
PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONI

GIUNTA REGIONALE

DGR 218 del 22.04.2021

OGGETTO: Misure di governo della spesa farmaceutica: assegnazione tetti per l'anno 2021 ed obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo per il contenimento della spesa farmaceutica - Modifica DDGGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020.

GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PRESIDENZA

*Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale*Riunione di Giunta del **22 Aprile 2021**Presidente: **MARCO MARSILIO**

<u>Componenti della Giunta:</u>	EMANUELE IMPRUDENTE	Assente
	NICOLA CAMPITELLI	Presente
	DANIELE D'AMARIO	Presente
	GUIDO QUINTINO LIRIS	Presente
	PIETRO QUARESIMALE	Presente
	NICOLETTA VERI'	Presente

Segretario della Giunta : **DANIELA VALENZA**

Il Dirigente del Servizio
(Avv. Daniela Valenza)
Firmato digitalmente



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal
Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	☐	☐
2. CAMPITELLI Nicola	☐	☐
3. D'AMARIO Daniele	☐	☐
4. LIRIS Guido Quintino	☐	☐
5. QUARESIMALE Pietro	☐	☐
6. VERI' Nicoletta	☐	☐

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Oggetto: Misure di governo della spesa farmaceutica: assegnazione tetti per l'anno 2021 ed obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo per il contenimento della spesa farmaceutica - Modifica DDGGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020

LA GIUNTA REGIONALE

CONSIDERATO che nella Regione Abruzzo la spesa farmaceutica (convenzionata e per acquisti diretti) mostra un'incidenza sul Fondo Sanitario Regionale (FSR) da anni superiore al tetto complessivo di spesa fissato a livello nazionale dal D.L. 95/2012 e corrispondente al 14,85% del FSR;

DATO ATTO che, nello specifico, l'incidenza sul FSR risulta pari al 17,60% nel 2017, al 18,55% nel 2018, al 18,70% nel 2019 e al 17,88% nel periodo gennaio – settembre 2020, come riportato nei report periodici di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica pubblicati da AIFA;

RICHIAMATO l'ultimo Report Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Settembre 2020 pubblicato da AIFA il 28.01.2021;

ATTESO che:

- la legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, il valore percentuale del tetto della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7% e il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85% (in luogo del 7,96% per la farmaceutica convenzionata e del 6,89% per la spesa per acquisti diretti);
- la legge 145 del 30 Dicembre 2018, commi 574 e seguenti, stabilisce, nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, un tetto relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN) pari allo 0,2%. Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto è rideterminato nella misura pari al 7,65%;

CONSIDERATO che la Regione Abruzzo, pur avendo rispettato il tetto di spesa fissato dalla normativa vigente del 7,96%, si colloca nel periodo gennaio-settembre 2020 al 5° posto in Italia per spesa farmaceutica convenzionata, con un'incidenza del 7,26% sulla quota di FSR;

CONSIDERATO altresì che la Regione Abruzzo, relativamente al tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti, fissato dalla normativa vigente al 6,89% del FSR, si colloca nel periodo gennaio-settembre 2020 al 3° posto in Italia per spesa farmaceutica acquisti diretti, con un'incidenza del 10,42% sulla quota di FSR con uno scostamento assoluto di +72,9 mln di €;

DATO ATTO che:

- con DGR n. 751 del 27/11/2020 recante "Indirizzi regionali per la redazione degli strumenti di programmazione delle Aziende Sanitarie regionali per il triennio 2021-2023", tra l'altro, è stato approvato il documento "*Indirizzi per la programmazione triennale 2021-2023 delle Aziende Sanitarie Regionali. Indicazioni dei Dirigenti del Dipartimento Sanità*", riepilogativo degli indirizzi formulati e comunicati dai Dirigenti dei Servizi del Dipartimento Sanità ciascuno in relazione alle materie di rispettiva competenza, in base al quale le Aziende dovranno predisporre la programmazione triennale 2021-2023;
- in base alla precitata DGR 751/2020 le Aziende Sanitarie regionali dovranno predisporre gli Strumenti di programmazione 2021-2023, nel rispetto delle indicazioni ivi riportate, prevedendo tutti gli interventi e le azioni necessarie per assicurare l'adeguato funzionamento delle strutture e l'erogazione dei LEA;

