



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

prot.30882 del 16.12.2024

III.ma Corte dei Conti
Sezione Regionale di Controllo per la Puglia
Alla c.a. Preg.mo Magistrato Istruttore
Egr. Sig. Dott. Giovanni Natali
puglia.controllo@corcontec.it

Regione Puglia
Segreteria Generale della Presidenza
Sezione Raccordo al Sistema Regionale
Alla c.a. dott. Giuseppe Savino
sezioneraccordoalsistemaregionale@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: deliberazione n. 146/2024/PRSS, notificata il 21.11.2024; relazione.

Premessa

Con nota prot. 6065 del 21.11.2024, codesta Ecc.ma Sezione ha notificato la deliberazione n. 146/2024/PRSS, adottata ai sensi dell'art. 1, comma 170, della legge n. 266 del 23.12.2005, relativa ai bilanci degli esercizi 2020, 2021 e 2022 dello scrivente IRCCS e con nota prot. 595111 del 2.12.2024, acclarata al prot. 29355 del 2.12.2024 di questo IRCCS, la Regione Puglia ha chiesto al Collegio Sindacale aggiornamenti circa le azioni attuate per la rimozione delle criticità esposte nella delibera in oggetto.

In particolare, la Corte dei Conti, con la prefata sentenza, ha accertato:

- A. La chiusura in perdita degli esercizi 2020, 2021 e 2022
- B. Il mancato rispetto dei tetti di spesa alla spesa farmaceutica e per i dispositivi medici;
- C. Il mancato rispetto dei limiti previsti per la spesa di personale a tempo determinato.

Con la presente relazione si intende fornire ogni puntuale chiarimento circa le azioni poste in essere dallo scrivente IRCCS al fine di conformare la gestione amministrativa ed operativa agli obiettivi istituzionali e di mandato assegnati per il triennio 2022-2025, preso atto anche dell'evoluzione normativa regionale in materia di assegnazione e rispetto dei tetti di spesa per l'acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici.

Pertanto, si rende necessario devolvere all'attenzione delle SS.LL. in indirizzo, con la presente relazione, la narrazione dell'intero iter procedimentale, provvedimentale ed organizzativo sino alla data odierna, che descrive un atteggiamento fortemente adesivo agli obiettivi di corretto utilizzo delle risorse assegnate nonché di garanzia dei LEA, anche sotto l'aspetto dell'aumento della produzione, quale leva di riduzione della mobilità passiva extraregionale e di concreta risposta ai bisogni di cura dei pazienti con patologie oncologiche attraverso una più concreta ed efficace presa in carico degli stessi.

A)

CIRCA LA CHIUSURA IN PERDITA DEGLI ESERCIZI 2020, 2021 E 2022

in via preliminare, giova evidenziare che l'andamento dei bilanci consuntivi dello scrivente IRCCS descrive un risultato operativo fortemente orientato all'aumento della produzione non solo per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali (le quali sono cresciute in misura esponenziale del 46% rispetto al 2019) ed in regime di degenza per patologie ad indicazione medica e chirurgica (i cui DRG, purtroppo, ad oggi non sono ancora stati adeguati essendo, peraltro, la Regione Puglia ancora in piano operativo, per questa ragione non risultando remunerativi), ma anche e soprattutto per l'efficiamento organizzativo per eliminare sprechi.



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Come noto, questo IRCCS, per propria mission, eroga prestazioni ad alta complessità per la cura del cancro caratterizzate, purtroppo, da un'alta incidenza dei costi dei farmaci e dei dispositivi e rappresenta l'hub della rete oncologica Pugliese ed ospedale di riferimento della oncologia regionale, che ha, tra i propri obiettivi, quello del recupero delle prestazioni non erogate durante la pandemia da Covid 19.

Obiettivo che questo istituto ritiene di aver ampiamente raggiunto, come si evince dalle due seguenti tabelle, che descrivono un andamento positivo della produzione ambulatoriale e degenziale.



RICAVI ATTIVITA' AMBULATORIALE DAL 2018 AL 2023

Ambulatorio	2018	2019	2020	2021	2022	2023	A 2023 - 2022	A% 2023 - 2022	A 2023 - 2019	A% 2023 - 2019
Neurologia		699,85€	29.806,91€	57.743,99€	51.300,74€	11,18€	-51.289,56€	-100,0%	-688,67€	-98,4%
Anatomia Patologica	256.836,58€	363.825,61€	466.194,87€	619.216,18€	629.220,47€	654.975,26€	25.754,79€	4,1%	291.149,65€	80,0%
Diagnostica molecolare e Farmacogenetica	675.418,31€	1.255.168,99€	1.612.209,20€	2.758.191,33€	2.685.929,78€	3.867.616,74€	1.181.686,96€	44,0%	2.612.447,75€	208,1%
Cardiologia	257.930,17€	277.609,59€	248.684,12€	258.578,02€	283.706,73€	297.670,46€	13.963,73€	4,9%	20.060,87€	7,2%
Radiodiagnostica Interventistica	72.573,07€	115.751,90€	194.421,05€	140.538,12€	86.590,66€	65.348,19€	-21.242,47€	-24,5%	-50.403,71€	-43,5%
Anestesia	239.851,18€	298.474,18€	298.713,03€	285.436,32€	375.824,95€	418.309,33€	42.484,38€	11,3%	119.835,15€	40,1%
Oncologia Medica Integrata	287.156,11€	389.437,82€	292.493,87€	256.425,02€	363.971,61€	211.099,81€	-152.871,80€	-42,0%	-178.338,01€	-45,8%
Chirurgia Generale Oncologica	327.520,41€	347.824,61€	316.263,08€	357.463,00€	363.060,96€	312.768,53€	-50.292,43€	-13,9%	-35.056,08€	-10,1%
Chirurgia Senologica	16.794,39€	42.065,26€	68.564,83€	70.426,75€	60.468,88€	60.862,78€	393,90€	0,7%	18.797,52€	44,7%
Chirurgia Plastica e Ricostruttiva	359.928,42€	591.367,86€	515.030,13€	557.812,13€	582.923,56€	640.188,13€	57.264,57€	9,8%	48.820,27€	8,3%
Dermatologia		7.792,15€	182.533,48€	194.881,75€	62.388,68€	46.929,60€	-15.459,08€	-24,8%	39.137,45€	502,3%
Chirurgia Toracica	51.702,52€	67.957,78€	39.218,28€	46.421,06€	52.127,63€	61.738,04€	9.610,41€	18,4%	-1.219,74€	-1,9%
Endoscopia Bronchiale	93.633,99€	91.879,46€	101.904,93€	117.576,50€	122.236,55€	103.661,98€	-18.574,57€	-15,2%	11.782,52€	12,8%
Ematologia	507.075,50€	679.204,33€	684.905,73€	889.409,00€	889.129,36€	885.692,57€	-3.436,79€	-0,4%	206.488,24€	30,4%
Patologia Clinica	1.227.149,59€	1.337.084,11€	1.281.566,07€	1.431.917,83€	1.762.874,09€	2.078.188,55€	315.314,46€	17,9%	741.104,44€	55,4%
Ortopedia	5.185,88€	62,56€							-62,56€	-100,0%
Ginecologia Oncologica	164.410,81€	214.797,54€	173.915,82€	237.600,81€	348.737,51€	628.290,24€	279.552,73€	80,2%	413.492,70€	192,5%
Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillo-Facciale	186.455,39€	239.199,79€	206.642,46€	193.707,76€	231.459,51€	185.507,02€	-45.952,49€	-19,9%	-53.692,77€	-22,4%
Psicologia				688,27€	27.216,11€	30.539,15€	3.323,04€	12,2%	30.539,15€	
Urologia	69.304,96€	103.779,80€	100.000,08€	142.475,14€	133.368,41€	136.924,34€	3.555,93€	2,7%	33.144,54€	31,9%
Gastroenterologia	204.896,91€	341.524,44€	355.452,92€	506.615,86€	435.340,41€	508.609,77€	73.269,36€	16,8%	167.085,33€	48,9%
Endoscopia Digestiva	71.256,32€	70.903,77€	67.186,61€	87.267,11€	97.974,44€	100.206,98€	2.232,54€	2,3%	29.303,21€	41,3%
Tumori rari e Melanoma	121.346,24€	105.125,78€	75.832,70€	82.265,28€	78.697,05€	70.457,75€	-8.239,30€	-10,5%	-34.668,03€	-33,0%
Tumori eredo-familiari										
Oncologia Medica per la Presa in Carico Globale del Paziente	418.605,68€	538.347,51€	538.954,19€	616.669,46€	629.578,51€	530.912,44€	-98.666,07€	-15,7%	-7.435,07€	-1,4%
Oncologia Medica	431.272,26€	474.443,06€	443.904,80€	498.255,49€	483.758,73€	583.166,03€	99.407,30€	20,5%	108.722,97€	22,9%
Oncologia Medica per la Patologia Toracica	108.062,87€	130.592,33€	148.588,72€	164.531,02€	180.394,22€	339.291,03€	158.896,81€	88,1%	208.698,7€	159,8%
Radiologia Diagnostica	1.659.088,42€	1.679.196,03€	2.027.174,05€	2.506.621,05€	2.735.661,65€	3.049.087,98€	313.426,33€	11,5%	1.369.891,95€	81,6%
Radiologia Senologica	1.104.708,72€	1.225.817,20€	1.018.596,36€	1.134.814,48€	1.095.558,97€	1.113.576,21€	18.017,24€	1,6%	-112.240,99€	-9,2%
Radioterapia Oncologica	2.081.284,81€	2.497.516,32€	2.491.163,26€	3.257.140,85€	3.280.839,72€	3.926.410,84€	645.571,12€	19,7%	1.428.894,52€	57,2%
Totale produzione ambulatoriale	10.999.449,51€	13.482.449,63€	13.979.961,55€	17.471.259,58€	18.130.432,85€	20.908.040,93€	2.777.608,08€	15,32%	7.425.591,30€	55,08%



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

RICAVI E NUMERO RICOVERI 2023 vs 2022

Fonte: Edotto Gestionale - Rilevazione al 17.1.2024 - Dimessi gennaio - dicembre 2023 (Preconsuntivo)

DENOMINAZIONE REPARTO	TOTALE RICOVERI ORDINARI ANNO 2023	NR.SDO VALIDATE	NR.SDO NON VALIDATE	GG.DEGENZA TOTALE	GG.DEGENZA MEDIA	SDO VALIDATE DURATA <=2 GG.	SDO VALIDATE DEGENZA > SOGLIA	SDO VALIDATE PESO MEDIO	SDO VALIDATE IMPORTO	STIMA IMPORTO SDO NON VALIDATE	IMPORTO TOTALE SDO RICOVERI ORDINARI ANNO 2023
SENOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	407	378	29	1.802	3,20	62	-	1,0764	1.126.482,50	86.423,26	1.212.905,76
CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	278	252	16	1.953	7,03	60	2	2,1220	1.966.866,00	120.113,95	2.086.979,95
RADIOLOGICA INTERVENTISTICA - IRCCS ONCOLOGICO-BARI (**)	65	65	-	556	8,55	1	2	1,5255	338.909,00	-	338.909,00
CH. PLASTICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	364	364	-	1.045	2,87	74	1	1,4928	1.639.407,00	-	1.639.407,00
CHIRURGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	563	556	7	2.430	4,32	226	3	1,9691	3.665.340,00	46.146,37	3.711.486,37
EMATOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - IRCCS ONCOLOGICO BARI	325	310	15	4.922	15,14	21	42	4,1520	4.181.769,00	202.343,66	4.384.112,66
GINECOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	368	346	22	1.544	4,20	24	1	1,5892	1.864.986,00	118.582,92	1.983.568,92
OTORINOLARINGOIATRIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	43	43	-	178	4,14	10	-	1,0351	132.394,00	-	132.394,00
UROLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	289	228	11	995	4,16	73	3	1,1246	827.478,00	39.922,18	867.400,18
TERAPIA INTENSIVA POST OPERATORIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	10	9	1	165	16,50	2	-	2,8614	80.663,00	8.962,56	89.625,56
ONC. MEDICA SPERIMENTALE - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	447	439	8	4.247	9,50	69	17	1,3498	1.866.774,00	34.018,66	1.900.792,66
ONCOLOGIA MEDICA PER LA PATOLOGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO BARI (*)	141	141	-	1.219	8,65	19	-	1,4598	679.028,00	-	679.028,00
TOTALE	3.250	3.141	109	20.556	6,32	641	71	1,8043	18.370.096,50	656.513,57	19.026.610,07

Fonte: Edotto Gestionale - Rilevazione al 17.1.2024 - Dimessi gennaio - dicembre 2022 (Consuntivo)

DENOMINAZIONE REPARTO	TOTALE RICOVERI ORDINARI ANNO 2022	NR.SDO VALIDATE	NR.SDO NON VALIDATE	GG.DEGENZA TOTALE	GG.DEGENZA MEDIA	SDO VALIDATE DURATA <=2 GG.	SDO VALIDATE DEGENZA > SOGLIA	SDO VALIDATE PESO MEDIO	SDO VALIDATE IMPORTO ANNO 2022
SENOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	380	380	-	1.271	3,34	64	-	1,0820	1.156.514,00
CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	367	367	-	2.791	7,60	79	2	1,9674	2.575.424,00
RADIOLOGICA INTERVENTISTICA - IRCCS ONCOLOGICO-BARI	367	367	-	2.742	7,47	21	5	1,8162	2.224.927,00
CH. PLASTICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	370	370	-	1.097	2,96	58	-	1,5019	1.705.439,00
CHIRURGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	486	486	-	1.932	3,98	179	1	2,0630	3.283.805,00
EMATOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - IRCCS ONCOLOGICO BARI	248	248	-	4.008	16,16	12	38	2,8100	2.307.381,00
GINECOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	246	246	-	1.050	4,27	10	-	1,6279	1.369.213,50
OTORINOLARINGOIATRIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	81	81	-	446	5,51	12	1	1,3182	324.587,00
UROLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	263	263	-	1.171	4,45	73	2	1,1339	959.602,00
TERAPIA INTENSIVA POST OPERATORIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	7	7	-	90	12,86	2	-	3,9109	101.819,00
ONC. MEDICA SPERIMENTALE - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	600	600	-	5.532	9,22	75	10	1,3423	2.567.255,00
ONCOLOGIA MEDICA PER LA PATOLOGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO BARI	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTALE	3.415	3.415	-	22.130	6,48	665	59	1,6671	18.575.866,50

Nonostante, l'aumento della produzione, a cui non è seguito, tuttavia, un significativo aumento di budget regionale, questo Irccs, pur chiudendo i bilanci del periodo in esame in apparente perdita, ha sempre evidenziato risultati in netto miglioramento di contenimento dello scostamento tra costi e ricavi, introdotto dalla l. 208/2015 nella misura di seguito rappresentata:

anno	2020	2021	2022	2023
Scostamento ex l. 208/2015 e s.m.i.	9%	6%	9%	5%

B)

SUL MANCATO RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA E PER I DISPOSITIVI MEDICI

1

SULLA INAPPLICABILITA' DELLA L.R. 7/2022 ALL'IRCCS GIOVANNI PAOLO II DI BARI. IMPROCEDIBILITA' DELLA PROCEDURA SANZIONATORIA AVVIATA CON NOTA DELLA REGIONE PUGLIA PROT. 410175/2024 DEL 14.8.2024.

1.1

Si evidenzia, in via del tutto preliminare, che la legge regionale n. 7/2022, citata nella deliberazione in oggetto, si riferisce espressamente solo alle ASL, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e non anche agli IRCCS (*ubi lex voluit, ibi dixit*), anche in considerazione della peculiarità degli stessi con riferimento alla loro natura giuridica e, quindi, procedura di nomina dei direttori generali ed alla *mission* di ricerca inscindibile all'assistenza. Basterebbe questa prima valutazione per escludere in radice ogni coinvolgimento dello scrivente IRCCS negli



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

effetti derivanti dall'applicazione della L.R. 7/2022 e, conseguentemente, accertare e dichiarare l'improcedibilità della contestazione per carenza di interesse all'azione.

