno 2022, i tetti relativi alla spesa farmaceutica convenzionata, alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, alla spesa per i dispositivi medici, indicati, rispettivamente negli **allegati 1, 2 e 3**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che i succitati tetti di spesa potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2022, alla luce della determinazione definitiva del valore complessivo del Fondo Sanitario regionale per l'anno 2022;

3. di prendere atto degli ulteriori obiettivi di attività e degli indicatori per un corretto ed appropriato uso dei medicinali da fornire alle Aziende Sanitarie, definiti dalla Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, riportati nell' **allegato 4** parte integrante alla presente deliberazione;
4. di stabilire che agli accordi di mobilità intra – regionale per la compensazione della spesa farmaceutica tra le Aziende Sanitarie della regione si applicano le regole indicate nell'**allegato 5**, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio provvedimento per la revisione delle Linee guida per la stipula degli accordi contrattuali di cui alla DGR n. 1516 del 20/12/2018;
5. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali e all'Amministratore Unico di PuntoZero Scarl di formulare entro 45 giorni dalla notifica del presente atto una o più proposte per un'azione sinergica strutturata tra le Aziende Sanitarie regionali e CRAS - PuntoZero Scarl, finalizzata ad un maggiore efficientamento delle procedure di gara centralizzate per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici nonché alla gestione dei contratti in essere nelle Aziende Sanitarie con l' obiettivo di uniformare i prezzi di acquisto, anche attraverso azioni congiunte di spending review;
6. di dare mandato a PuntoZero Scarl dell'esecuzione di una gara a livello regionale per l'acquisizione di una soluzione software che comprenda la gestione delle tematiche relative alla farmaceutica: Distribuzione Diretta e Distribuzione Per Conto (DPC), Assistenza integrativa, Piani terapeutici e prescrizione informatizzata, con oneri a carico delle Aziende Sanitarie regionali suddivisi in parti uguali;
7. di dare, altresì, mandato a PuntoZero Scarl dell'acquisizione, nelle more dell'espletamento della gara di cui al precedente punto 6, di un servizio comprendente l'utilizzo di un modulo software per la gestione di Piani Terapeutici che sia conforme e integrato ai sistemi esistenti in Umbria, secondo le caratteristiche tecniche che saranno meglio esplicitate nel contratto da sottoscrivere, a canone per un anno, prorogabile di un altro anno e con possibilità di recesso unilaterale anticipato in caso di aggiudicazione della succitata gara;
8. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali della trasmissione bimestrale di una dettagliata relazione sulle azioni attivate e sui risultati conseguiti, rispetto agli obiettivi economici e di appropriatezza assegnati con il presente atto, salvo eventuali verifiche straordinarie promosse dalla Direzione regionale "Salute e Welfare";
9. di dare atto che il presente provvedimento costituisce obiettivo da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione per l'anno 2022, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio sistema di valutazione annuale degli obiettivi dei Direttori Generali, ai sensi della L.R. 11/2015;
- 10.** di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 30/03/2022

Il responsabile del procedimento
Mariangela Rossi

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 30/03/2022

Il dirigente del Servizio
Programmazione sanitaria, Assistenza
territoriale, Integrazione socio-sanitaria

Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 30/03/2022

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
Massimo Braganti
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 30/03/2022

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