RICHIAMATE le DDGRR di seguito indicate:

- D.G.R. n. 542 del 11.09.2019 "Preso d'atto Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 51 del 6 agosto 2019 di individuazione del Direttore Generale dell'azienda U.S.L. di Avezzano-Sulmona-L'Aquila e conseguente formalizzazione nomina secondo le disposizioni del D.Lgs 4 agosto 2016 n. 171."
- D.G.R. n. 543 del 11.09.2019 "Preso d'atto Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 56 del 9 settembre 2019 di individuazione del Direttore Generale dell'azienda U.S.L. di Lanciano-Vasto-Chieti e conseguente formalizzazione nomina secondo le disposizioni del D.Lgs 4 agosto 2016 n. 171."
- D.G.R. n. 371 del 6.07.2020 "Preso d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 47 del 29 giugno 2020 di individuazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. di Teramo e conseguente formalizzazione della nomina secondo le disposizioni del D.Lgs. 4 agosto 2016 n. 171."
- D.G.R. n. 372 del 6.07.2020 "Preso d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regione Abruzzo n. 46 del 29 giugno 2020 di individuazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. di Pescara e conseguente formalizzazione della nomina secondo le disposizioni del D.Lgs. 4 agosto 2016 n. 171."

RICHIAMATI in particolare gli obiettivi individuati nel "Prospetto degli obiettivi prioritari di funzionamento dei Servizi, di Salute e di Trasparenza", allegato sub B) alle predette delibere;

RICHIAMATO l'allegato B delle predette Delibere della Giunta Regionale ove viene riportato il prospetto degli obiettivi assegnati al Direttore Generale della ASL che costituiscono "oggetto di valutazione e verifica da parte dei competenti Organi regionali" e nella fattispecie l'obiettivo concernente la spesa farmaceutica (punto 3 della categoria A "Obiettivi di funzionamento dei servizi");

PRECISATO che, relativamente alla spesa farmaceutica l'obiettivo attiene al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa farmaceutica per acquisti diretti e viene assegnato un punteggio specifico nella valutazione complessiva sul rispetto del tetto assegnato per la spesa convenzionata, (pari al 7,96% del FSR) e per la spesa ospedaliera (pari al 6,89% del FSR);

ATTESO che nel predetto allegato B è specificato che "l'obiettivo attiene al contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e della spesa farmaceutica per acquisti diretti." e che all'obiettivo in questione viene assegnato un peso ponderato pari a 15 nella valutazione complessiva, di cui 5,0 per la spesa convenzionata, 5,0 per la spesa per acquisti diretti, come di seguito riportato

1. Tetto spesa convenzionata (7,96% del FSR) – n. 5 punti

Per quanto attiene al tetto della spesa convenzionata, in caso di rispetto del tetto stabilito nel periodo oggetto di valutazione verrà attribuito un punteggio pari a 5,0. Il punteggio sarà pari a 2,5 in caso di scostamento contenuto entro il limite massimo dello 0,2% (pari all'8,16% del FSR) ossia rispetto al tetto percentuale stabilito; lo scostamento dal tetto stabilito oltre il limite massimo consentito dello 0,2% comporta invece l'assegnazione di un punteggio pari a 0 in sede di valutazione complessiva finale.