Pertanto, qualsivoglia provvedimento sanzionatorio derivante dall'illegittima applicazione della L.R. 7/2022, sarebbe illegittimo e lesivo non solo della posizione giuridica e soggettiva rivestita dallo scrivente Direttore Generale, ma anche dell'interesse legittimo di questo IRCCS a rivendicare la propria specificità rispetto alle altre Aziende ed Enti del SSR, stante l'applicazione di fonti normative disciplinanti il funzionamento degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, come il d.lgs. 288/2003, novellato dal d.lgs. 200/2022, nonché la L.R. n. 17/2017, che prevedono norme speciali per la nomina del Direttore Generale, la sua revoca e le cause di decadenza, peraltro, trasfuse non solo nel d.lgs. 171/2016, ma anche e soprattutto nel contratto individuale di diritto privato, fonte esclusiva e costitutiva delle obbligazioni paritetiche tra DG e il Presidente della Giunta Regionale, nell'ambito del quale il Ministero della Salute ha un ruolo regolatorio, obbligatorio e vincolante, concorrendo alla nomina del Direttore Generale, d'intesa con il Presidente della Giunta Regionale, ed alla vigilanza sul raggiungimento degli obiettivi di salute e di ricerca.

D'altronde, lo stesso Dipartimento Salute della Regione Puglia ha sempre ben considerato la peculiarità distintiva degli IRCCS rispetto alle altre aziende del SSR (si cita, a titolo esemplificativo, quanto dichiarato nella nota del Dipartimento prot. AOO_183/PROT/22/11/20230018517 del 22/11/2023, di trasmissione della DGR n. 1558 del 13.11.2023, in cui si legge testualmente "... si evidenzia infine ai sensi degli artt. 4, co. 5 e 5, co. 4, della L.R. 17/17, gli obiettivi annuali di salute e funzionamento dei servizi, sono assegnati ai Direttori Generali degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico del SSR dai rispetti Consigli di Indirizzo e Verifica...").

Qualsiasi diversa applicazione di tale assetto normativo, da parte dell'organo politico, andrebbe inesorabilmente a violare i principi fondamentali posti dal d.lgs. n. 288 del 2003 ed in particolare della previsione, contenuta nell'art. 8, comma 3, che sottopone tale attività alla vigilanza del Ministro della salute e configurerebbe un eccesso di potere.

Peraltro, non è casuale l'esclusione degli IRCCS dalla legge n. 7/2022, stante il rischio che il Governo centrale impugnasse la citata legge, configurandosi una violazione del terzo comma dell'art. 117 Cost. e del principio di leale collaborazione.

La Corte costituzionale (sentenze nn. 188/2007 e n. 422/2006), infatti, ha già avuto occasione di affermare nella sentenza, in riferimento ad una disposizione legislativa di un'altra Regione, che la previsione di un sistema regionale di controllo sull'attività di ricerca degli IRCCS disciplinata dall'art. 8 del d.lgs. n. 288 del 2003, produce «un'indubbia interferenza sull'attività di vigilanza che la normativa statale affida al Ministero della salute, senza alcuna ragione giustificativa», dal momento che incide sulla verifica della rispondenza delle attività di ricerca degli IRCCS al programma nazionale di ricerca sanitaria predisposto dal Ministero, mentre non vi è dubbio che spetti allo Stato la determinazione dei programmi della ricerca scientifica a livello nazionale ed internazionale (art. 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante «*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*»; si veda anche la sentenza n. 270 del 2005, al punto 10 del "considerato in diritto").

Non può revocarsi in dubbio che la natura trasversale nei rapporti tra Ministero e Regione trovi, tra le altre, una tipica espressione nell'attività di ricerca traslazionale che si svolge negli IRCCS grazie anche alle sperimentazioni cliniche, per lo svolgimento delle quali vengono impiegati farmaci ancillari e non, che impattano sui bilanci degli IRCCS, come conferma una recentissima linea guida emanata dall'AIFA (cfr. "Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (ue) n. 536/2014" dell'8.8.2024, dove si legge testualmente "... A tale proposito, si conferma che nell'ambito del Regolamento (UE) n. 536/2014: - sono a carico del promotore i medicinali ausiliari, inclusi i dispositivi medici e le procedure non oggetto o di sperimentazione, ma previste dal protocollo, indipendentemente dallo stato di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia e dall'utilizzo nelle condizioni di autorizzazione, che vengono somministrati ai partecipanti esclusivamente in virtù della loro partecipazione alla sperimentazione..." e, ancora, "...Possono rimanere a carico dei soggetti o del SSN, a seconda del caso, i medicinali non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia e utilizza in indicazione o secondo usi consentiti dalle norme, incluse le procedure che comunque sarebbero state utilizzate per i partecipanti, anche se questi ultimi non fossero stati inclusi nella sperimentazione. In particolare: a) Terapie di background: prodotti utilizzati secondo le specifiche condizioni autorizzative (AIC) e di ammissione alla rimborsabilità a carico del SSN o secondo usi consentiti dalle norme, somministrati indipendentemente dalla partecipazione del soggetto alla sperimentazione per il trattamento della condizione di cui lo stesso è affetto. b) Medicinali non oggetto di sperimentazione, con AIC in Italia, previsti dal protocollo e che comunque sarebbero stati somministrati ai soggetti indipendentemente dalla loro partecipazione alla sperimentazione e dal gruppo di randomizzazione, per la prevenzione e la cura di reazioni avverse/effetti collaterali di terapie standard di background, come anche previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto..."; come si approfondirà più di seguito, l'utilizzo di farmaci non oggetto di sperimentazioni ha riverberato i propri effetti sul bilancio e, conseguentemente, sul tetto di spesa dell'IRCCS, erodendolo.

Pertanto, correttamente il Consiglio Regionale, prima, e il Dipartimento Regionale, poi, hanno ritenuto di escludere gli IRCCS dall'ambito applicativo della L.R. 7/2022.

1.2

INAPPLICABILITA' DELLA L.R. 7/2022, COME MODIFICATA DALL'ART. 26, CO. 3, L.R. 37 DEL 29.12.2023;

1.2.1

La legge 7/2022, che, per altro verso, già appariva irrazionale e manifestamente incostituzionale per contrasto con il dettato normativo di cui al d.lgs. 502/92, d.lgs. 171/2016, d.lgs. 81/2021 nonché dell'art. 97 Cost., è stata modificata dall'art. 26, co. 3, della L.R. 37 del 29.12.2023, che ha statuito "... all'articolo 3, comma 4, le parole: "dei tetti annuali della" sono sostituite dalle seguenti: "degli obiettivi di contenimento assegnati dalla Giunta Regionale sulla" ..."

Con tale provvedimento normativo regionale si è voluto porre rimedio ad un vizio *ictu oculi* di irrazionalità, avendo imposto una sanzione già prevista dall'ordinamento in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, consistenti nel divieto di corresponsione della retribuzione di risultato e, in caso di valutazione negativa dopo i primi 24 mesi, nella revoca dell'incarico.

Peraltro, non può essere sottaciuta la circostanza per la quale l'incarico dello scrivente Direttore Generale è regolato da un contratto di diritto privato sottoscritto il 15/2/2022 con il Presidente della Giunta Regionale, in forza del quale sono stati assegnati obiettivi di mandato molto precisi, dall'esame dei quali si evince che il rientro entro le soglie statali della spesa farmaceutica fosse da conseguirsi nel corso di un triennio che dal 2022 conduce al 2025, testualmente prevedendo "...Rispetto della soglia minima di riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali e gas medicali nonché della soglia minima per la riduzione della spesa per dispositivi medici - Riconduzione graduale, nel corso di un triennio, dei valori di spesa di cui sopra ai valori soglia stabiliti dalla normativa statale....".





DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Peccato, però, che tale fondamentale e dirimente modifica introdotta dall'art. 26, co. 3, della L.R. 37/2023 non sia stata recepita e trasfusa nella DGR 848 del 17/6/2024, con la quale, pur citando la L.R. 37/2023, sono stati di fatto mantenuti i soli tetti di spesa, senza l'attribuzione delle soglie minime di contenimento, come fatto per gli anni 2022 (DGR 314/2022) e precedenti, sicchè la DGR 848/2024 appare in contrasto con la L.R. 37/2023 e ogni provvedimento che oggi dovesse essere adottato in asserita sua applicazione sarebbe inficiata da illegittimità derivata per assenza dell'atto presupposto (fissazione delle soglie minime di contenimento).

Aggiungasi, inoltre, che il contratto individuale di prestazione d'opera sottoscritto il 15.2.22 non è stato adeguato alle previsioni normative *medio tempore* intervenute e pure modificate, come, invece, è sempre avvenuto per altre materie (ad esempio, le liste di attesa), che sono state oggetto di recepimento mercé la sottoscrizione di apposito *addendum* contrattuale tra il Presidente della G.R. e lo scrivente, ragione per la quale le stesse non sono opponibili allo stesso, nemmeno *incidenter tantum*.

Pertanto, non rimane che evidenziare che lo scrivente IRCCS, **che nel 2022 è stato l'unico ente del SSR ad aver rispettato la soglia minima di contenimento, come si evince dalla relazione del Dipartimento Salute della Regione Puglia prot. AOO 005/PROT/06/03/2023/0001900 (che si allega (doc. 1), ha continuato a mostrare un risultato operativo in linea con gli obiettivi di riduzione progressiva della spesa, come si evince dalla seguente tabella di provenienza del Dipartimento salute della Regione Puglia:**

AZIENDA SANITARIA	SPESA TOTALE DD + DPC + CI				DGR 314/2022	
	TOTALE 2022	TOTALE 2021	%	DELTA	OBIETTIVO MINIMO	VERIFICA
ASL BARI	213.218.468	207.237.140	2,89%	+ 5.981.328	- 14.601.942	NO
ASL BRINDISI	95.106.662	91.581.113	3,86%	+ 3.525.550	- 6.251.887	NO
ASL BT	75.172.901	73.878.771	1,75%	+ 1.294.130	- 5.302.908	NO
ASL FOGGIA	93.195.486	89.350.208	4,30%	+ 3.845.279	- 6.497.736	NO
ASL LECCE	161.608.257	158.477.055	1,98%	+ 3.131.202	- 11.184.817	NO
ASL TARANTO	124.787.571	118.546.816	5,26%	+ 6.240.755	- 8.203.868	NO
AO POLICLINICO	64.124.871	67.235.456	-4,63%	- 3.110.585	- 4.481.176	NO
AO RIUNITI	23.210.138	23.585.949	-1,59%	- 375.811	- 1.573.508	NO
IRCCS ONCOLOGICO	17.823.269	20.420.077	-12,72%	- 2.596.808	- 1.511.685	SI
IRCCS DE BELLIS	6.079.756	5.954.995	2,10%	+ 124.761	- 390.474	NO
REGIONE PUGLIA	874.327.380	856.267.580	2,11%	+ 18.059.801	- 60.000.000	NO

TABELLA 2bis

SCOSTAMENTO PERIODO GENNAIO – DICEMBRE 2022 DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI DI FARMACI E GAS MEDICALI RISPETTO A OBIETTIVO MINIMO DI RIDUZIONE ASSEGNATO CON DGR 314/2022

Si evidenzia che lo scrivente IRCCS, che già nel 2022 aveva realizzato un risparmio di oltre un milione di euro in più rispetto alla soglia minima di riduzione, nel 2023 ha conseguito un'ulteriore diminuzione, rispetto al 2023, di ulteriori 79.356,29, come si evince dalle seguente tabella:





DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

		CE Consuntivo 2022	CE Consuntivo 2023	differenza
BA0040	B.1.A.1.1) Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini, emoderivati di produzione regionale, ossigeno e altri gas medicali	33.115.703,41	33.098.644,60	- 17.058,81
BA0051	B.1.A.1.3) Ossigeno e altri gas medicali	107.877,19	45.579,78	- 62.297,41
	Spesa Farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas	33.223.580,60	33.144.224,38	- 79.336,22

Anche sotto il diverso aspetto della **spesa farmaceutica complessiva** dell'Istituto Tumori estratti al 31 DICEMBRE 2023 e non solo quello del tetto di spesa, l'IRCCS scrivente ha conseguito il seguente risultato:

SPESA FARMACEUTICA complessiva GENNAIO- DICEMBRE 2023	SPESA FARMACEUTICA Complessiva GENNAIO- DICEMBRE 2022	DIFFERENZA
€ 43.383.914	€ 43.666.345	€ -282.431

Pertanto, la spesa farmaceutica complessiva è sostanzialmente decrescente rispetto al valore registrato nell'anno precedente, con un risparmio complessivo pari ad euro 282.431, come prevedibile in considerazione della elevata contrazione già avvenuta nel corso del 2022, con il rispetto del tetto di spesa imposto dalla Regione sia per l'acquisto diretto di medicinali che per i dispositivi medici, nonostante l'aumento di produzione dei fattori esogeni, di cui si parlerà più diffusamente innanzi.

A tal ultimo proposito, si evidenzia che, mentre la DGR 314/2022 (come tutte le precedenti) aveva attribuito ai DG il rispetto delle soglie minime di riduzione della spesa farmaceutica, la DGR 513/2023 ha del tutto eliminato tale fondamentale riferimento, sostituendolo, *sic et simpliciter*, con l'assegnazione dei tetti di spesa invalicabili, senza alcun riferimento alle soglie di riduzione, che, per quanto riguarda lo scrivente IRCCS, nel 2023 è stato attribuito anche in maniera incongrua e comunque insufficiente, come si vedrà meglio di seguito.

Considerato, quindi, che con DGR 848 del 17/06/2024 non è stato introdotto alcun valore soglia di riduzione minima della spesa rispetto all'anno precedente e volendo considerare l'unico parametro certo riveniente dalle scritture contabili, non può revocarsi in dubbio che l'obiettivo del contenimento minimo di riduzione sia stato raggiunto da parte dell'IRCCS anche per l'anno 2023.

1.2.2

Inoltre, premesso che il triennio non si è ancora concluso e che con DGR n. 1880 del 18/12/2023 (in BURP n. 13 del 12/2/2024) è stata avviata la verifica di metà mandato, ancora in itinere, l'iniziativa assunta con la nota in oggetto appare una duplicazione ultronea ed irrituale, violativa del principio *ne bis in idem*. sicché l'istanza di relazione aggiuntiva su un argomento già ricompreso negli obiettivi di mandato appare inammissibile.

Inoltre, nella non creduta ipotesi che la L.R. 7/2022 fosse legittima ed applicabile agli IRCCS, non può nemmeno definirsi a contenuto vincolato, atteso che alla data odierna non è stato sottoscritto alcun addendum contrattuale che la richiamasse espressamente, rimanendo, pertanto, il sottoscritto DG soggetto al rispetto delle DGR alle quali l'incarico è legato funzionalmente, che, *in subiecta materia*, sono rappresentate dalle DGR 314/2022 del 7 marzo 2022 e n. 513/2023 del 17 aprile 2023.



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Nel Decreto del Presidente di Giunta Regionale n. 34 del 9/2/2022 è prevista, all'art. 3), l'attribuzione degli obiettivi di mandato, da sottoporre a verifica dei primi ventiquattro mesi, tra cui, alla lettera e), **"il rispetto della soglia minima di riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali e gas medicali nonché della soglia minima di riduzione della spesa per dispositivi medici"**. È essenziale evidenziare che il DPGR n. 34/2022 non solo non parla di decadenza del DG incaricato con riferimento alla spesa farmaceutica, ma al punto f) prescrive, molto più ragionevolmente, l'obiettivo della **"Riconduzione graduale, nel corso di un triennio, dei valori di spesa di cui all'obiettivo e) ai valori soglia stabiliti dalla normativa statale"**. Il contratto sottoscritto il successivo 15/2/22 riporta, tra gli obiettivi a pena di decadenza **"l'attivazione di iniziative per il monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, ai fini di una sua riconduzione verso i valori di riferimento (D.L. n. 347/2001 convertito in L. 405/2001; DGR n. 1718 del 19/11/2004)"**.

Con la L.R. 7/2022, invece, si vogliono obliterare tali fondamentali garanzie e anticipare gli esiti di un provvedimento i cui presupposti non possono che trovare spazio nell'unica fonte costitutiva delle obbligazioni, come disciplinato dall'art. 1372 c.c., cioè il contratto di prestazione d'opera intellettuale.

Ad ogni buon conto si precisa che questo IRCCS si è ugualmente attenuto, nell'attribuzione alle unità operative degli obiettivi di performance aziendali, alla ossequiosa applicazione della DGR 513/2023 e della L.R. 7/2022, ai meri fini conformativi dei principi di buon andamento, economicità ed efficienza delle azioni della P.A. di cui all'art. 97 Cost. e non come accettazione o acquiescenza della sanzione decadenziale.

2

Nel merito: infondatezza della contestazione notificata all'IRCCS con nota prot. 410175/2024 del 14.8.2024.