2. Tetto spesa ospedaliera (6,89% del FSR) – n. 5 punti

Considerando lo scostamento assoluto dal tetto - sulla base dei dati osservati nel periodo precedente a quello di riferimento per la valutazione - in caso di scostamento pari a quello registrato nel periodo precedente o superiore verrà attribuito un punteggio pari a zero; in caso di rispetto del tetto stabilito verrà attribuito un punteggio pari a 5,0. Per i risultati intermedi verrà attribuito un punteggio così costruito: 0,5 punti per ogni 10% di diminuzione dello scostamento assoluto dal tetto;

RITENUTO pertanto, alla luce della citata legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) che ha rimodulato, a decorrere dal 2021, il valore percentuale del tetto della spesa farmaceutica convenzionata ed il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti:

- di dover modificare il tetto stabilito nelle citate DDGGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020 - limitatamente all'obiettivo della spesa farmaceutica (punto 3 della categoria A "Obiettivi di funzionamento dei servizi") nei limiti e termini previsti dalla L. 178/2020;
- di dover assegnare alle AA.SS.LL. il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata e per la spesa farmaceutica per acquisti diretti relativamente all'anno 2021, al fine di consentire alle AA.SS.LL. di monitorare nel corso dell'anno il rispetto degli obiettivi fissati e di adottare ogni opportuna iniziativa per il perseguimento degli stessi;

RICHIAMATO l'art.2 dei "Contratti di prestazione d'opera intellettuale" sottoscritti dal Presidente della Giunta Regionale con i Direttori Generali delle ASL della Regione Abruzzo;

VISTO il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (**allegato 1 – parte integrante e sostanziale del presente atto**) recante "Tetti di spesa anno 2021 farmaceutica convenzionata, di spesa farmaceutica per acquisti diretti e di spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali assegnati alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo." nel quale si esplicita la metodologia di riparto alle AA.SS.LL. del tetto assegnato alla Regione e la definizione delle componenti della spesa farmaceutica sottoposta a monitoraggio;

PRECISATO altresì che, in base all'incidenza osservata nel periodo gennaio – dicembre 2020, si attribuisce:

- ✓ il 37% del tetto della spesa per acquisti diretti alla parte 1 territoriale utilizzando per la ripartizione tra le AASSLL il criterio della popolazione pesata;
- ✓ il 63% alla parte 2 ospedaliera utilizzando per la ripartizione la distribuzione tra AASSLL della spesa aziendale per acquisti diretti al netto della Distribuzione Diretta di classe A e della DPC rilevata per l'anno 2020;

CONSIDERATO che nell'allegato 1 citato:

1. per il calcolo dei tetti da assegnare alle AASSLL sia per la spesa farmaceutica convenzionata, che per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali, viene stimato il FSR per l'anno 2021 sulla base della percentuale di accesso al FSN anno 2020;
2. per la spesa farmaceutica per acquisti diretti viene introdotto un nuovo criterio per la ripartizione tra le ASL della Regione Abruzzo dei tetti per l'anno 2021; viene cioè attribuito – sulla base dell'incidenza della spesa per la parte territoriale e per la parte ospedaliera, al netto dei farmaci di classe C, dei vaccini (J07) e dei gas medicinali (V03AN), un peso del 37% del tetto della spesa per acquisti diretti alla parte territoriale (incidenza popolazione pesata) ed un peso del 63% alla parte ospedaliera, utilizzando per la ripartizione la distribuzione tra AASSLL della spesa aziendale per acquisti diretti al netto della Distribuzione Diretta di classe A e della DPC rilevata per l'anno;
3. per la spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali per l'anno 2021 vengono utilizzati i dati del flusso della tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) relativi all'anno 2020;

RITENUTO pertanto, al fine di contenere la spesa farmaceutica entro i tetti di spesa programmati, secondo le percentuali di incidenza sul FSN previste dalla Legge di Bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020), dover definire i tetti per singola ASL della spesa farmaceutica convenzionata, della spesa farmaceutica per acquisti diretti (ospedaliera) e della spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali per l'anno 2021, i quali vengono elencati nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO di precisare che i tetti siccome ridefiniti e riportati nell'allegato 1 valgono, sino ad eventuale nuovo provvedimento di Giunta Regionale, anche per l'anno 2022;