Insussistenza di grave inadempimento e/o di colpa grave

2.1

L'azione avviata in asserita applicazione della L.R. 7/2022 e del contratto individuale d'opera intellettuale, fatte le premesse di cui sopra, ove portasse alla dichiarazione di decadenza per il solo superamento del tetto di spesa assegnato con la 848/2024, non solo sarebbe in radice illegittima per violazione delle leggi dello Stato che disciplinano le cause tipiche e nomofilattiche di decadenza dei DG, ma sarebbe illogica anche in considerazione del fatto che la Costituzione italiana e le norme disciplinanti la contabilità pubblica generale prevedono che le azioni di contenimento della spesa pubblica non siano finalizzate all'obbligo di raggiungere il "pareggio" di bilancio, ma "l'equilibrio" di bilancio, tenendo conto delle fasi avverse del ciclo economico, come dispone proprio l'art. 81 Cost., tant'è vero che lo Stato italiano ha introdotto addirittura la tolleranza di uno scostamento tra costi e ricavi (la legge 208/2015 prevedeva uno scostamento del 10% e la successiva legge 205/2018 del 7%, che lo scrivente IRCCS ha sempre rispettato, come si evince dalle deliberazioni di approvazione del Conto Economico dal 2021 ad oggi, come ben noto agli uffici regionali).

Pertanto, appare *ictu oculi* fortemente illegittima l'introduzione di tagli lineari e di tetti di spesa il cui mero superamento determina *sic et simpliciter* la decadenza del solo Direttore Generale, senza tener conto dei fattori determinanti tale superamento, che non sempre significano una inefficienza del risultato operativo e del sistema gestionale dell'azienda o del DG che lo ha prodotto, ma quasi sempre sono ascrivibili a fattori e soggetti esterni ed impossibili da contenere, in quanto estranei alla volontà del DG, dei quali gli uffici valutatori non possono non tenerne conto.

E a sostanziare l'assoluta infondatezza della contestazione per la totale insussistenza di colpa grave, grave disavanzo o inadempimento, sovviene in soccorso autorevolissima fonte nazionale, proprio quella regolatoria (alla quale la Regione Puglia dovrebbe ispirarsi, almeno quale atto dovuto), come quella rappresentata dal **comunicato stampa n. 11 del 2.8.24 di AIFA, promanato dal Direttore Tecnico Scientifico dott. Pierluigi**



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Russo, che testualmente dichiara. *"... Lo sfioramento di spesa per i medicinali acquistati direttamente dalle ASL, in larga parte ad uso ospedaliero, è difficilmente attribuibile ad un loro uso inappropriato, essendo dovuto a medicinali innovativi per malattie rare, oncologiche, autoimmuni, cardiovascolari o per gli antidiabetici di ultima generazione. Farmaci in molti casi salvavita e in larga parte sottoposti a strumenti di controllo sul loro uso appropriato, come le Note AIFA che ne circoscrivono la rimborsabilità, piani terapeutici o registri di monitoraggio informatizzati". A commentare i fattori che hanno determinato nel 2023 uno sfioramento di 3 miliardi e 287 milioni del tetto di spesa per i farmaci ad acquisto diretto è il Direttore tecnico scientifico di AIFA, Pierluigi Russo.*

La spesa per gli acquisti diretti lo scorso anno ha fatto registrare un aumento di 1,1 miliardi rispetto a quella dell'anno precedente, compensato solo in parte dall'aumento del tetto di spesa per il 2023 pari a 383 milioni. Un tetto che nel 2022 aveva già fatto registrare uno sfioramento di 2,706 miliardi. "Per effetto di trascinarsi dello sfioramento degli anni precedenti e dell'ulteriore incremento di spesa per farmaci essenziali e innovativi si è così arrivati ad uno splafonamento di quasi 3,2 miliardi nel 2023. Ma l'analisi più approfondita dei farmaci che hanno avuto il maggior incremento di spesa - spiega Russo - mostra come si tratti di una spesa difficilmente comprimibile".

"Oltre il 40% dell'incremento (pari a 410 milioni di euro) è infatti dovuto a 12 farmaci antineoplastici e immunomodulatori, indicati principalmente per il trattamento di patologie oncologiche e malattie autoimmuni, tra cui vengono annoverati farmaci ad alto costo; tra questi si evidenzia la presenza di 4 farmaci innovativi, due dei quali utilizzati per il trattamento di malattie rare gravi, come la fibrosi cistica e l'atrofia muscolare spinale", spiega il Direttore tecnico scientifico di AIFA.

"Per la maggior parte di questi farmaci l'ammissione alla rimborsabilità di nuove indicazioni terapeutiche nel corso del 2023 potrebbe inoltre aver determinato un maggior utilizzo e di conseguenza un incremento della spesa, come nel caso di una terapia avanzata cellulare, cosiddetta CAR-T", aggiunge Russo.... Omissis "

Infatti, come meglio si dettaglierà di seguito, l'impossibilità al rispetto del tetto di spesa da parte dello scrivente IRCCS, anche in presenza del raggiungimento dell'obiettivo minimo di riduzione imposto contrattualmente e dalle diverse DGR, è assolutamente attribuibile a cause estranee all'organizzazione e sono individuabili in circostanze connesse a provvedimenti autorizzativi all'immissione in commercio di farmaci ad alto costo, oltre che da farmaci innovativi che non sono più coperti dal fondo dei farmaci innovativi, che hanno legittimato i medici prescrittori al loro utilizzo nella cura dei pazienti oncologici in quanto molto più efficaci e con minori effetti collaterali, a fronte di un sensibile miglioramento della qualità della vita; tali parametri sono fortemente indicati nel Piano Oncologico Nazionale quali indicatori di valutazione della qualità delle performance degli ospedali oncologici.

2.2

Sempre sulla insussistenza di grave inadempimento e/o di colpa grave.

L'impatto economico sul bilancio e sul tetto di spesa delle cause esogene.

I farmaci innovativi e di quelli orali domiciliari

Incongruità del tetto di spesa anno 2023.

Ciò premesso, i fattori che nel 2023 hanno determinato il superamento del tetto di spesa farmaceutica, peraltro nella misura di soli € 488.578, **la più bassa di tutta la Regione Puglia** (nonostante questo IRCCS sia stato sempre tra i più virtuosi ed efficaci nelle azioni di contenimento della stessa - al punto che nel 2022 e per tre trimestri del 2023 tutti gli obiettivi sono stati rispettati), sono tutti esogeni rispetto alla volontà del top management, del quale la legge *de qua* pretende la rimozione e costituiscono delle esternalità negative che



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

impediscono il rispetto pedissequo del tetto di spesa assegnato. Tali fattori possono essere riassunti nei seguenti:

1. introduzione e utilizzo di farmaci con caratteristiche tecnologiche avanzate che apportano notevoli benefici per la salute dei cittadini
2. aumento del costo dei farmaci;
3. aumento dell'aspettativa di vita dei pazienti oncologici e conseguente incremento della cronicità, con correlato incremento di assunzioni di farmaci oncologici;
4. esclusione di costosi farmaci dalla classificazione AIFA di innovatività, con la conseguenza che gli stessi, per tutto il loro importo, confluiscono nel tetto di spesa, mentre in precedenza il loro impatto era nullo;
5. aumento di indicazioni terapeutiche di farmaci ad alto costo ed innovativi;
6. impossibilità di impedire le prescrizioni dei suddetti farmaci in indicazione AIFA, sebbene ad alto costo, qualora appropriate
7. mancato adeguamento dei tetti di spesa da parte del Ministero, rispetto a detto aumento
8. obblighi contrattuali imposti ai Dg di aumentare la produzione per contrastare il fenomeno della mobilità passiva extraregionale e delle liste di attesa
9. inefficacia di un sistema di monitoraggio regionale della spesa postumo rispetto al momento di produzione della spesa stessa
10. inefficacia di qualsivoglia tentativo di rinegoziazione dei prezzi con i fornitori, imposta dal d.l. 78/2010 (di cui si parlerà meglio innanzi).

Si tenga nel dovuto conto che, nel momento in cui vengono immessi nel prontuario regionale farmaci ad alto costo e, tra questi, vi sono alcuni che nel tempo fuoriescono dal fondo dei farmaci innovativi, senza aver ponderato e tradotto in azioni regolatorie il negativissimo impatto economico sul bilancio delle aziende, va da sé, *ipso facto*, che si determina l'effetto inevitabile della inadeguatezza dei tetti di spesa per acquisti diretti dei farmaci ospedalieri, pur rimanendo in indicazione terapeutica e addirittura consigliata per pazienti già in terapia attiva, al fine di garantire la continuità terapeutico assistenziale.

Tale fenomeno determina, di fatto, una contraddizione in termini che si traduce in una impossibilità oggettiva di governare il fenomeno della spesa da parte delle singole aziende, nel rispetto di un tetto che diviene anacronistico ed insufficiente di fronte a fenomeni estranei alla volontà dell'organizzazione e in assenza di attività regolatoria da parte degli uffici competenti, i quali, ben conoscendo tali dinamiche, avrebbero ben potuto rimodulare i tetti di spesa dello scrivente non più sulla base della spesa dell'anno precedente (cfr. DGR 513/2023, tabella 3, dove si chiarisce la modalità del riparto dell'incremento dello 0,15%), ma sulla base della spesa iniziale e della previsione dell'aumento della produzione, in coerenza con il trend di crescita degli ultimi 3/5 anni.

Inoltre, non può sottacersi anche che rimane impedito alle direzioni generali di adottare efficaci azioni di contenimento se i dati sui quali dovrebbero costruirsi vengono comunicati sempre dopo la chiusura del periodo di riferimento e se, soprattutto, i tetti sono determinati sempre su dati provvisori, nelle more della formalizzazione del riparto definitivo del FSN; a titolo esemplificativo, alla data del 17/6/2024, di adozione della DGR 848/2024, lo scostamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti delle Aziende del SSR era calcolato ancora sul periodo gennaio/novembre 2023, quindi parziale.

Invece, ciò a cui si sta assistendo equivale ad una vera e propria ricerca di un "capro espiatorio" senza la minima considerazione delle dinamiche di mercato e di Evidence Based Medicine alle quali la politica, all'atto dell'introduzione di nuove norme, dovrebbe anche adeguarsi.

Il fenomeno diventa ancor più contraddittorio ove si consideri che la Regione Puglia è l'unica in Italia ad aver introdotto e perseguito una causa di decadenza del DG senza aver previsto gli effetti disastrosi che ha avuto



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

l'introduzione di farmaci ad alto costo, che hanno letteralmente "strozzato" anche lo scrivente IRCCS, che nel 2022 e per tre trimestri del 2023 è stata l'azienda più efficiente della Puglia stessa; di questo si chiede di tenerne nel debito conto. Ammettere il contrario equivarrebbe disconoscere non solo il pieno raggiungimento degli obiettivi istituzionali assegnati allo scrivente (presa in carico globale del paziente oncologico, rispetto dei PDTA, aumento della produzione, riduzione delle liste di attesa, riduzione della mobilità passiva, garanzia dei LEA e rispetto del PON, equilibrio di bilancio, riduzione della spesa farmaceutica), ma anche gli effetti ad essa inequivocabilmente correlati, come la riduzione della mobilità passiva extraregionale per patologie oncologiche con indicazione medica e chirurgica.

Nel 2023, come era facilmente prevedibile, ma scarsamente prevenibile, i ricavi derivanti dall'aumento di produzione, certificata proprio dalla stessa Regione Puglia, sono stati letteralmente vanificati dal passaggio dal fondo dei farmaci innovativi a bilancio, con effetti negativi sul tetto di spesa, ma inevitabili, come già sopra detto, in considerazione dell'obbligo di garantire la continuità terapeutica assistenziale in favore dei pazienti che avevano già avviato in epoche anteriori la terapia con quelle molecole.

Infatti, nel caso dello scrivente IRCCS, la perdita dell'innovatività piena, che dà diritto all'accesso al fondo farmaci innovativi, di specialità medicinali ad alto costo, avvenuta nel corso dell'anno 2022, ha comportato una spesa emergente pari a euro 1.984.443,75 nell'anno 2023. La scadenza dell'innovatività di questi farmaci era già nota al conferimento del requisito di innovatività da parte di AIFA.

Di seguito si mostra in maniera sinottica nel dettaglio anche per quali prodotti tale incremento si è verificato, con indicazione della data della perdita della innovatività, dalla quale i costi emergenti si sono poi registrati a bilancio e hanno impattato nel tetto di spesa, e con evidenza del numero dei pazienti che, sostanzialmente, dal 2022 al 2023 è rimasto invariato, a riprova del fatto che l'importo sotto indicato è imputabile esclusivamente a costi emergenti legati alla fuoriuscita dal fondo degli innovativi di tali farmaci:

Prodotto	Indicazione innovativa	Data fine innovatività	Pazienti 2022	Pazienti 2023	cicli 2023	Spesa incrementale 2023 per ex innovativi
KEYTRUDA	Pembrolizumab in associazione a pemetrexed e platino nella prima linea NSCLC non squamoso con TPS<50% o non quantificabile	10/12/2022	84	75	430 (2 fi ogni ciclo)	Euro 971.980,60
KEYTRUDA	Pembrolizumab in monoterapia in adiuvante nel melanoma III stadio sottoposti a resezione completa	10/12/2022	18	18	175	Euro 395.573,50
OPDIVO	In monoterapia adiuvante nel melanoma con coinvolgimento linfonodale o malattia metastatica dopo resezione completa	17/12/2022	15 (III stadio)	14 (III stadio)	87 (III stadio)	Euro 120.796,89
IMFINZI	in monoterapia per NSCLC localmente avanzato non reseccabile con PDL1>1% con malattia non progredita dopo CT-RT	06/09/2022	32	37	254.073 mg (con innovatività)	Euro 471.107,24*
VYXEOS	Nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o conseguente a mielodisplasia (AML-MRC)	18/06/2022	4	2	5 (8 fi totali)	Euro 24.985,52
Dal 18/06/2022 al 31/12/2022 non sono stati trattati pazienti con Vyxeos (spesa 2022 interamente nel fondo innovativi)						
					TOTALE Euro	1.984.443,75

* I trattamenti dal 07/09/2022 al 31/12/2022, che hanno concorso al tetto di spesa anno 2022, hanno comportato una spesa pari a Euro 140.364,454 (corrispondenti a 75.700 mg) scorporati dal calcolo legato all'innovatività

La tabella rappresenta una valutazione di budget impact sulla spesa farmaceutica dell'anno 2023, conseguente alla scadenza della innovatività piena a fine o nel corso dell'anno 2022. Tali farmaci, che non hanno impattato o impattato in minima parte sul tetto dell'anno 2022, rappresentano un capitolo di spesa farmaceutica aggiuntiva nel 2023, a garanzia della continuità terapeutica dei pazienti in trattamento.





DIRETTORE GENERALE

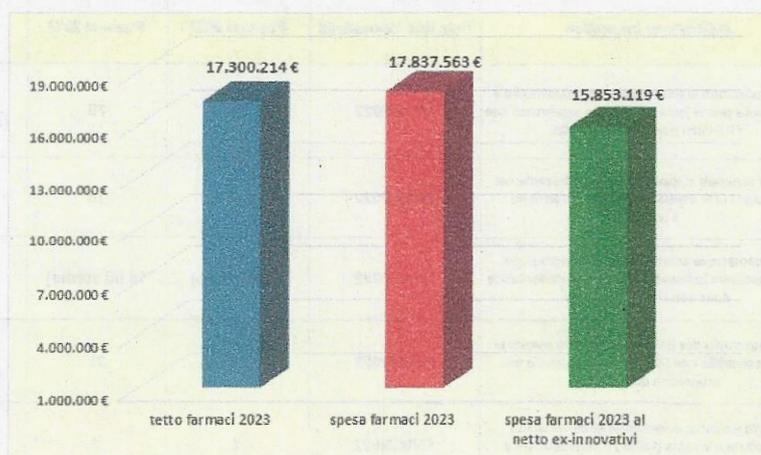
Avv. Alessandro Delle Donne

Tuttavia, nonostante tali fattori fossero ampiamente prevedibili ed anche reiteratamente portati all'attenzione del competente Dipartimento con le note Prot. 27877 del 9.12.2022 e Prot. 6150 del 9.3.2023, prott. 6153/2023, 10849/2023, 15997/2023, 20835/2023, 26087/2023, 541/2024, 9844/2024 (tutte allegate alla presente relazione) con le quali si chiedeva di rideterminare il tetto di spesa, tenendo conto delle sopra riferite gravi criticità, conseguenti all'applicazione di un eventuale taglio lineare, alcun riscontro è stato mai portato all'attenzione dello scrivente IRCCS, sebbene la stessa Sezione Farmaci del Dipartimento Regionale, abbia attestato proprio nella sua relazione la consapevolezza e conoscenza dell'ascrivibilità dello sfioramento segnalato dall'IRCCS all'entrata in commercio di nuovi chemioterapici ed all'aumento della produzione, senza però approvare misure di revisione del tetto.