RITENUTO altresì di rendere noti – al solo fine di stabilire un confronto tra lo scostamento assoluto dai tetti fissati per la spesa farmaceutica per l'anno di riferimento con quello dell'anno precedente – i tetti relativi al 2020, sulla base del riparto del Fondo Sanitario Nazionale di cui all'Intesa Rep. Atti n.227/CRS del 17 dicembre 2020;

VISTO il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (**allegato 2 – parte integrante e sostanziale del presente atto**) recante *“Calcolo provvisorio dello Scostamento dai Tetti di spesa farmaceutica convenzionata, di spesa farmaceutica per acquisti diretti e di spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali assegnati alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo per l'anno 2020 e proiezioni per l'anno 2021”* nel quale, al fine di un confronto tra gli anni 2020 e 2021, si riportano il calcolo degli scostamenti dai tetti della spesa farmaceutica convenzionata (7,96% FSR) e della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,69% FSR) per l'anno 2020, le proiezioni del posizionamento delle AASSLL rispetto ai tetti della spesa farmaceutica convenzionata (7% FSR) e della spesa farmaceutica per acquisti diretti (7,65% FSR) assegnati per l'anno 2021, nonché la posizione rispetto al tetto per la spesa per i gas medicinali (0,20% FSR) per l'anno 2020 e la proiezione per l'anno 2021;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

VISTA la L.R. n. 77/1999 e s.m.i.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinare la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di approvare/recepire integralmente il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto) recante “*Tetti di spesa anno 2021 farmaceutica convenzionata, di spesa farmaceutica per acquisti diretti e di spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali assegnati alle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo.*”;
2. di prendere atto del documento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità (**allegato 2** – parte integrante e sostanziale del presente atto) recante “*Calcolo provvisorio dello Scostamento dai Tetti di spesa farmaceutica convenzionata, di spesa farmaceutica per acquisti diretti e di spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali assegnati alle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo per l'anno 2020 e proiezioni per l'anno 2021*”;
3. di dover assegnare alle A.A.S.S.L.L. i tetti per la spesa farmaceutica convenzionata, per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali relativamente all'anno 2021, siccome riportato nell'allegato 1, al fine di consentire alle A.A.S.S.L.L. di monitorare nel corso dell'anno il rispetto degli obiettivi fissati e di adottare ogni opportuna iniziativa per il perseguimento degli stessi;
4. di precisare che i tetti siccome ridefiniti e riportati nell'allegato 1 di cui al precedente punto 1) valgono, sino ad eventuale nuovo provvedimento di Giunta Regionale, anche per l'anno 2022;
5. di modificare per l'effetto, alla luce della legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) - l'allegato B delle DDGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020 ove viene riportato il prospetto degli obiettivi assegnati al Direttore Generale della ASL che costituiscono oggetto di valutazione e verifica da parte dei competenti Organi regionali” e nella fattispecie l'obiettivo concernente la spesa farmaceutica (punto 3 della categoria A “Obiettivi di funzionamento dei servizi”), nei limiti e termini previsti dalla L. 178/2020;
6. di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai soli fini della modifica degli obiettivi assegnati con DDGRR n. 542/2019, n. 543/2019, n. 371/2020, n. 372/2020,
7. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo;

8. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità di effettuare i dovuti monitoraggi periodici sul rispetto dei tetti assegnati e sull'eventuale scostamento dagli stessi;
9. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
11. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA'

SERVIZIO: Servizio Assistenza farmaceutica

UFFICIO: Monitoraggio Spesa Farmaci e Dispositivi Medici

L' Estensore

Dott. ssa Carla Sorrentino
Firmato elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio

vacante

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato digitalmente

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

Segue Allegato

ALLEGATO 1

Tetti di spesa anno 2021 farmaceutica convenzionata, di spesa farmaceutica per acquisti diretti e di spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali assegnati alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo.