Appare singolare, a tal proposito, il fatto che le note 6150 e 6153 del 9.3.2023, in particolare, contenenti la prima relazione bimestrale del 2023 notificata alla competente sezione, non sia stata riportata nel report di cui alla relazione vergata dal dott. Stella.

L'istogramma di seguito riportato, infatti, dimostra come l'esclusione dei farmaci ex-innovativi dalla spesa farmaceutica sostenuta nell'anno 2023, ove tenuto nel debito conto all'atto dell'attribuzione del tetto di spesa all'IRCCS scrivente, avrebbe comportato un decremento dell'8,36% rispetto al tetto assegnato, pari ad un risparmio, solo per i farmaci ex innovativi, di ben € 1.447.095 e quindi il pieno rispetto del tetto di spesa.

Sicché alcuna contestazione di sfioramento del tetto avrebbe mai potuto essere notificata all'indirizzo dello scrivente IRCCS, a fronte di un elemento assolutamente estraneo alla volontà dell'ente a cui si è fortemente contrapposto, come meglio di seguito sarà descritto, un virtuosismo derivante da tutte le azioni di contenimento della spesa messe in campo dall'IRCCS e di aumento di attrattività dell'Istituto, dal quale è derivato un considerevole aumento di produzione e fatturato.



Budget impact sulla spesa farmaceutica dell'anno 2023, conseguente alla scadenza della innovatività piena nel corso dell'anno 2022. Al netto dei farmaci con innovatività scaduta, acquistati a garanzia della continuità terapeutica, la spesa farmaceutica risulta ridotta del 8,36% rispetto al tetto 2023 assegnato all'IRCCS.

D'altro canto, la proposta dell'Emendamento 4.61 "Patriarca" nell'ambito del Decreto Milleproroghe 2024 (conversione nella Legge 18 del 28 Febbraio 2024) recita: "Nelle more della revisione della durata dei contratti per farmaci innovativi, per i farmaci presenti nel Fondo il cui requisito di innovatività sia scaduto nel corso degli



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

anni 2022 o 2023, tale requisito e i conseguenti contratti si intendono prorogati fino al 31 dicembre 2024". Tale emendamento risulta "accantonato" allo stato attuale, ma dimostra la piena consapevolezza del problema, a livello nazionale.

Un altro capitolo di spesa farmaceutica, in aumento dall'anno 2022 al 2023, è rappresentato dai farmaci oncologici a somministrazione orale domiciliare con obbligo di dispensazione da parte della Farmacia Ospedaliera, in quanto sottoposti a registro di monitoraggio AIFA unico combinato con immunoterapici/anticorpi monoclonali a somministrazione parenterale ad esclusivo uso ospedaliero. L'IRCSS ha dovuto ottemperare a tali dispensazioni, che hanno comportato un aumento di spesa di Euro 290.208,30 rispetto al 2022, che si aggiunge al delta incrementale causato dagli ex innovativi di € 1.984.443,75, per un totale di € 2.274.652,05.

Specialità medicinale orale associata all'oncologico infusionale con registro di monitoraggio combinato	Spesa anno 2022 (Euro)	Spesa anno 2023 (Euro)	Indicazione
INLYTA	86.710,59	68.029,61	in associazione a KEYTRUDA, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (n° 2 pazienti)
IMNOVID	144.729,08	317.337,30	1) In associazione a SARCLISA è indicato nel trattamento del mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario dopo almeno due terapie precedenti (n° 1 paziente). 2) In associazione a DARZALEX per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia (n° 1 paziente) 3) In associazione ad EMLICITI per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti (n° 5 pazienti)
LENVIMA	/	12.470,53	in associazione a KEYTRUDA nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino (n° 2 pazienti)
KISPLYX	/	10.050,88	in associazione a KEYTRUDA, come trattamento di prima linea nel carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (n° 2 pazienti)
CABOMETYX	/	113.759,65	In associazione a OPDIVO per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (n° 7 pazienti)
	231.439,67	521.647,97	

Δ 2022-2023 = + Euro 290.208,30

Confronto di spesa anni 2022 versus 2023, relativamente all'acquisto di farmaci oncologici a somministrazione orale domiciliare con obbligo di dispensazione da parte della Farmacia Ospedaliera, in quanto sotto registro di monitoraggio AIFA combinato ad immunoterapici/anticorpi monoclonali infusionali ad esclusivo uso ospedaliero (Keytruda®, Opdivo®, Darzalex®, Emlliciti®, Sarclisa®)

In considerazione di quanto sopra, il tetto avrebbe dovuto essere rimodulato in aumento, tenendo conto, peraltro, del trend di crescita dell'IRCCS scrivente e del previsto aumento della spesa correlata alla perdita della innovatività dei farmaci elencati in tabella. Pertanto, il relativo costo avrebbe dovuto essere computato e, conseguentemente, l'IRCCS avrebbe sicuramente rispettato il tetto di spesa.

2.3

Il risparmio sul consumato 2023 vs 2022

Incongruità del tetto di spesa assegnato per l'anno 2023 con DGR 513/2023 e DGR 848/2024

**DIRETTORE GENERALE****Avv. Alessandro Delle Donne**

Come sopra detto, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 513 del 17 aprile 2023, pubblicata sul BURP n. 43 del 9 maggio 2023 venivano definiti dalla Giunta Regionale pugliese i tetti di spesa farmaceutica per acquisti diretti assegnati per il 2023, determinati sulla base del tetto di spesa già assegnato per il 2022 ai quali veniva applicato un incrementato dello 0,15% pari a quello del riparto dell'FSN sul FSR (cioè in virtù della corrispondenza dell'incremento del FSR e della percentuale dell'8,15% fissata per spese farmaci e gas medicinali).

Tra gli Enti destinatari del provvedimento risultava essere incluso anche questo IRCCS Tumori "Giovanni Paolo II" al quale veniva assegnato il tetto di spesa pari a 16.902.756,02, con incremento rispetto al pregresso 2022 di soli € 311.093,67.

Nella stessa deliberazione la Giunta Regionale pugliese dava atto di una mera ipotesi di avvenuto sfioramento per l'esercizio 2022, pari ad € 535.848, del tetto di spesa assegnato all'Istituto con Deliberazione di Giunta Regionale n. 314/2022, in quanto determinata su una spesa rilevata ad ottobre 2022 e proiettata a fine dicembre 2022, la quale veniva successivamente smentita dal dato ufficiale per cui l'Istituto risultava, unico in Puglia, aver rispettato il tetto di spesa assegnato di € 16.591.662.

Ne deriva che, alla luce dell'avvenuto incremento del tetto di spesa assegnato per il 2023 e tenuto quanto analiticamente descritto al punto 2.1 e 2.2 della presente relazione, un mantenimento della spesa ai livelli del 2022 avrebbe dovuto comportare l'automatico rispetto del tetto di spesa anche per il 2023.

Corre l'obbligo di far rilevare che l'Istituto non può disporre di una dashboard di controllo della spesa che renda tempestivo il controllo di quella componente della spesa farmaceutica che confluisce nel cosiddetto tetto di spesa attribuito all'Istituto rispetto alla complessiva spesa per farmaci registrata in contabilità generale. Tale differenza supera il 50% e non sono ben chiare le regole che determinano l'imputazione o meno di un farmaco al tetto.

L'Istituto, nonostante le notevoli difficoltà connesse al rispetto dei LEA per prestazioni erogate a pazienti di evidente criticità quale quelli affetti da patologia oncologica - fonte di intensa migrazione, non solo virtuosamente conteneva la spesa anche rispetto all'esercizio 2022, come dimostrato dalla tabella che segue (dati registrati a livello regionale nel sistema MOSS) in cui si registra addirittura una diminuzione della spesa complessiva dell'1,1%.

Strutture	Consumato 2022	Consumato 2023	2023 vs. 2022	2023 vs. 2022
Chirurgia Toracica	60.665,85 €	45.395,36 €	- 15.270,49 €	-25,2%
Chirurgia Plastica	17.936,62 €	8.976,36 €	- 8.960,26 €	-50,0%
Anestesia Rianimazione e TIPO	239.971,33 €	247.308,70 €	7.337,37 €	3,1%
Urologia	83.882,63 €	70.024,91 €	- 13.857,72 €	-16,5%
Chirurgia Generale	92.929,56 €	54.532,85 €	- 38.396,71 €	-41,3%
Chirurgia Ginecologica	43.041,11 €	31.410,31 €	- 11.630,80 €	-27,0%
Oncologia Interventistica	831.268,10 €	848.235,00 €	16.966,90 €	2,0%
Ematologia	10.096.307,39 €	10.531.886,35 €	435.578,96 €	4,3%
Oncologia Medica e per la Presa in Carico Globale	17.380.436,53 €	16.699.698,63 €	-680.737,90 €	5,5%
Tumori Rari e Melanoma	2.971.588,59 €	2.822.873,16 €	- 148.715,43 €	-5,0%
Oncologia Medica Patologia Polmonare	5.646.016,84 €	5.743.256,18 €	97.239,34 €	1,7%
Endoscopia Digestiva	2.452,82 €	5.103,16 €	2.650,34 €	108,1%



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Chirurgia Senologica	31.103,81 €	10.612,33 €	- 20.491,48 €	-65,9%
Otorinolaringoiatria	21.246,05 €	684,37	- 20.561,68 €	-96,8%
Diagnostica Molecolare-Farmacogenetica	103,98 €	3,62 €	- 100,36 €	-96,5%
Anatomia Patologica	1.451,86 €	66,44 €	- 1.385,42 €	-2085,2%
Patologia Clinica	1.585,71 €	798,44 €	- 787,27 €	-98,6%
Radioterapia	1.105,04 €	605,42 €	- 499,62 €	-82,5%
Radiologia Diagnostica	2.059,62 €	6.633,55 €	4.573,93 €	69,0%
Radiologia Senologica	749,67 €	763,82 €	14,15 €	1,9%
Cardiologia	176,66 €	350,11 €	173,45 €	49,5%
Totale scarichi farmaceutica alle strutture	37.526.079,77 €	37.129.219,07 €	- 396.860,70 €	-1,1%

ma aumentava finanche il numero di pazienti trattati nelle principali discipline di Area Medica fonte della maggiore spesa:

Strutture	Pazienti 2022	Pazienti 2023	▣ 2023 vs. 2022	▣ 2023 vs. 2022
Oncologia Medica e per la presa in carico globale del paziente	1.800	1.954	154	+8,55%
Oncologia Medica Patologia Polmonare	503	554	51	+10,1%
Ematologia	690	659	-41	-5,94%
TOTALE maggiori consumatori farmaci	2.993	3.167	+174	+5,81%

E nel caso dell'Ematologia, l'incremento, che comunque non inficiava la riduzione complessiva della spesa, era determinato da un impressionante incremento della produzione connesso al potenziamento dell'infrastruttura.

Ematologia	2022	2023	▣ 2023 vs. 2022	▣ 2023 vs. 2022
Totale ricoveri	248	332	84	+33,87%
Totale ricavi ricoveri	2.307.381 €	4.403.658 €	2.096.277,00 €	+ 90,85%
Totale prestazioni ambulatoriali	45.885	48.030	2.145	4,7%
Totale ricavi ambulatorio	889.129,36 €	885.692,57 €	-3.436,79 €	-0,4%

Pretendere il mantenimento del taglio lineare e del tetto di spesa, quale unica misura di contenimento della spesa, senza considerare la produzione di salute in ottica di prevenzione e di cura anche attraverso farmaci tecnologicamente più avanzati ed efficaci, che garantiscano una migliore aderenza terapeutica e un efficientamento qualitativo della spesa, significa negare l'erogazione dei LEA e l'innovazione scientifica, con criteri *evidence based medicine*, e imporre un atteggiamento conservativo, espressione solo di burocrazia difensiva, con effetti negativi anche sulla salute dei pazienti oncologici, costretti a ricorrere a protocolli in alcuni casi anacronistici e spesso caratterizzati da elevata tossicità.

Inoltre, mantenere gli stessi criteri distributivi dei tetti senza alcuna perequazione degli stessi rispetto alle peculiarità produttive, epidemiologiche, demografiche, statistiche dei territori in cui insistono le singole aziende, senza intervenire con la espunzione della L.R. 7/2022 produrrebbe l'effetto, paradossale ed unico su tutto il territorio nazionale, che ogni nuovo management, *rebus sic stantibus*, si troverebbe ad affrontare le



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

medesime criticità con la conseguenza dell'applicazione della stessa decadenza per ognuno di essi e con l'effetto della totale instabilità di settore e del blocco di qualsivoglia attività di gestione della sanità pubblica, con l'effetto più devastante su ogni possibilità di contenimento della spesa per farmaci, poiché la quasi totalità dei farmaci innovativi sono di tipo oncologico e l'unico Istituto che tratta solo paziente Oncologico è proprio quello scrivente.

L'applicazione invece del taglio lineare previsto dalla Regione Puglia non poteva che comportare, anche a parità di produzione (che è invece aumentata) la mancata erogazione di prestazioni sanitarie DOVUTE ai cittadini e la privazione agli stessi di opportunità di chance di cura salvavita di patologie tumorali.

2.4

L'aumento della produzione dei ricoveri e delle prestazioni ambulatoriali.

La sanzione della decadenza, per effetto della mera applicazione dell'unico indicatore del tetto di spesa, introdotto dalla DGR 513/2023 e dalla l.r. 7/2022 sarebbe gravemente ingiusta, illogica e manifestamente irrazionale ove non si consideri l'aumento vertiginoso delle attività di ricovero e cura garantite dallo scrivente IRCCS, quale effetto positivo di una pianificazione strategica efficace e coerente con la mission e vision dell'Istituto, basata su un sistema di garanzia di presa in carico globale dei pazienti oncologici, l'abbattimento della mobilità passiva extraregionale, delle liste di attesa, promozione di programmi di screening e di attività divulgativa scientifica, accordi istituzionali con altre Aziende Sanitarie della Regione, Università, Ordini professionali e network – reti nonché l'alta complessità e specificità delle cure oncologiche, supportate da medicina di precisione e personalizzata, diagnosi di precisione e intelligenza artificiale.

Appare evidente che tutto ciò che è stato effettuato da questo IRCCS è frutto di un'attenta pianificazione strategica, racchiusa nel PIAO, il cui monitoraggio continuo ha garantito la coerenza delle azioni esecutive con gli obiettivi di piano ed ha, quale unico scopo, l'erogazione dei LEA oncologici e la concessione di chance terapeutiche sempre più efficaci, innovative e che garantiscano sempre maggiore qualità della vita e aderenza terapeutica.

L'introduzione di fattori limitanti di questo inarrestabile processo di crescita, connotato dalla indubbia qualità delle prestazioni e riconosciuto dal libero apprezzamento da parte dei pazienti che accedono alle cure della struttura (testimoniato dagli innumerevoli messaggi di ringraziamento che l'Istituto provvede a pubblicare puntualmente sul sito web dell'IRCCS) equivarrebbe non solo a frenare i fattori di crescita, ma soprattutto a negare assistenza oncologica e opportunità di guarigione o anche e soltanto di maggiore prospettiva di vita ai pazienti malati di cancro.

Garantire le chance terapeutiche non è solo un obbligo morale e deontologico da parte dell'IRCCS, ma anche e soprattutto giuridico e la negazione delle stesse esporrebbe l'Istituto a conseguenze patrimoniali e non patrimoniali enormi, di tipo risarcitorio.