Il presente documento assegna i tetti di spesa per l'anno 2021 tenendo conto dei seguenti fattori:

1. stanziamento del Fabbisogno Sanitario Regionale (FSR) per l'anno 2020;
2. ridefinizione dei tetti di spesa farmaceutica per l'anno 2021 secondo l'art. 1, commi 475-477 della legge n. 178 del 2020:

Per quanto riguarda il punto 1):

viene utilizzato il riparto del Fondo Sanitario Nazionale di cui all'Intesa Rep. Atti n.227/CRS del 17 dicembre 2020;

Per quanto concerne la determinazione dei tetti a livello regionale, punto 2):

la legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, il valore percentuale del tetto della **spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7%** e il tetto della **spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85%** (in luogo del 7,96% per la farmaceutica convenzionata e del 6,89% per la spesa per acquisti diretti). Inoltre, la legge 145 del 30 Dicembre 2018, commi 574 e seguenti, stabilisce, nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, un tetto relativo alla **spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN) pari allo 0,2%**. Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto è rideterminato nella misura pari al 7,65%.

Tali percentuali possono comunque essere rideterminate annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio. Resta fermo il valore complessivo della spesa farmaceutica al valore percentuale del 14,85%.

Secondo la normativa sopra riportata, per la Regione Abruzzo i tetti di spesa farmaceutica fissati per l'anno 2021 sono così determinati:

Voce di spesa	% su FSN	Tetto di spesa
spesa farmaceutica convenzionata	7,00%	€ 182.967.390
spesa farmaceutica per acquisti diretti	7,65%	€ 199.957.219
gas medicinali (ATC=V03AN)	0,20%	€ 5.227.640
Spesa farmaceutica complessiva	14,85%	€ 388.152.249

a. Tetti per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2021.

La ripartizione per ASL del tetto per la spesa farmaceutica territoriale viene effettuata proporzionalmente alla popolazione registrata dall'ISTAT al primo gennaio 2020, pesata utilizzando i pesi pubblicati dall'AIFA nell'ultimo Rapporto OsMed Nazionale "L'uso dei farmaci in Italia – Anno 2019".

Tabella 1a – Ripartizione del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2021

ASL	popolazione effettiva al 1° gennaio 2020 – Fonte ISTAT	popolazione pesata – Pesi AIFA-OsMed 2019	ripartizione tetto spesa convenzionata 2021
201	294.838	296.959	€ 41.990.951
202	378.840	383.119	€ 54.174.250
203	316.363	313.792	€ 44.371.191
204	303.900	300.071	€ 42.430.998
Abruzzo	1.293.941	1.293.941	€ 182.967.390

b. Tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021.

Il tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato suddiviso concettualmente in due parti:

1. una parte determinata dai consumi territoriali dei residenti della ASL (Distribuzione Diretta di classe A e DPC);
2. una parte più propriamente ospedaliera (Distribuzione Diretta di classe H e Consumi ospedalieri).

A partire dai dati per acquisti diretti rilevati dai flussi ministeriali NSIS nel periodo gennaio – dicembre 2020, è stata calcolata l'incidenza della spesa per la parte 1 territoriale (37%) e quella della spesa per la parte 2 ospedaliera (63%) al netto dei farmaci di classe C, dei vaccini (J07) e dei gas medicinali (V03AN).