Fu la giurisprudenza francese a riconoscere per la prima volta «...la perte d'une chance de guérison...» (**Corte di Appello di Grenoble, sentenza 24.10.1962**). La **Corte di Cassazione italiana**, poco più tardi (**sent. 14.12.1965**), afferma «... se non è certo che la colpa è stata la causa del decesso, nondimeno esso lo ha privato di una possibilità di sopravvivenza.... Si può lamentare un danno per il solo fatto che esisteva una possibilità e che essa è stata perduta...». Con le successive sentenze n. **4400/2005 – 5461/2018** la **Suprema Corte** ha riconosciuto autonomia ontologica alla chance, affermando, così, la **chance non patrimoniale**, non pretensiva, che non è insita al momento della insorgenza del contratto di ospedalità, ma sorge solo nel momento in cui la sfera giuridica del soggetto è frustrata per effetto della presa in carico da parte del professionista, individuando tra le 5 fonti costitutive dell'obbligazione risarcitoria per perdita di chance, **la condotta colposa della struttura o del medico che ha cagionato una significativa riduzione della durata della vita, rispetto all'eventualità di**

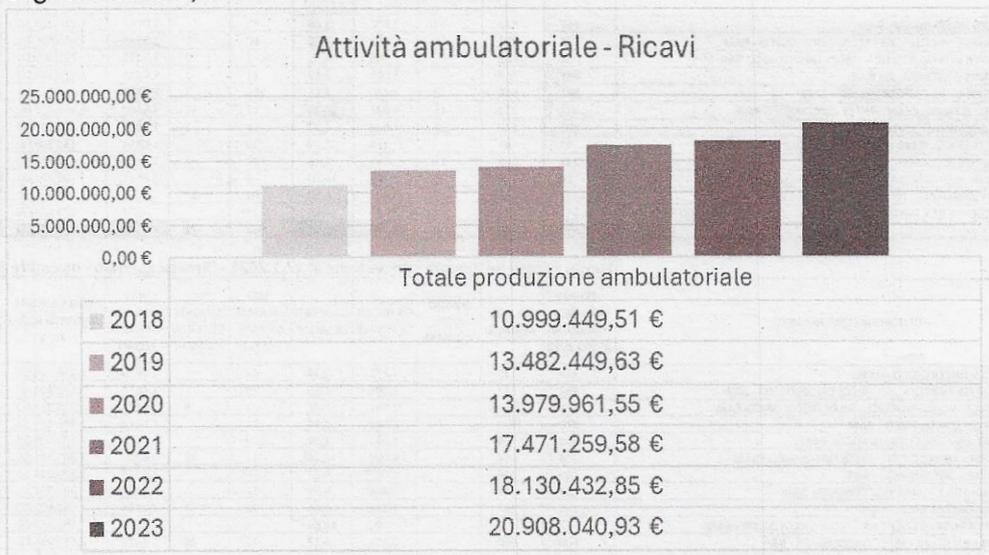


DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

maggior durata della vita e di minori sofferenze, ritenute soltanto possibili alla luce delle conoscenze scientifiche e delle metodologie di cura nel tempo.

Orbene, nella piena consapevolezza dei principi sopra espressi e di quelli che regolano il buon andamento, imparzialità, efficienza ed efficacia dell'azione della Pubblica Amministrazione, questo IRCCS ha registrato, con i numeri alla mano che lo testimoniano, un aumento considerevole della produzione, la cui descrizione viene lasciata alle seguenti tabelle, che si commentano da sole:



RICAVI ATTIVITA' AMBULATORIALE DAL 2018 AL 2023

Ambulatorio	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Δ 2023 - 2022	A% 2023 - 2022	Δ 2023 - 2019	A% 2023 - 2019
Neurologia		699,85 €	29.806,91 €	57.743,99 €	51.300,74 €	11,18 €	-51.289,56 €	-100,0%	-688,67 €	-98,4%
Anatomia Patologica	256.836,58 €	363.825,61 €	466.194,87 €	619.216,18 €	629.220,47 €	654.975,26 €	25.754,79 €	4,1%	291.149,65 €	80,0%
Diagnostica molecolare e Farmacogenetica	675.418,31 €	1.255.168,99 €	1.612.209,20 €	2.758.191,33 €	2.685.929,78 €	3.867.616,74 €	1.181.686,96 €	44,0%	2.612.447,75 €	208,1%
Cardiologia	257.930,17 €	277.609,59 €	248.684,12 €	258.578,02 €	283.706,73 €	297.670,46 €	13.963,73 €	4,9%	20.060,87 €	7,2%
Radiodiagnostica Interventistica	72.573,07 €	115.751,90 €	194.421,05 €	140.538,12 €	86.590,66 €	65.348,19 €	-21.242,47 €	-24,5%	-50.403,71 €	-43,5%
Anestesia	239.851,18 €	298.474,18 €	298.713,03 €	285.436,32 €	375.824,95 €	418.309,33 €	42.484,38 €	11,3%	119.835,15 €	40,1%
Oncologia Medica Integrata	287.156,11 €	389.437,82 €	292.493,87 €	256.425,02 €	363.971,61 €	211.099,81 €	-152.871,80 €	-42,0%	-178.338,01 €	-45,8%
Chirurgia Generale Oncologica	327.520,41 €	347.824,61 €	316.263,08 €	357.463,00 €	363.060,96 €	312.768,53 €	-50.292,43 €	-13,9%	35.056,08 €	-10,1%
Chirurgia Senologica	16.794,39 €	42.065,26 €	68.564,83 €	70.426,75 €	60.468,88 €	60.862,78 €	393,90 €	0,7%	18.797,52 €	44,7%
Chirurgia Plastica e Ricostruttiva	359.928,42 €	591.367,86 €	515.030,13 €	557.812,13 €	582.923,56 €	640.188,13 €	57.264,57 €	9,8%	48.820,27 €	8,3%
Dermatologia		7.792,15 €	182.533,48 €	194.881,75 €	62.388,68 €	46.929,60 €	-15.459,08 €	-24,8%	39.137,45 €	502,3%
Chirurgia Toracica	51.702,52 €	62.957,78 €	39.218,28 €	46.421,06 €	52.127,63 €	61.738,04 €	9.610,41 €	18,4%	-1.219,74 €	-1,9%
Endoscopia Bronchiale	93.633,99 €	91.879,46 €	101.904,93 €	117.576,50 €	122.236,55 €	103.661,98 €	-18.574,57 €	-15,2%	11.782,52 €	12,8%
Ematologia	507.075,50 €	679.204,33 €	684.905,73 €	889.409,00 €	889.129,36 €	885.692,57 €	-3.436,79 €	-0,4%	206.488,24 €	30,4%
Patologia Clinica	1.227.149,59 €	1.337.084,11 €	1.281.566,07 €	1.431.917,83 €	1.762.874,09 €	2.078.188,55 €	315.314,46 €	17,9%	741.104,44 €	55,4%
Ortopedia	5.185,88 €	62,56 €							-62,56 €	-100,0%
Ginecologia Oncologica	164.410,81 €	214.797,54 €	173.915,82 €	237.600,81 €	348.737,51 €	628.290,24 €	279.552,73 €	80,2%	413.492,70 €	192,5%
Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillo-Facciale	186.455,39 €	239.199,79 €	206.642,46 €	193.707,76 €	231.459,51 €	185.507,02 €	-45.952,49 €	-19,9%	-53.692,77 €	-22,4%
Psiconcologia				688,27 €	27.216,11 €	30.539,15 €	3.323,04 €	12,2%	30.539,15 €	
Urologia	69.304,96 €	103.779,80 €	100.000,08 €	142.475,14 €	133.368,41 €	136.924,34 €	3.555,93 €	2,7%	33.144,54 €	31,9%
Gastroenterologia - Endoscopia Digestiva	204.896,91 €	341.524,44 €	355.452,92 €	506.615,86 €	435.340,41 €	508.609,77 €	73.269,36 €	16,8%	167.085,33 €	48,9%
Tumori rari e Melanoma	71.256,32 €	70.903,77 €	67.186,61 €	87.267,11 €	97.974,44 €	100.206,98 €	2.232,54 €	2,3%	29.303,21 €	41,3%
Tumori eredo-familiari	121.346,24 €	105.125,78 €	75.832,70 €	82.265,28 €	78.697,05 €	70.457,75 €	-8.239,30 €	-10,5%	-34.668,03 €	-33,0%
Oncologia Medica per la Pressa in Carico Globale del Paziente	418.605,68 €	538.347,51 €	538.994,19 €	616.669,46 €	629.578,51 €	530.912,44 €	-98.666,07 €	-15,7%	-7.435,07 €	-1,4%
Oncologia Medica	431.272,26 €	474.443,06 €	443.904,80 €	498.825,49 €	483.758,73 €	583.166,03 €	99.407,30 €	20,5%	108.722,97 €	22,9%
Oncologia Medica per la Patologia Toracica	108.062,87 €	130.592,33 €	148.588,72 €	164.531,02 €	180.394,22 €	339.291,03 €	158.896,81 €	88,1%	208.698,7 €	159,8%
Radiologia Diagnostica	1.659.088,42 €	1.679.196,03 €	2.027.174,05 €	2.506.621,05 €	2.735.661,65 €	3.049.087,98 €	313.426,33 €	11,5%	1.369.891,95 €	81,6%
Radiologia Senologica	1.104.708,72 €	1.225.817,20 €	1.018.596,36 €	1.134.814,48 €	1.095.558,97 €	1.113.576,21 €	18.017,24 €	1,6%	-112.240,99 €	-9,2%
Radioterapia Oncologica	2.081.284,81 €	2.497.516,32 €	2.491.163,26 €	3.257.140,85 €	3.280.839,72 €	3.926.410,84 €	645.571,12 €	19,7%	1.428.894,52 €	57,2%
Totale produzione ambulatoriale	10.999.449,51 €	13.482.449,63 €	13.979.961,55 €	17.471.259,58 €	18.130.432,85 €	20.908.040,93 €	2.777.608,08 €	15,32%	7.425.591,30 €	55,08%



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

RICAVI E NUMERO RICOVERI 2023 vs 2022

Fonte: Edotto Gestionale - Rilevazione al 17.1.2024 - Dimessi gennaio - dicembre 2023 (Preconsuntivo)

DENOMINAZIONE REPARTO	TOTALE RICOVERI ORDINARI ANNO 2023	NR.SDO VALIDATE	NR.SDO NON VALIDATE	GG.DEGENZA TOTALE	GG.DEGENZA MEDIA	SDO VALIDATE DURATA <=2 GG.	SDO VALIDATE DEGENZA > SOGLIA	SDO VALIDATE PESO MEDIO	SDO VALIDATE IMPORTO	STIMA IMPORTO SDO NON VALIDATE	IMPORTO TOTALE SDO RICOVERI ORDINARI ANNO 2023
SENOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	407	378	29	1.302	3,20	62	-	1,0764	1.126.482,50	86.423,26	1.212.905,76
CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	278	262	16	1.953	7,09	60	2	2,1220	1.966.866,00	120.113,95	2.086.979,95
RADIOLOGICA INTERVENTISTICA - IRCCS ONCOLOGICO-BARI (**)	65	65	-	556	8,55	1	2	1,5255	338.909,00	-	338.909,00
CH. PLASTICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	364	364	-	1.045	2,87	74	1	1,4928	1.639.407,00	-	1.639.407,00
CHIRURGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	563	556	7	2.430	4,32	226	3	1,9881	3.665.340,00	46.146,37	3.711.486,37
EMATOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - IRCCS ONCOLOGICO BARI	325	310	15	4.922	15,74	21	42	4,1320	4.181.769,00	202.343,66	4.384.112,66
GINECOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	368	346	22	1.544	4,20	24	1	1,5892	1.864.986,00	118.582,92	1.983.568,92
OTORINOLARINGOIATRIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	43	43	-	178	4,14	10	-	1,0351	132.394,00	-	132.394,00
UROLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	239	228	11	995	4,16	73	3	1,1246	827.478,00	39.922,18	867.400,18
TERAPIA INTENSIVA POST OPERATORIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	10	9	1	165	16,50	2	-	2,8614	80.663,00	8.962,56	89.625,56
ONC. MEDICA SPERIMENTALE - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	447	439	8	4.247	9,50	69	17	1,3498	1.866.774,00	34.018,66	1.900.792,66
ONCOLOGIA MEDICA PER LA PATOLOGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO BARI (*)	141	141	-	1.219	8,65	19	-	1,4598	679.028,00	-	679.028,00
TOTALE	3.250	3.141	109	20.556	6,32	641	71	2,6142	18.370.096,50	656.513,57	19.026.610,07

Fonte: Edotto Gestionale - Rilevazione al 17.1.2024 - Dimessi gennaio - dicembre 2022 (Consuntivo)

DENOMINAZIONE REPARTO	TOTALE RICOVERI ORDINARI ANNO 2022	NR.SDO VALIDATE	NR.SDO NON VALIDATE	GG.DEGENZA TOTALE	GG.DEGENZA MEDIA	SDO VALIDATE DURATA <=2 GG.	SDO VALIDATE DEGENZA > SOGLIA	SDO VALIDATE PESO MEDIO	SDO VALIDATE IMPORTO ANNO 2022
SENOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	380	380	-	1.271	3,34	64	-	1,0820	1.156.514,00
CHIRURGIA GENERALE ONCOLOGICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	367	367	-	2.791	7,60	79	2	1,9674	2.575.424,00
RADIOLOGICA INTERVENTISTICA - IRCCS ONCOLOGICO-BARI	367	367	-	2.742	7,47	21	5	1,8162	2.224.927,00
CH. PLASTICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	370	370	-	1.097	2,96	58	-	1,5019	1.705.439,00
CHIRURGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	486	486	-	1.932	3,98	179	1	2,0630	3.283.805,00
EMATOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - IRCCS ONCOLOGICO BARI	248	248	-	4.008	16,16	12	38	2,8100	2.307.381,00
GINECOLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	246	246	-	1.050	4,27	10	-	1,6279	1.369.213,50
OTORINOLARINGOIATRIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	81	81	-	446	5,51	12	1	1,3182	324.587,00
UROLOGIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	263	263	-	1.171	4,45	73	2	1,1339	959.602,00
TERAPIA INTENSIVA POST OPERATORIA - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	7	7	-	90	12,86	2	-	3,9109	101.819,00
ONC. MEDICA SPERIMENTALE - IRCCS ONCOLOGICO - BARI	600	600	-	5.532	9,22	75	10	1,3423	2.567.255,00
ONCOLOGIA MEDICA PER LA PATOLOGIA TORACICA - IRCCS ONCOLOGICO BARI	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTALE	3.415	3.415	-	22.130	6,48	385	59	1,5671	18.575.966,50

Il virtuosismo e continuo efficientamento del sistema introdotto nel corso dell'esercizio 2022 e perpetrato nel 2023 – pur a fronte del rilevante incremento di produzione registrato – incontra oramai limiti invalicabili nel contenimento della spesa rispetto alla mera serie storica.

Sarebbero bastate queste riflessioni per consentire agli uffici regionali un riesame dei provvedimenti attribuiti dei tetti di spesa e, conseguentemente, l'accoglimento delle nostre motivate istanze con una perequazione più razionale delle risorse; d'altronde, essendo la ripartizione interna alla regione dei tetti di spesa bene disponibile agli uffici decisori, ben avrebbero potuto disporlo, esattamente come si è fatto per quanto riguarda l'assegnazione nel 2024 dei tetti di spesa per le assunzioni del personale, allorquando la stessa Giunta regionale, con le dgr 697 e 748 del 2024 ha accolto le istanze di questo IRCCS, concedendo € 9,2 milioni in più.

3

Le azioni attuate dall'IRCCS per il contenimento della spesa farmaceutica

Il PIAO e le disposizioni della Direzione Generale; Le schede di budget; gli audit; le disposizioni; il controllo

3.1

La deliberazione n. 93 del 31 gennaio 2023

Con la deliberazione n. 93/2023 (doc. 2) è stato adottato il Piano Triennale Integrato di Attività e dell'Organizzazione, atto fondamentale programmatico e di indirizzo con il quale si assegnano gli obiettivi di performance a tutte le unità operative dell'Istituto.

Come può facilmente evincersi dalla tabella contenente le KPA e KPI (aree di performance ed indicatori), allegata alla delibera n. 93/2023, ad ogni struttura è stato assegnato, tra gli altri obiettivi, quello del contenimento dei costi dei farmaci e dispositivi.

Successivamente, con ogni responsabile di struttura è stata sottoscritta la relativa scheda di budget.



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Con riferimento specifico all'indicatore della riduzione della spesa farmaceutica sono stati assegnati obiettivi specifici e budget ad ogni unità operativa, con atti formali, che si allegano (**doc. da n. 3 a n. 25**) e sono state **diramate precise disposizioni di servizio alle aree interessate al governo dell'azione di contenimento della spesa farmaceutica (doc. 27, 28 e 29)**

Dal che sono state avviate, come meglio si vedrà di seguito, le singole azioni di monitoraggio della spesa da parte del referente spesa farmaceutica.

3.2

La deliberazione n. 387 del 17 aprile 2023

In data 20 aprile 2023 è stata notificata la DGR 513 "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica per acquisto diretto di farmaci e gas medicali. Attribuzione dei tetti di spesa per singola Azienda Pubblica del S.S.R. per l'anno 2023 in attuazione delle disposizioni di cui alla DGR n.412/2023".