Tabella 1b – Spesa per acquisti diretti per ASL nel periodo gennaio – dicembre 2020

ASL	Spesa acquisti diretti	Parte 1 territoriale ¹	% parte 1 su totale spesa ASL	Parte 2 ospedaliera ²	% parte 2 su totale spesa ASL
201	€ 70.245.113	€ 28.130.820	40%	€ 42.114.293	60%
202	€ 76.533.574	€ 26.845.097	35%	€ 49.688.477	65%
203	€ 84.201.089	€ 26.277.266	31%	€ 57.923.823	69%
204	€ 60.391.547	€ 27.576.090	46%	€ 32.815.457	54%
Abruzzo	€ 291.371.323	€ 108.829.273	37%	€ 182.542.050	63%

¹ spesa DD classe A al netto della spesa per gas medicinali + spesa DPC

² spesa DD classe H + spesa Consumi ospedalieri classe A e H al netto di vaccini e gas medicinali

In base all'incidenza osservata nel periodo gennaio – dicembre 2020, si attribuisce:

- il 37% del tetto della spesa per acquisti diretti alla parte 1 territoriale – pari a **73.984.171 €** - utilizzando per la ripartizione tra le AASSLL il criterio della popolazione pesata;
- il 63% alla parte 2 ospedaliera – pari a **125.973.048 €** - utilizzando per la ripartizione la distribuzione tra AASSLL della spesa aziendale per acquisti diretti al netto della Distribuzione Diretta di classe A e della DPC rilevata per l'anno 2020.

Tabella 2b – Ripartizione del tetto per acquisti diretti per l'anno 2021 (il 37% del tetto secondo la popolazione pesata e il 63% del tetto secondo la spesa anno 2020 per DD classe H e consumi ospedalieri)

ASL	popolazione pesata	TETTO PARTE 1 TERRITORIO	Spesa DD classe H + spesa CO classe A e H Anno 2020*	TETTO PARTE 2 OSPEDALE	ripartizione tetto spesa acquisti diretti 2021
201	296.959	€ 16.979.341	€ 42.114.293	€ 29.063.253	€ 46.042.594
202	383.119	€ 21.905.745	€ 49.688.477	€ 34.290.230	€ 56.195.975
203	313.792	€ 17.941.808	€ 57.923.823	€ 39.973.478	€ 57.915.286
204	300.071	€ 17.157.277	€ 32.815.457	€ 22.646.087	€ 39.803.364
Abruzzo	1.293.941	€ 73.984.171	€ 182.542.050	€ 125.973.048	€ 199.957.219

*Fonte dati NSIS anno 2020; calcolata al netto della spesa per vaccini e gas medicinali

c. Tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali per l'anno 2021.

Per la ripartizione del tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali per l'anno 2021 vengono utilizzati i dati del flusso della tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) relativi all'anno 2020 per i problemi di qualità della rilevazione dei dati aziendali relativi ai consumi di gas medicinali.

Tabella 1c – Ripartizione del tetto per gas medicinali per l'anno 2021

ASL	Spesa per gas medicinali da flusso Tracciabilità - Anno 2020	ripartizione tetto spesa acquisti diretti per gas medicinali anno 2021
201	1.131.700	€ 1.035.191
202	1.723.914	€ 1.576.902
203	1.393.032	€ 1.274.237
204	1.466.358	€ 1.341.310
Abruzzo	5.715.003	€ 5.227.640

ALLEGATO 2

Calcolo provvisorio dello Scostamento dai Tetti di spesa farmaceutica convenzionata, di spesa farmaceutica per acquisti diretti e di spesa farmaceutica per acquisti diretti dei gas medicinali assegnati alle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo per l'anno 2020 e proiezioni per l'anno 2021.

Sebbene il tetto complessivo della spesa farmaceutica rimanga invariato, a decorrere dal 2021 sono stati rimodulati i tetti di spesa farmaceutica, fermo restando il tetto complessivo pari al 14,85% del FSR.

Al fine di un confronto tra gli anni 2020 e 2021, si riporta il calcolo degli scostamenti dai tetti della spesa farmaceutica convenzionata (7,96% FSR) e della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,69% FSR) per l'anno 2020 e le proiezioni del posizionamento delle AASSLL rispetto ai tetti della spesa farmaceutica convenzionata (7% FSR) e della spesa farmaceutica per acquisti diretti (7,65% FSR) assegnati per l'anno 2021.