Con la citata delibera 513/2023 si sono attribuiti il tetto provvisorio della spesa farmaceutica per l'anno 2023 determinandolo sul riparto del fondo sanitario 2022 incrementato del 0,15%, in attesa del dato di riparto definitivo e relativo al FSR 2023.

Pertanto, il tetto di spesa provvisorio per acquisto diretto di farmaci e gas medicali attribuito all'IRCCS Istituto Tumori è stato pari ad euro 16.902.756.

A seguito dell'avvenuta notifica delle Deliberazioni in oggetto, questo IRCCS ha subito adottato la **deliberazione n. 387 del 17 aprile 2023 (doc. 30)**, in forza della quale è stato disposto che venissero:

- ✓ ridefiniti i budget economici assegnati alle singole Unità Mediche e coerenti con il tetto di spesa farmaci ad acquisto diretto e per dispositivi medici per l'esercizio 2023 stabilito per l'Istituto con le DD.GG.RR. regionali in argomento;
- ✓ aggiornati gli obiettivi di performance e di incarico;
- ✓ formalizzate e condivise nel corso di apposito Collegio di Direzione tenutosi in data le iniziative necessarie a garantire gli adempimenti previsti dalle Deliberazioni regionali e di seguito riassunte:
 - il Direttore dell'Area Gestione Risorse Umane, secondo le previsioni delle DGR n.512 e n.513 2023 ed in continuità con quanto disposto con nota prot. 28411 del 16.12.2022, provveda ad aggiornare gli obiettivi di mandato dei Direttori delle UU.OO. mediche, al fine di subordinare le valutazioni propedeutiche alla conferma/revoca degli incarichi, anche al raggiungimento degli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica di farmaci e dispositivi;
 - la SC Farmacia, con cadenza quindicinale, avvii le azioni di verifica e controllo della appropriatezza prescrittiva dei medici specialisti prescrittori, richiamando con apposite note i medesimi, in caso di disallineamento, al rispetto delle disposizioni sul contenimento della spesa e delle linee guida approvate con le deliberazioni dalla Giunta Regionale adottate nel corso del quadriennio 2018-2021 finalizzate ad un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche;
 - ad opera della SC Farmacia, vengano organizzati incontri individuali di sensibilizzazione con le Strutture le cui prescrizioni impattano maggiormente sulla spesa farmaceutica complessiva dell'Istituto, invitando i Direttori delle medesime a privilegiare, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, delle scelte terapeutiche caratterizzate da miglior rapporto costo-efficacia, con particolare riferimento alle categorie farmaceutiche oggetto dei citati provvedimenti regionali e ai farmaci a brevetto scaduto, sia di natura sintetica che biotecnologica, a mente delle DGR 356/2019 e 1188/2019 e ss.mm.ii.;
 - la Farmacia, con cadenza quindicinale, provveda a verificare le giacenze di reparto e comunicarle alla SSD Patrimonio per gli adempimenti conseguenti;



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

- *il Comitato di budget, costituito con Deliberazione n.265 del 11.03.2023, con cadenza mensile, provveda a valutare i risultati operativi conseguiti dalle UU.OO. dell'IRCCS, onde di elaborare un percorso condiviso e virtuoso finalizzato al raggiungimento degli obiettivi e alla valutazione della coerenza dei medesimi in rapporto alle indicazioni operative emanate Direzione Strategica;*
- *la SSD Patrimonio provveda ad effettuare il monitoraggio e la rinegoziazione dei prezzi di riferimento ex D.L. 78/2010 e ss.mm.ii. su Farmaci e Dispositivi, tenendo in debita considerazione gli aggiornamenti sui prezzi dei farmaci, intervenuti a fronte delle gare centralizzate di appalto espletate dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia;*
- *la SSD Patrimonio, secondo le normative attualmente vigenti, provveda all'espletamento di procedure ponte ove non risultino attive convenzioni quadro da parte del Soggetto aggregatore.;*
- *per gli acquisiti di dispositivi medici, per CMD omologo, vengano effettuate in maniera tempestiva e sistematica valutazioni di HTA da parte della commissione interna dell'IRCCS;*
- *vengano implementati Centri di Costo ad hoc per l'imputazione della spesa di dispositivi medici destinati alla Ricerca, sia essa finalizzata, corrente, profit e no profit;*
- *il Comitato di Budget, con cadenza bimestrale, verifichi, di concerto con la SC Farmacia, SSD Patrimonio SSD Controllo di Gestione, la consistenza degli armadi di reparto, al fine di rideterminare i fabbisogni ed elaborare una programmazione degli acquisti coerente con i bisogni dell'Istituto;*
- *l'Area Gestione Tecnica provveda a perfezionare le procedure di acquisto degli armadietti informatizzati e a supportare, unitamente alla SC UOSE, l'implementazione dei braccialetti RFID nell'ambito del progetto della cartella clinica elettronica, al fine di monitorare giacenze, carichi e scarichi di farmaci e dispositivi in tempo reale;*
- *tutto il personale medico, ove previsto, subordini l'esecuzione della prestazione ambulatoriale all'esibizione del pagamento del ticket da parte dell'utente;*
- *il RPCT definisca e aggiorni, predisponendo un apposito regolamento, procedure interne finalizzate alla rimozione di ogni qualsivoglia conflitto d'interesse, anche potenziale, che possa influenzare il comportamento prescrittivo dei Medici specialisti dell'Istituto.*

Conseguentemente, in esecuzione di quanto deliberato, il referente del monitoraggio, unitamente all'area gestione patrimonio, ha svolto le seguenti azioni:

- a) *ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche ed utilizzo di farmaci e terapie a minor costo, a parità di efficacia terapeutica EBM, secondo principi di appropriatezza, efficacia e sicurezza delle cure, in piena coerenza con la mission di questo Istituto;*
- b) *operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio;*
- c) *utilizzare tutti i farmaci biosimilari attualmente in commercio;*
- d) *ottimizzare le risorse di farmaco disponibili con l'organizzazione di Drug Day;*
- e) *utilizzare le formulazioni e.v., di maggiore durata come tempi di somministrazione, rispetto alle corrispondenti specialità sottocute;*
- f) *utilizzare tutte le gare regionali disponibili nonché gli altri strumenti previsti dal Codice dei Contratti (es. SDAPA) per l'acquisto di farmaci, ivi incluse le rinegoziazioni dei prezzi*
- g) *incontri periodici verbalizzati con tutti i medici prescrittori ai quali è stata anche imposta la trasmissione preventiva dei piani terapeutici per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e coeva valutazione di coerenza comportamentale degli stessi;*



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

- h) assegnazione di un budget di spesa ad ogni unità operativa, con relativo monitoraggio periodico.

3.3

I controlli e gli audit

Ognuna di queste attività è stata regolarmente svolta, ma tra quelle più significative ai fini che interessano la presente relazione, va da subito evidenziato che, dando seguito a quanto prescritto nella DGR n. 513/2023, le azioni di contenimento della spesa farmaceutica hanno riguardato il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, con particolare riguardo alle categorie di farmaci appartenenti alla classificazione ATC del gruppo L (antineoplastici e immunomodulatori) che rappresentano per l'Istituto il 90% dell'intera spesa per medicinali.

Nel corso dell'intero anno sono stati effettuati incontri mensili fra la direttrice della farmacia, il responsabile della SSD Controllo di Gestione e i dirigenti medici dell'Istituto per condividere l'andamento della spesa farmaceutica e i possibili correttivi da attuare per il suo stretto controllo.

Tuttavia, nella relazione emarginata all'oggetto, il dott. Stella ha prodotto una tabella dalla quale si evince che lo scrivente IRCCS avrebbe inviato n. 5 relazioni bimestrali nel 2023 (del 4 maggio, del 7 luglio, dell'11 settembre, del 7 novembre e dell'8 gennaio 2024) dall'esame delle quali non si evincerebbero i numeri di protocollo dei verbali di riunione dei dipartimenti e delle strutture complesse e semplici e nemmeno se i budget assegnati alle stesse siano coerenti e funzionali al raggiungimento del rispetto del tetto di spesa.

A tal proposito, come già sopra anticipato, si eccipisce la mancata menzione di due report inviati ad inizio anno 2023, recanti i prott. 6150 e 6153 del 9.3.2023 (**doc. n. 31 e 32**), che si allegano nuovamente, per migliore contezza.

Inoltre, si ritiene opportuno allegare anche copia dei verbali delle conferenze di servizio e degli audit richiesti dalla Direzione Generale, dalla referente del monitoraggio, regolarmente sottoscritti da tutti i partecipanti e si chiede di prenderne atto ai fini della eliminazione dall'elenco delle criticità e correlata correzione della tabella (**doc. da n. 33 a n. 46**).

Nel precisare che i budget assegnati alle singole unità operative (erroneamente definiti "tetti di spesa" dal dott. Stella) hanno tenuto conto della misura percentuale della spesa e produzione storica, si evidenzia, altresì, che la somma degli stessi, ovviamente, corrisponde all'intero tetto di spesa assegnato all'IRCCS in via provvisoria con la DGR 513/2023.

Pare pleonastico anche sottolineare, richiamando quanto già dichiarato in tutte le relazioni di monitoraggio bimestrali, che tra le principali e più efficaci azioni di controllo svolte dallo scrivente IRCCS è da annoverare proprio quello della appropriatezza prescrittiva, grazie alle quali la farmacia ha potuto accertare e dichiarare che tutti i piani terapeutici sono stati prescritti in piena conformità alle indicazioni terapeutiche, le linee guida AIFA e le disposizioni regionali, sicché alcun provvedimento disciplinare, previsto dalla DGR 513/2023, punto 6) del dispositivo, è stato adottato.

A titolo meramente esemplificativo, l'azione della direzione sanitaria e della farmacia è stata molto incisiva nel controllo della appropriatezza prescrittiva, imponendo, tra le altre:

- la richiesta di autorizzazione preventiva al trattamento farmacologico in formulazione sottocutanea, prott. 21021 del 13.9.2021 (**doc. n. 47**)
- il passaggio a somministrazione endovena per pazienti compatibili con lo shift
- la trasmissione preventiva alla direzione sanitaria ai fini del controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei piani terapeutici (**doc. 48 e 49**)
- il controllo postumo, a campione, sui trattamenti conclusi. (**doc. n. 50, 51 e 52**)

Ad ogni buon conto, si descrivono in modo analitico le azioni che questo Istituto ha attuato in adesione ad ogni provvedimento emesso dalla Giunta Regionale, teso al contenimento della spesa per acquisti diretti di farmaci:



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

AMBITO AZIONE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA: ACQUISTI DIRETTI

ALLEGATO A sub.1

RIFERIMENTI ATTI ADOTTATI DALLA GIUNTA REGIONALE / CIRCOLARI DI DIPARTIMENTO SALUTE REGIONAL	CATEGORIA DI FARMACI OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE	AZIONI IRCCS
REGOLAMENTO REGIONALE N.17/2017	TUTTI I FARMACI DI FASCIA "A" EROGABILI DALLE AZIENDE PUBBLICHE DEL SSR IN DISTRIBUZIONE DIRETTA PER IL "PRIMO CICLO" TERAPEUTICO DI FARMACI PRESCRITTI DOPO DIMISSIONE DA RICOVERO O VISITA SPECIALISTICA	LA FARMACIA EFFETTUA CON REGOLARITÀ SIN DAL GENNAIO 2018 LA DISPENSAZIONE IN DIMISSIONE. REGOLAMENTO DELIBERA DG N.26/2018
D.G.R. 983 DEL 12/06/2018	INDIVIDUAZIONE DELLE CATEGORIE FARMACEUTICHE PRIORITARIE	LE CATEGORIE PRIORITARIE DI INTERESSE DI QUESTO ISTITUTO VENGONO COSTANTEMENTE MONITORATE
D.G.R. 1162 DEL 28/06/2018	FARMACI PER IPERTENSIONE POLMONARE ARTERIOSA	FARMACI NON ACQUISTATI, PATOLOGIE NON DI COMPETENZA
D.G.R. 1888 DEL 24/10/2018	FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI	FARMACI NON ACQUISTATI, PATOLOGIE NON DI COMPETENZA
D.G.R. 2257 DEL 04/12/2018	FARMACI AD ALTO COSTO A BASE DI IMATINIB	L'IMATINIB NON VIENE ACQUISTATO, E' A DISPENSAZIONE TERRITORIALE
D.G.R. 276 DEL 15/02/2019	FARMACI BIOLOGICI A BASE DI SOMATROPINA	FARMACI NON ACQUISTATI
D.G.R. 356 DEL 26/02/2019	FARMACI BIOLOGICI A BASE DI TRASTUZUMAB E RITUXIMAB	APPLICAZIONE DI QUANTO PREVISTO DALLA DGR, CON PIANI TERAPEUTICI SPECIFICI PER POCHISSIME PAZIENTI TRACCIATE, NON SHIFTABILI ALLA FORMULAZIONE E.V. COME DA ATTESTAZIONE DEL MEDICO MEDIANTE MODULO EDOTTO
D.G.R. 727 DEL 18/04/2019	ASSEGNAZIONE TETTI DI SPESA 2019 PER AZIENDA DEL SSR	RECEPITA -EFFETTUATI MONITORAGGI
D.G.R. 1088 DEL 18/06/2019	FARMACI BIOTECNOLOGICI AD ALTO COSTO A BASE DI EPOETINE – ATC B03XA01 – B03XA02 – B03XA03	IMMEDIATA SOSTITUZIONE COMPLETA DEL FARMACO ORIGINATOR CON IL BIOSIMILARE MIGLIOR OFFERENTE ACCORDO-QUADRO INNOVAPUGLIA. ORIGINATOR NON ACQUISTATO
D.G.R. 1188 DEL 01/07/2019	FARMACI IMMUNOMODULATORI	FARMACI NON ACQUISTATI



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

	AD ALTO COSTO PER IL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE REUMATOLOGICHE, DERMATOLOGICHE, GASTROENTEROLOGICHE, OCULISTICHE	PATOLOGIE NON DI COMPETENZA
D.G.R. 1849 DEL 14/10/2019	FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA RENALE CRONICA	FARMACI NON ACQUISTATI, PATOLOGIE NON DI COMPETENZA
D.G.R. 2343 DEL 16/12/2019	ASSEGNAZIONE OBIETTIVI DI BUDGET DI SPESA 2020 PER AZIENDA DEL SSR	RECEPITA -EFFETTUATI MONITORAGGI
D.G.R. 1090 DEL 16/07/2020	FARMACI BIOTECNOLOGICI AD ALTO COSTO A BASE DI BEVACIZUMAB	IMMEDIATA SOSTITUZIONE COMPLETA DEL FARMACO ORIGINATOR CON IL BIOSIMILARE MIGLIOR OFFERENTE ACCORDO-QUADRO INNOVAPUGLIA. ORIGINATOR NON ACQUISTATO
Note AOO_081/02/11/2020/0005338 AOO_081/26/11/2020/0005813	ATTUAZIONE DELLA GARA CENTRALIZZATA PER IL SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA LIQUIDA DOMICILIARE, ESPLETATA DAL SOGGETTO AGGREGATORE INNOVAPUGLIA	NON DI COMPETENZA
Nota AOO_081/27/09/2021/0005029	ESPLETAMENTO GARA PONTE PER ACQUISTO GAS MEDICALI AZIENDE DEL SSR	EFFETTUATA GARA PONTE IN UTA CON ASL BA E IRCCS DE BELLIS AGGIUDICATA GARA QUINQUENNALE CON DELIBERA D.G. n.633/2021 ESECUTIVA
Note AOO_081/15/10/2021/0005285 e AOO_081/15/10/2021/0005286 e AOO_081/25/10/2021/0005411	ATTIVAZIONE PROCEDURA CENTRALIZZATA PER ACQUISTO GAS MEDICALI DA PARTE DEL SOGGETTO AGGREGATORE REGIONALE INNOVAPUGLIA PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE DEL SSR	NON DI COMPETENZA
D.G.R. 204 DEL 08/02/2021	ASSEGNAZIONE TETTI DI SPESA E OBIETTIVI DI BUDGET 2021 PER AZIENDA DEL SSR	RECEPITA -EFFETTUATI MONITORAGGI
D.G.R. 2145 DEL 16/12/2021	APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA FARMACI A BASE DI ENOXAPARINA	L'ENOXAPARINA VIENE DISPENSATA IN DIMISSIONE SOLO PER IL TRATTAMENTO DELLE TVP IN ATTO E NON PER LA PROFILASSI CHE È INVECE A DISPENSAZIONE DELLE FARMACIE TERRITORIALI AI SENSI DELLA LEGGE 648. IL FARMACO DISPENSATO È





DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

		ESCLUSIVAMENTE IL BIOSIMILARE RINVENIENTE DALLA GARA EFFETTUATA DA INNOVAPUGLIA.
D.G.R. 314 DEL 07/03/2022	ASSEGNAZIONE TETTI DI SPESA 2022 PER AZIENDA DEL SSR	RECEPITA -EFFETTUATI MONITORAGGI
D.G.R. 501 DEL 11/04/2022	APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA FARMACI A BASE DI SUNITINIB E LENALIDOMIDE	NON DISPENSATI DA QUESTO ISTITUTO. A DISPENSAZIONE FARMACIE TERRITORIALI
D.G.R. 1575 DEL 14/11/2022	CRITERI APPLICATIVI DEL <i>CUT-OFF</i> DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO – DPC – DEI FARMACI PHT DI CUI ALLA D.G.R. 681/2011	NON DI COMPETENZA
D.G.R. 1724 DEL 29/11/2022	ULTERIORI INTERVENTI FINALIZZATI AL CONTENIMENTO DELLA SPESA – FOCUS SUI PRIMI 30 ATC A MAGGIORE SPESA A LIVELLO NAZIONALE	I PRIMI 30 PRINCIPI ATTIVI PER ACQUISTI DIRETTI SEGNALATI DA AIFA SONO MONITORATI DALLA FARMACIA CON PARTICOLARE ATTENZIONE QUELLI INCIDENTI SULLA SPESA INTERNA. IN PARTICOLARE SONO STATE INVIATE NOTE AGLI ONCOLOGI ED EMATOLOGI CIRCA L' INCIDENZA PRESCRITTIVA PER I PRIMI PRINCIPI ATTIVI DI SPESA PER L'ISTITUTO: PEMBROLIZUMAB, DARATUMUMAB, NIVOLUMAB
Nota AOO_197/18/01/2023/0000174	APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA FARMACI PER LA CURA DEL DIABETE (ATC A10)	FARMACI NON ACQUISTATI PATOLOGIA NON DI COMPETENZA
D.G.R. 513 DEL 17/04/2023	ASSEGNAZIONE TETTI DI SPESA 2023 PER AZIENDA DEL SSR	RECEPITA -EFFETTUATI MONITORAGGI E ASSEGNATI TETTI DI SPESA ALLE UU:OO CON NOTE PROTOCOLLATE.L

Si sottolinea che questo Istituto Oncologico, per sua *mission*, segue protocolli farmacologici in continua evoluzione, in linea con le evidenze scientifiche. L'inserimento in commercio di nuovi farmaci ad alto costo, oltre che l'estensione delle indicazioni terapeutiche di altri farmaci ad alto costo, influenzano in maniera significativa la spesa farmaceutica; inoltre, le più recenti linee guida comportano un numero sempre più alto di **polichemioterapie in sostituzione di precedenti regimi terapeutici costituiti da singoli chemioterapici**. Il risultato clinico è un aumento della sopravvivenza per la maggior parte delle patologie oncologiche.

A titolo di esempio si pensi alle pazienti affette da carcinoma mammario "Triplo negativo", patologia a prognosi particolarmente infausta, che recentemente hanno la possibilità di essere efficacemente trattate in prima linea metastatica con un immunoterapico ad alto costo, il Pembrolizumab, in aggiunta al regime chemioterapico classico che prevede l'utilizzo di carboplatino + Paclitaxel, farmaci ormai genericati e a bassissimo costo.



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Per completezza, ancora, si cita anche l'esempio di come si è gestita la rinegoziazione e uso della specialità medicinale Darzalex® (Daratumumab) con l'Azienda produttrice, dal momento della immissione in commercio della via di somministrazione sottocute, che ha affiancato quella già esistente per via endovenosa (delibere n. 16 del 3.3.2022, n. 290 del 24.3.2023 e n. 1 del 2.2.2024 – **docc. nn. 53, 54 e 55**).

Premesso che il costo per la fiala sc, 1800 mg /15 ml, è fissato in €3.339,69 mentre nella formulazione endovena il costo di un flacone da 20 ml (20mg/ml) è pari ad € 1.197,00 e che quest'ultima si somministra con un dosaggio pro kilo di 16 mg/ kg di peso corporeo, ne deriva che il cut-off di peso corporeo del paziente che giustifica sempre la somministrazione del SC è 75 kg, superando i quali diventa più vantaggioso, già considerando esclusivamente il costo del farmaco, somministrare il sc.

Pertanto si è effettuata una valutazione più generale di opportunità della somministrazione sottocute in luogo di quella endovenosa. La farmacia ospedaliera, previo controllo dell'appropriatezza prescrittiva e del rispetto delle indicazioni registrate precedentemente alla dispensazione del farmaco all'Ematologia, ha autorizzato la somministrazione delle fiale in formulazione sottocute sulla base del seguente ragionamento:

- la formulazione EV consente di somministrare 1200 mg che sono quelli che da scheda tecnica sono indicati per un paziente di 75 kg (16 mg/ kg di peso corporeo)
- la confezione SC ha dosaggio di 1800 mg, dose fissa da somministrare indipendentemente dal peso del paziente;
- considerando che a 75 Kg di peso corporeo del paziente il costo delle due formulazioni si equivalgono dovendo confrontare le due formulazioni (SC – EV), moltiplicando il costo per mg di 1,85 € per il SC e di 2,78 € per la formulazione EV si otterrà il seguente risultato:

SC € 1,85X 1800 MG = € 3.330

EV € 2,78 X 1200 MG = € 3.336

A questi costi devono aggiungersi i costi diretti ed indiretti relativi alle due tipologie di formulazione EV/SC.

Costi diretti EV: sono rappresentati dai dispositivi per la preparazione del farmaco, dalla sacca di soluzione fisiologica e dal costo di smaltimento degli stessi e delle tre fiale di farmaco utilizzate, che si possono stimare intorno ad una media di 15 €/PAZ.

Costi indiretti EV: sono i costi relativi al tempo del personale (farmacista ed infermiere) impiegato per l'allestimento della formulazione endovenosa, stimati in circa 20 minuti che comportano una spesa di 35 €/PAZ.

È stato considerato anche un fattore non irrilevante, quale quello correlato ai costi legati ai lunghi tempi di somministrazione della formulazione EV, pari a circa 4 ore comprendendo anche la premedicazione (idratazione, somministrazione di farmaci ancillari quali paracetamolo, cortisone e antistaminico), e il lavaggio finale, tutto stimabile in 10 euro/PAZ. Altri costi indiretti legati a questo tipo di somministrazione, sono le 4 ore di assistenza medica ed infermieristica non continuativa ma finalizzata a prevenire eventuali reazioni avverse o problematiche legate alla somministrazione. Tale assistenza, prestata non singolarmente ma per sala di infusione, ha un'incidenza media di circa 30 € omnicomprensivi di medico ed infermiere. Il totale di tutti i costi diretti ed indiretti è di 90 €/PAZ, che dimostra come la somministrazione endovenosa sia la meno vantaggiosa sia per il paziente che per l'organizzazione.

**DIRETTORE GENERALE**

Avv. Alessandro Delle Donne

Costi diretti SC: si abbattano di 2/3 poiché si riduce la preparazione, i dispositivi medici utilizzati e non è presente l'utilizzo della sacca di fisiologica oltre che lo smaltimento di tali presidi per un costo totale medio di 3 €/PAZ.

Costi indiretti SC: si riducono a soli 10 minuti per la somministrazione. Restano gli eventuali farmaci ancillari e si elimina l'idratazione. Costo totale medio di 5 €/PAZ.

Infine, si riduce la presenza dell'assistenza medica infermieristica a 10 minuti con costo medio di 5 €/PAZ. In totale 13 €/PAZ.

All'esito della rinegoziazione con la ditta fornitrice è risultato molto più conveniente, anche da un punto di vista economico, garantire una modalità di somministrazione più ergonomica e meno dannosa per il paziente, soprattutto se con metastasi ossee che non consentono lo stazionamento su poltrona o letto per un tempo più lungo, con il rischio di dover interrompere il trattamento e fallire l'obiettivo terapeutico. È più vantaggiosa per l'Unità di Manipolazione che allestisce gli antitumorali per i minori tempi di preparazione e il risparmio di sacche e dispositivi per l'allestimento.

Anche per l'unità operativa è risultato più produttivo optare per tale soluzione, atteso che, in questa maniera, dispone di maggiori risorse (tempo, poltrone e personale) per garantire un maggior turn over tra pazienti nella stessa giornata. Grazie a questa impostazione, infatti, l'ematologia ha potuto decuplicare l'assistenza a pazienti affetti da mieloma multiplo in tutte le linee terapeutiche. Un esempio di gestione virtuosa non solo delle risorse disponibili, ma anche della corretta relazione con i fornitori per perseguire uno degli obiettivi di un IRCCS a *mission* oncologica: dare una terapia efficace ma anche meno invasiva garantendo una migliore qualità di vita a pazienti fragili e psicologicamente molto provati, ovvero perseguire l'umanizzazione delle cure.

Un cenno va anche effettuato con riferimento ad alcune rinegoziazioni con esito negativo, addirittura con l'effetto di una minaccia di risoluzione dei contratti da parte degli stessi fornitori, come si evince dalla lettura delle **delibere nn. 756/2022 – 757/2022 – 80/2023 – 962/2023 – 843/2023**, che si allegano (**doc. da n. 56 a n.60**).

La descrizione di tutte le azioni sopra enunciate, unitamente a quelle di monitoraggio dei consumi e sulla appropriatezza prescrittiva effettuato con diligenza dal referente della spesa farmaceutica (**doc. da n. 61 a 70**), delineano un'elevatissima efficienza programmatica, gestionale, operativa e di controllo che, tenuto conto delle forti criticità esterne e della mission istituzionale dello scrivente IRCCS

4

Spesa per dispositivi medici

In relazione al confronto tra i tetti alla spesa per dispositivi medici (attribuito all'Istituto con specifiche Deliberazioni Regionali) e la spesa contabilizzata nel conto economico alla voce BA0210 Dispositivi Medici emergono gli scostamenti riportati nella tabella seguente:

Anno	Tetto di Spesa (a)		Spesa Voce CE BA0210 (b)	Scostamento c= (b-a)	% Scostamento su tetto
	D.G.R.	Importo	Importo	Importo	%
2020	n. 293/2020	6.189.840,15	9.769.936,00	3.580.095,85	57,84%
2021	n. 780/2021	6.664.672,53	9.659.513,00	2.994.840,47	44,94%
2022	n. 133/2022	6.967.632,08	8.674.513,00	1.706.880,92	24,50%

**DIRETTORE GENERALE**

Avv. Alessandro Delle Donne

L'Istituto è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che persegue obiettivi di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale e dalla Programmazione Sanitaria Regionale e obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi nazionali e regionali.

Per realizzare gli obiettivi di ricerca, l'Istituto sostiene dei costi utilizzando le risorse assegnate con i relativi finanziamenti di ricerca corrente, finalizzata e PNRR della cui evidenza si riporta nella Relazione della Gestione al Bilancio di esercizio alla Tabella n. 17 il Bilancio Settoriale della Ricerca.

Il Bilancio Settoriale della Ricerca è compreso nel Bilancio di esercizio redatto utilizzando i modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE) e Stato Patrimoniale (SP) delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale definiti con Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012 e successivamente aggiornati con Decreto del Ministero della Salute del 20 marzo 2013.

Pertanto, la spesa Voce **CE BA0210 B.1.A.3) Dispositivi medici** del bilancio di esercizio comprende:

- costi sostenuti per l'attività di assistenza per i quali la Regione Puglia adotta annualmente misure per il contenimento della spesa;
- costi sostenuti per l'attività di ricerca sterilizzati in bilancio con la rilevazione dei rispettivi ricavi contenuta nella Voce **CE AA0180 A.1.C) Contributi c/esercizio per ricerca** e nella Voce **CE AA0270 A.3) Utilizzo fondi per quote inutilizzate contributi finalizzati e vincolati di esercizi precedenti**.

Pertanto, l'analisi sugli scostamenti deve essere effettuata scorporando i costi compresi nel Bilancio Settoriale della Ricerca; per conseguenza, lo Scostamento tra i tetti alla spesa per dispositivi medici (attribuito all'Istituto con specifiche Deliberazioni Regionali) e la spesa contabilizzata nel conto economico alla voce **BA0210 Dispositivi Medici** è riparametrata come segue:

Anno	Tetto di Spesa		Spesa Voce CE BA0210		Scostamento d= (b-a-c)	% Scostamento su tetto
	D.G.R.	Importo (a)	Importo (b)	di cui Ricerca (c)	Importo	%
2020	n. 293/2020	6.189.840,15	9.769.936,00	795.861,35	2.784.234,50	44,98%
2021	n. 780/2021	6.664.672,53	9.659.513,00	689.642,13	2.305.198,34	34,59%
2022	n. 133/2022	6.967.632,08	8.674.513,00	419.308,66	1.287.572,26	18,48%

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 512 del 17 aprile 2024 sono stati attribuiti, per l'anno 2023, nelle more del riparto definitivo del Fondo Sanitario Nazionale, alle aziende sanitarie i tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, nella stessa misura dell'anno 2022.

Con tale Deliberazione è stato altresì stabilito come obiettivo minimo per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR la riconduzione graduale, nel corso del triennio, (2023-2025), dei valori di spesa per l'acquisto dei dispositivi medi ai valori soglia stabiliti dalla normativa statale, da declinare nella riduzione annua di almeno un terzo dello scostamento rilevato nell'anno precedente tra il tetto di spesa aziendale assegnato e il modello CE.

**DIRETTORE GENERALE**

Avv. Alessandro Delle Donne

A tal fine, dall'analisi condotta dall'Istituto sulla voce di **CE BA0210 B.1.A.3) Dispositivi medici** per l'anno 2023 è emerso che tale voce è anche determinata dalla consistente attività svolta dalla UOC di Anatomia Patologica.

L'Istituto, infatti, in seguito al trasferimento dell'UOC di Anatomia Patologica dell'Ospedale "San Paolo" di Bari in esecuzione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 895 del 22 giugno 2016 di disposizione di trasferimento di funzioni di competenza oncologica e di alcune Unità Operative dalla ASL/BA all'IRCCS, ha stipulato nei successivi anni convenzione con l'ASL Bari per la cui copertura finanziaria l'Istituto è destinatario di un finanziamento da parte della Regione Puglia.

Per l'annualità 2023-2024 tale convenzione è stata rinnovata con Delibera del Direttore Generale n. 721 del 19 dicembre 2022.

Nel dettaglio, per l'annualità 2023, l'attività svolta dall'UOC di Anatomia Patologica e riepilogata nella tabella seguente:

2023	IRCCS	ASL Bari	Totale
Esterni	1.302.958	738.227	2.041.185
Interni	1.548.009	1.900.341	3.448.350
Totale	2.850.967	2.638.568	5.489.535

Il consumo di dispositivi medici, la cui spesa è contenuta nella CE BA0210, per l'annualità 2023, dell'Ambulatorio di Anatomia Patologica è pari ad € 1.111.479, di cui l'importo di € 534.237 trova copertura finanziaria nel finanziamento regionale come si evince da tabella seguente:

2023	IRCCS	ASL Bari	Totale
Esterni	1.302.958	738.227	2.041.185
Interni	1.548.009	1.900.341	3.448.350
Totale	2.850.967	2.638.568	5.489.535
Consumo Dispositivi	577.242	534.237	1.111.479

Pertanto, dalla analisi effettuata dall'Istituto sulla voce di **CE BA0210 B.1.A.3) Dispositivi medici**, rilevata nel Bilancio di Esercizio 2023 per l'importo di euro 8.404.137, è emerso che tale spesa comprende:

- costi sostenuti per l'attività di ricerca e pertanto sterilizzati in bilancio con la rilevazione dei rispettivi ricavi contenuta nella Voce **CE AA0180 A.1.C) Contributi c/esercizio per ricerca** e nella Voce **CE AA0270 A.3) Utilizzo fondi per quote inutilizzate contributi finalizzati e vincolati di esercizi precedenti** per l'importo di euro 594.408 riportati nel Bilancio Settoriale della Ricerca;
- costi sostenuti per la Convenzione stipulata con l'ASL Bari per le attività dell'UOC di Anatomia Patologica, stimati considerando il totale delle prestazioni effettuate nell'anno 2023, per l'importo di euro 534.237.