Si riporta inoltre, la posizione rispetto al tetto per la spesa per i gas medicinali (0,20% FSR) per l'anno 2020 e la proiezione per l'anno 2021.

I valori degli scostamenti dai tetti di spesa contenuti nelle tabelle che seguono sono da ritenersi provvisori in quanto sono in corso le attività amministrativo-contabili, sia da parte dell'AIFA che della Regione Abruzzo, al fine del consolidamento del dato del payback per l'anno 2020.

Si fa notare che, in seguito alla rimodulazione dei tetti, per la spesa farmaceutica convenzionata è previsto uno scostamento positivo per l'anno 2021, diversamente a quanto accaduto per l'anno precedente in cui il tetto è stato rispettato (Tabella 1), mentre, lo scostamento dal tetto per la spesa farmaceutica acquisti diretti, pur rimanendo ampiamente al di sopra del valore fissato, mostra in prospettiva una riduzione (Tabella 2).

NOTA METODOLOGICA: *Calcolo della spesa farmaceutica convenzionata, della spesa per acquisti diretti e della spesa per gas medicinali al fine della verifica del rispetto dei tetti assegnati.*

- ❖ La spesa farmaceutica convenzionata, rilevata tramite le DCR, è calcolata sommando la spesa convenzionata netta agli importi corrisposti dal cittadino quale compartecipazione regionale (ticket quota fissa)

Inoltre la spesa farmaceutica convenzionata è calcolata al netto delle somme corrispondenti a:

1. Payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe;
2. Payback dell'1,83% sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art.11 comma 6 del decreto legge del 30 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 luglio 2010, e attuato con Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011;
3. Tetti di prodotto: sono presenti i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa). Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti.

- ❖ La **spesa farmaceutica per acquisti diretti**, rilevata tramite i flussi NSIS CO e DD e il flusso DPC, si riferisce ai medicinali di fascia A e H, compresi i medicinali di fascia A dispensati in distribuzione diretta e per conto, al netto della spesa sostenuta per i vaccini, per i farmaci di fascia C, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i derivati del plasma di produzione regionale e per i gas medicinali.

Inoltre la spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto dei pay-Back e al netto del fondo degli innovativi non oncologici ed innovativi oncologici disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.

1. Payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per medicinali di fascia A e H erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe
 2. Payback dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ed Eccedenza degli accordi Negoziali P/V disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 ottobre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n.326 del 24 novembre 2003, attribuiti per cassa (al momento della pubblicazione del provvedimento di ripiano in G.U.);
 3. Pay-back dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali
 4. Payback versati dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk-sharing e cost-sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 Ottobre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, criterio per cassa.
- ❖ La **spesa per gas medicinali** (codice ATC4=V03AN) viene rilevata dal flusso Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) senza distinzione di classe di concedibilità.

Tabella 1 - Scostamento provvisorio delle AASSLL rispetto ai tetti di spesa farmaceutica convenzionata 2020 e proiezione per il 2021

	T20	T21	A	B	C	D=A+B-C	D-T20	D-T21
	tetto convenzionata 2020 (7,96% del FSR)	tetto convenzionata 2021 (7% del FSR)	SPESA NETTA 2020	TICKET FISSO 2020	Payback 2020 (stima)*	Spesa convenzionata 2020 (stima)	scostamento provvisorio da tetto 2020	proiezione scostamento da tetto 2021
ASL 1	47.749.710	€ 41.990.951	€ 44.512.697	€ 1.543.579	€ 1.422.736	€ 44.633.541	-€ 3.116.169	€ 2.642.590
ASL 2	61.603.862	€ 54.174.250	€ 55.063.183	€ 2.034.607	€ 1.759.956	€ 55.337.834	-€ 6.266.027	€ 1.163.584
ASL 3	50.456.383	€ 44.371.191	€ 44.738.540	€ 1.633.825	€ 1.429.955	€ 44.942.411	-€ 5.513.972	€ 571.220
ASL 4	48.250.106	€ 42.430.998	€ 45.663.004	€ 1.671.061	€ 1.459.503	€ 45.874.563	-€ 2.375.543	€ 3.443.565
Abruzzo	208.060.061	€ 182.967.390	€ 189.977.426	€ 6.883.073	€ 6.072.149	€ 190.788.349	-€ 17.271.712	€ 7.820.959