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

Pertanto, per l'anno 2023, per quanto in precedenza descritto, l'obiettivo di riduzione annua di almeno un terzo dello scostamento rilevato nell'anno precedente tra il tetto di spesa aziendale assegnato e il modello CE, come si evince dalla tabella seguente, è stato raggiunto.

Anno	D.G.R. n. 512/2023			Spesa Voce CE BA0210			Scostamento e= (b-c-d-a)	% Scostamento su tetto
	Tetto di Spesa (a)	Scostamento Anno 2022	Obiettivo Minimo di Riduzione Annuale	Importo (b)	di cui Ricerca (c)	di cui Convenzione ASL Bari (d)	Importo	%
2023	6.967.632	1.287.572	- 429.191	8.404.137	594.408	534.237	307.860	4,42%

5

Il Payback

Con nota prot. 19773 del 23/08/2024 (**doc. n. 71**) questo IRCCS ha chiesto alla sezione Farmaci del Dipartimento Salute della Regione Puglia di conoscere la modalità con la quale si è ripartito il Payback a livello regionale, tra le singole aziende, atteso che non appare chiaro il criterio prevalente utilizzato (se la spesa storica, se in misura proporzionale rispetto alla produzione, se in misura proporzionale rispetto allo scostamento etc).

La ragione di tale istanza riviene dal confronto delle tabelle riportate nella DGR 848/2024 (in cui si evince un andamento lineare del riparto del payback) e delle tabelle della "Relazione finale anno 2023" a firma del Dott. Paolo Stella. Nello specifico, per due Enti, il Policlinico di Bari e l'IRCCS De Bellis di Castellana, vi sono perplessità scaturenti dalla mera lettura di quanto registrato, relativamente all'attribuzione del payback, come si legge dalla delibera 848 del 17/6/2024, e quanto poi assegnato a titolo definitivo, come si legge negli allegati alla nota di cui all'oggetto, da cui promana il presente contraddittorio.

Infatti, per prime la circostanza che, secondo la DGR 848/2

024, a novembre il Policlinico di Bari abbia registrato una spesa di ben € 53.058.188 (con un payback di € 2.419.886), con uno scostamento dal tetto di 1.686.481, pari al 3,28%, mentre, del tutto inopinatamente, ad agosto, con la relazione del dott. Stella, si evince che la spesa registrata nel periodo gennaio/dicembre 2023 si sia attestata ad € 50.751.860, al netto del payback di cui non vi è la specifica quota, rientrando nel tetto di spesa con un margine di (€ -1.173.609), recuperando nel solo mese di dicembre quasi 3 milioni di euro.

Per altro verso, l'IRCCS De Bellis di Castellana, con uno scostamento a novembre 2023 del 22,84%, pari ad € 1.021.159, abbia uno scostamento definitivo dal tetto di € 993.538, a fronte di uno scostamento lineare al netto del payback di tutti gli altri Enti.

Alla data odierna anche a questa istanza lo scrivente Istituto non ha avuto riscontro ed anche la comprensione di questo dato rimane preclusa.

Pertanto, poiché il controllo sulla spesa è fatto *ex post*, visto che i dati definitivi sono ufficializzati l'anno successivo a quello di riferimento, il governo puntuale della spesa non può che essere limitato alle verifiche di appropriatezza e all'aderenza alle indicazioni regionali in materia.





DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

C)

SUL MANCATO RISPETTO DEI LIMITI PREVISTI PER LA SPESA DI PERSONALE A TEMPO DETERMINATO

Segnalazione Organo di controllo

Con riferimento alla spesa per il personale a tempo determinato, per gli anni 2020, 2021 e 2022, risulta superato il limite di cui all'art. 9, comma 28, decreto legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010, rispetto alla spesa sostenuta per le stesse finalità nell'anno 2009.

Chiarimenti

In via preliminare va precisato che gli oneri sostenuti per effettuare le assunzioni a tempo determinato durante la pandemia da per fronteggiare l'emergenza sanitaria Covid 19, come espressamente previsto dagli artt. 1 e 2 del D.L. n. 14/2020, sono stati sostenuti in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa del personale, sino a tutto il perdurare della pandemia, conclusasi il 31.3.2022. Per ridurre la spesa di personale a tempo determinato ed al fine di superare il precariato, questo Istituto ha adottato le seguenti misure:

- utilizzo della graduatoria del concorso pubblico, per titoli ed esami, per Infermiere (cat. D) espletato dalla ASL di Bari, per l'assunzione a tempo indeterminato di n. 70 unità di personale, giusta deliberazione n. 790 del 12.10.2018 e determinazione dirigenziale n. 68 del 23.04.2019, in cui sono indicati i nominativi degli Infermieri assunti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e le date di inizio del servizio nell'arco temporale dal 16.10.2018 al 01.02.2019; la predetta graduatoria è stata in pochi mesi completamente utilizzata da tutte le Aziende ed Enti del S.S.N. della Regione Puglia e ciò ha comportato difficoltà a sostituire gli Infermieri cessati dal servizio negli anni 2019, 2020 e 2021 per pensionamenti con altri Infermieri con rapporto di lavoro a tempo indeterminato;

- adesione tempestiva alle nuove procedure concorsuali uniche regionali per Infermiere (cat. D) bandite dalla ASL di Bari, per un totale n. 28 posti per questo Istituto, di cui n. 14 per concorso pubblico e n. 14 per mobilità volontaria (n. 7 mobilità regionale e n. 7 mobilità extra regionale). Al riguardo si precisa quanto segue:

- le n. 14 assunzioni a tempo indeterminato dalla graduatoria del concorso unico regionale sono state perfezionate nel corso dell'anno 2022 (n. 13 unità) e completate - a causa di numerose rinunce - con la 14^a e ultima assunzione a gennaio 2024;
- le procedure per la copertura di n. 7 posti a tempo indeterminato mediante mobilità regionale si sono concluse infruttuosamente;
- l'altra procedura per la copertura di n. 7 posti per mobilità volontaria extra regionale, a seguito di numerose rinunce, si è conclusa con l'assunzione a tempo indeterminato solo di n. 2 Infermieri, n. 1 nell'2021 e n. 1 nel 2023.

- a seguito di autorizzazione regionale, giusta deliberazione di Giunta regionale n. 1434 del 19/10/2023 (*Tabella C – Piano stabilizzazioni*), con deliberazione del Direttore Generale n. 955 del 06.12.2023 è stata disposta la stabilizzazione a tempo indeterminato, con decorrenza dal 7 dicembre 2023, ai sensi dell'art. 1, comma 268 della legge n. 234 del 30.12.2021 e s.m.i., delle seguenti n. 23 figure professionali:



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

- n. 16 Infermieri
- n. 2 Tecnici di Laboratorio biomedico
- n. 2 Operatori Socio Sanitari
- n. 1 Collaboratore Tecnico Professionale - Ingegnere
- n. 1 Collaboratore Amministrativo Professionale
- n. 1 Collaboratore Professionale - Specialista nei rapporti con i media.

Dette stabilizzazioni comporteranno nell'anno 2024 una consistente riduzione della spesa ex art. 9, comma 28, del decreto legge n. 78/2010, convertito con modificazioni nella legge n. 122/2010, e pertanto dovrebbe essere rispettato al 31/12/2024 il limite di spesa di cui all'art. 9, comma 28, del decreto legge n. 78/2010, convertito con modificazioni nella legge n. 122/2010.

Segnalazione Organo di controllo

A differenza del 2020, nel 2021 non sono stati indicati gli oneri relativi alla contrattazione integrativa per il medesimo anno e non è stato fornito alcun riscontro al quesito sulle verifiche del Collegio sindacale circa la compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vincoli di bilancio nel medesimo anno e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge (art. 40-bis, comma 1, del d.lgs. 30.3.2021, n. 165).

Chiarimenti

Questionario 2021

13.1.1. Per mero errore materiale, non è stato riportato il valore e il controllo eseguito dal collegio, come da verbale n. 61 del 8.9.2022, In particolare:

a) gli oneri relativi alla contrattazione integrativa sono iscritti nel 2021 per complessivi euro **6.503.790**

b) il Collegio ha verificato la compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vincoli di bilancio nell'anno 2021 e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge, ai sensi di quanto previsto dall'art. 40-bis, co. 1, del d.lgs. n. 165/2001? La risposta, quindi, deve intendersi **Sì**

IN CONCLUSIONE

Il virtuosismo e continuo efficientamento del sistema introdotto già nel corso dell'esercizio 2022, perpetrato nel 2023 ed in itinere anche per l'anno corrente – pur a fronte del rilevante incremento di produzione registrato ed a una sostanziale parità di tetto di spesa – incontra oramai limiti invalicabili correlati a fattori esogeni ed ineludibili, data la peculiarità delle terapie *quoad vitam* erogate in questo IRCCS, al maggior numero di pazienti trattati, alle emergenti indicazioni di appropriatezza verso terapie farmacologiche più costose per medesime situazioni cliniche ed alla frequenza con cui i farmaci per terapie oncologiche ed onco-ematologiche fuoriescono dall'innovatività, così aumentando drasticamente il paniere dei farmaci inclusi nel calcolo del tetto di spesa.



DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

La stessa Giunta Regionale ha esternato tale consapevolezza, al momento dell'adozione della DGR 848 del 2024, nella quale a pagina 6 si legge testualmente "... In base ai dati riportati sull'ultimo report AIFA di monitoraggio della spesa farmaceutica, inerente il periodo Gennaio–Novembre 2023, con riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, è possibile rilevare che:

"... a) tutte le regioni registrano un trend di spesa in aumento (+16,5% media nazionale); tale fenomeno appare principalmente riconducibile all'evoluzione del mercato dei farmaci acquistati direttamente dalle Aziende del SSN, fortemente impattato dal continuo inserimento in commercio di nuovi medicinali ad alto costo, ovvero dall'estensione delle indicazioni terapeutiche di altri farmaci ad elevato costo già presenti in commercio per il trattamento di ulteriori patologie, e dall'estensione della prescrivibilità ai Medici di Medicina Generale di alcune categorie farmaci ad elevato impatto di spesa, effetti che, di fatto, sterilizzano la maggior parte dei risparmi conseguiti dalle regioni con le gare di appalto per i medicinali a brevetto scaduto e con le manovre di appropriatezza prescrittiva;

b) in tale scenario, la totalità delle regioni nel 2023 non rispetta i limiti massimi previsti dalla richiamata normativa statale per la spesa farmaceutica per acquisti diretti;

c) le numerose azioni di riqualificazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti poste in essere dalla regione Puglia, laddove attuate in maniera completa ed omogenea da tutte le Aziende del SSR consentirebbero, a regime, di allineare il dato regionale di incidenza della spesa rispetto al fondo sanitario, alla media nazionale."

Ne riviene che, laddove le modalità sinora applicate per il calcolo del tetto di spesa assegnato confermino la logica di taglio lineare rispetto all'andamento storico della spesa, non tenendo conto delle esternalità negative, della produttività e della specificità delle cure erogate da questo Istituto, ci si troverà dinanzi ad una vera e propria causa di forza maggiore con estrema probabilità nell'impossibilità di garantire il tetto di spesa a meno di limitare il diritto dei pazienti alle cure, evento assolutamente contrario, eticamente e giuridicamente, alla mission di questo Istituto Oncologico: *ad impossibilia nemo tenetur*....

Per tutto quanto sopra esposto, nel ritenere insussistente alcun profilo di violazione e/o colpevole inadempimento da parte dello scrivente IRCCS inerente alla L.R. 7/2022, come modificata dalla L.R. 37/2023 ed alle DGR nn. 513/2023 e 848/2023, nonché anche con riferimento alla spesa del personale, lo scrivente IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, in persona dello scrivente Direttore Generale p.t.

CHIEDE

Le SS.LL. in indirizzo vogliono prendere atto di quanto sopra esposto e documentato e, per l'effetto, concludere il procedimento istruttorio con l'accertamento e declaratoria della insussistenza delle cause di violazione delle norme contestate.

Si allegano i seguenti documenti, come da indice:

1. nota del Dipartimento Salute della Regione Puglia prot. AOO_005/PROT/06/03/2023/0001900;
2. delibera IRCCS n. 93 del 31.1.2023 ed allegata tabella con indicatori di performance
3. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21315 del 15.9.23
4. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21313 del 15.9.23





DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

5. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot.21312 del 15.9.23
6. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21311 del 15.9.23
7. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21422 del 18.9.23
8. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21423 del 18.9.23
9. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot.21424 del 18.9.23
10. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21281 del 15.9.23
11. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21284 del 15.9.23
12. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21287 del 15.9.23
13. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21288 del 15.9.23
14. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21289 del 15.9.23
15. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21291 del 15.9.23
16. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21293 del 15.9.23
17. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21525 del 19.9.23
18. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21508 del 19.9.23
19. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21510 del 19.9.23
20. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21514 del 19.9.23
21. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21303 del 15.9.23
22. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21302 del 15.9.23
23. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21298 del 15.9.23
24. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21300 del 15.9.23
25. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21301 del 15.9.23
26. nota IRCCS a firma del referente del monitoraggio della spesa farmaceutica prot. 21228 del 15.9.23
27. verbale conferenza dei servizi tenutasi in direzione generale del 12.10.2022
28. copia disposizione della Direzione Generale prot. 28411 del 16.12.2022
29. copia disposizione della Direzione Generale prot. 10897 del 5.4.2023
30. deliberazione n. 387 del 17 aprile 2023
31. nota IRCCS prot. 6150 del 9.3.2023
32. nota IRCCS prot. 6153 del 9.3.2023
33. copia verbale del 3.4.23
34. copia verbale del 4.4.23
35. copia convocazione dipartimento chirurgico prot. 10860 del 5.5.23 e allegato verbale
36. copia convocazione dipartimento medico prot. 11858 del 17.5.23 e allegato verbale
37. copia trasmissione verbale riunione dipartimento chirurgico dell'11.5.23 prot. 12677
38. copia trasmissione verbale riunione dipartimento chirurgico del 28.6.23 prot. 15246
39. copia verbale dipartimento medico del 5.7.23
40. copia verbale dipartimento medico del 5.9.23
41. copia convocazione dipartimento chirurgico prot., 20937 del 12.9.23 e allegato verbale
42. copia convocazione SSD Tumori rari e Melanoma prot. 21237 del 15.9.23 e allegato verbale
43. copia convocazione UU.OO. Oncologia medica prot. 21219 del 15.9.23 e allegato verbale
44. copia convocazione UOC Ematologia prot. 21692 del 20.9.23 e allegato verbale
45. copia convocazione dipartimento medico prot. 24104 del 16.10.23 e allegato verbale
46. copia convocazione dipartimento medico prot. 29236 del 12.12.23 e allegato verbale
47. copia nota prot. 21021 del 13.9.2023





DIRETTORE GENERALE

Avv. Alessandro Delle Donne

48. copia nota prot. 29648 del 18.12.2023
49. copia nota prot. 819 del 11.1.2024
50. copia nota prot. 16644 dell'8.7.2024
51. copia nota prot. 19264 del 9.8.2024
52. copia nota prot. 19510 del 16.8.2024
53. copia deliberazione n. 16 del 3.3.2022
54. copia deliberazione n. 290 del 24.3.2023
55. copia deliberazione n. n. 1 del 2.2.2024
56. copia deliberazione n. 756/2022
57. copia deliberazione n. 757/2022
58. copia deliberazione n. 80/2023
59. copia deliberazione n. 962/2023
60. copia deliberazione n. 843 del 25.10.2023
61. copia nota prot. 25601 del 2.11.23
62. copia nota prot. 25599 del 2.11.23
63. copia nota prot. 25604 del 2.11.23
64. copia nota prot. 25605 del 2.11.23
65. copia nota prot. 25607 del 2.11.23
66. copia nota prot. 25608 del 2.11.23
67. copia nota prot. 25610 del 2.11.23
68. copia nota prot. 25612 del 2.11.23
69. copia nota prot. 25613 del 2.11.23
70. copia nota prot. 20221 del 2.9.2024
71. nota prot. 19773 del 23/08/2024
72. copia verbale collegio sindacale n. 61 dell'8.9.2022 e relativi allegati

Si rimane a disposizione per ogni chiarimento e si porgono distinti saluti.

Bari,

Il Presidente del Collegio Sindacale
Dott. Giuseppe Albanese

Il Direttore Generale
Avv. Alessandro Delle Donne