* proiezione al 31/12/2020 del payback riportato sul report di Monitoraggio AIFA gen-set 2020 e ripartizione per ASL secondo la spesa netta

Tabella 2 - Scostamento provvisorio delle AASSLL rispetto ai tetti di spesa farmaceutica per acquisti diretti 2020 e proiezione per il 2021

	T20	T21	A	B	C	D=A+B-C	D-T20	D-T21
	Tetto per acquisti diretti 2020 (6,69% del FSR)	Tetto per acquisti diretti 2021 (7,65% del FSR)	SPESA ACQUISTI DIRETTI 2020	Fondo farmaci innovativi e innovativi oncologici 2020	Payback 2020 (stima)^	Spesa acquisti diretti al netto di Fondo e PB (stima)	scostamento provvisorio da tetto 2020	proiezione scostamento da tetto 2021
ASL 1	€ 40.264.700	€ 46.042.594	€ 70.245.113	€ 4.165.405	€ 2.678.078	€ 63.401.630	€ 23.213.548	€ 17.446.648
ASL 2	€ 49.143.931	€ 56.195.975	€ 76.533.574	€ 5.048.855	€ 2.917.824	€ 68.566.894	€ 19.102.679	€ 12.004.675
ASL 3	€ 50.647.485	€ 57.915.286	€ 84.201.089	€ 6.225.625	€ 3.210.147	€ 74.765.317	€ 24.362.585	€ 17.129.906
ASL 4	€ 34.808.432	€ 39.803.364	€ 60.391.547	€ 3.438.679	€ 2.302.413	€ 54.650.455	€ 19.840.935	€ 14.845.848
Abruzzo	€ 174.864.549	€ 199.957.219	€ 291.371.323	€ 18.878.564	€ 11.108.463	€ 261.384.296	€ 86.519.747	€ 61.427.076

^proiezione al 31/12/2020 del payback riportato sul report di Monitoraggio AIFA gen-set 2020 e ripartizione per ASL secondo la spesa acquisti diretti

Tabella 3 - Scostamento provvisorio delle AASSLL rispetto ai tetti di spesa farmaceutica per acquisti diretti 2020 e proiezione per il 2021

	Spesa per gas medicinali	TETTO 2020	scostamento provvisorio da tetto 2020 e proiezione per il 2021
ASL 1	€ 1.131.700	€ 1.035.191	€ 96.509
ASL 2	€ 1.723.914	€ 1.576.902	€ 147.012
ASL 3	€ 1.393.032	€ 1.274.237	€ 118.795
ASL 4	€ 1.466.358	€ 1.341.310	€ 125.048
Abruzzo	€ 5.715.003	€ 5.227.640	€ 487.364

Tabella 4 - Incidenza % della spesa farmaceutica convenzionata, per acquisti diretti e per gas medicinali su FSR – Anno 2020 (provvisorio)

	Incidenza % su FSR			
	Convenzionata	Acquisti diretti	Gas medicinali	TOTALE farmaceutica
ASL 1	7,44%	10,55%	0,22%	18,20%
ASL 2	7,15%	9,29%	0,22%	16,66%
ASL 3	7,09%	9,91%	0,22%	17,22%
ASL 4	7,57%	10,51%	0,22%	18,30%
Abruzzo	7,30%	10,00%	0,22%	17,52%