



**Azienda
Ospedaliero Universitaria**

Firenze, 01/03/2023

Prot. 2546 /2023

Spett.le Corte dei Conti
Sezione Regionale di Controllo per la
Toscana
c.a. del **Magistrato Istruttore
Dott. Paolo Bertozzi**

Al Collegio Sindacale dell'A.O.U.
Meyer

e p.c. Alla Direzione Diritti di Cittadinanza e
Coesione Sociale della Regione
Toscana

**OGGETTO: Controllo monitoraggio sul bilancio d'esercizio 2020 e Anticipazione risultanze contabili esercizio 2021 - Vs. prot. n. SEZ_CON_TOS-0001121-Uscita-16/02/2023 – Richiesta deferimento in adunanza pubblica.
Precisazioni della AOU Meyer alla Relazione del Magistrato Istruttore.**

Si fa seguito alla attività di controllo di codesta Sezione come promossa dal Magistrato Istruttore e delle relative valutazioni espresse nella relazione del 16.02.2023, partecipate a questa Azienda con la nota di cui all'oggetto, per fornire chiarimenti ed osservazioni.

Questa azienda prende atto dell'analisi effettuata dal Magistrato istruttore al punto "1. PREMESSA" ove si rappresenta il peculiare contesto nel quale le Aziende Sanitarie toscane si sono dovute muovere nel periodo in esame ed in particolare l'incidenza dei costi Covid che questa Azienda

Ospedaliero Universitaria ha dovuto fronteggiare per rispondere alle necessità di pazienti ed operatori sanitari.

In riferimento al punto “2. CRITICITA’ NELLA GESTIONE DEL 2020” riteniamo opportuno osservare quanto segue, procedendo analiticamente ad analizzare i singoli punti evidenziati dal Magistrato Istruttore.

2.1. COSTO PER IL PERSONALE DIPENDENTE RECLUTATO NEL 2020.

- *Assunzione a tempo indeterminato, con l’impegno di risorse straordinarie senza verifica della sostenibilità dei costi a regime.*
- *Verifica del rispetto dei limiti per i costi del personale previsti dalla legislazione vigente.*

Come già argomentato nella nostra precedente nota prot. 10669/2022 del 16/12/2022 inviata a codesta Sezione di controllo e che si ritiene di ricordare “... *Gli oneri a regime derivanti dalle assunzioni a tempo indeterminato effettuate negli anni 2020 e 2021 ammontano a circa 3,67 milioni di euro sugli esercizi 2022 e successivi.*

... tutte le operazioni assunzionali relative agli anni oggetto di esame, rientrano complessivamente nei limiti di spesa autorizzati da Regione Toscana con la deliberazione della Giunta Regionale n. 49 del 01/02/2021 attraverso la quale si approvano i piani triennali dei fabbisogni di personale 2020-2022 adottati dalle singole aziende sanitarie.

La risposta alle emergenti necessità per fronteggiare il periodo pandemico è il frutto di una attenta rimodulazione dei profili professionali presenti nel piano triennale dei fabbisogni e del loro costante monitoraggio nel corso del periodo oggetto di analisi ...”.

AOU Meyer ha pertanto costantemente monitorato la sostenibilità dei costi incrementali intervenuti rispetto alla programmazione di Regione Toscana nel contempo osservando le specifiche autorizzazioni regionali relative alle assunzioni di questa Azienda sintetizzate nel piano triennale dei fabbisogni di personale 2020 – 2022; si ricorda peraltro come tale piano prevedesse l’acquisizione di risorse umane attraverso contratti di lavoro a tempo indeterminato nella considerazione che il nuovo personale potesse rispondere ad esigenze stabili di sviluppo di attività già strutturate o potesse essere allocato in nuovi ambiti operativi.

Si ricorda inoltre come lo sviluppo della AOU Meyer - oggi divenuta Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) con Decreto Ministero della Salute 02.08.2022 - a seguito del percorso di sviluppo assegnatole da Regione Toscana abbia dato luogo, come più volte riferito negli anni a codesta Sezione di controllo, al mancato rispetto dei limiti imposti sia dall’art. 11 del D.L. n. 35/2019 (costi del 2018 incrementati) che dall’art. 2, comma 71, della L. 191/2009 (valore del 2004 ridotto dell’1,4%).

In ordine a tali tetti di spesa si richiamano i chiarimenti forniti a codesta Sezione nell'ambito del controllo effettuato negli esercizi precedenti per rappresentare come lo sviluppo che questa Azienda ha avuto dal 2004 ad oggi rende difficilmente paragonabili due realtà oramai totalmente diverse nell'offerta assistenziale, oggi resasi assolutamente diversa per aspetti quantitativi, qualitativi ed innovativi, nonché per la nuova casistica trattata.

In tal senso si richiamano i riferimenti alle argomentazioni a codesta Sezione declinati nel paragrafo 4.2 della relazione sulla gestione al bilancio d'esercizio 2020 che di seguito si riporta:

“... si ricorda quanto già argomentato con note AOU Meyer prot. n. 7495 del 06/11/2015, n. 661 del 29/01/2016, n. 7632/2016 del 8/11/2016, n. 577 del 27/01/17, n. 669 del 26/01/2018 inviate alla Sezione Regionale di Controllo per la Toscana della Corte dei Conti e con deliberazioni del Direttore Generale n. 154 del 20/04/2016 in merito al bilancio d'esercizio 2013, deliberazione Direttore Generale n. 211 del 11/05/2017 in merito al bilancio d'esercizio 2014 e deliberazione del Direttore Generale n. 240 del 14/05/2017 in merito al bilancio d'esercizio 2015 e nota prot. n. 4784 del 06/06/2019 in merito al bilancio d'esercizio 2016 in quanto ritenute perfettamente in linea con le risultanze anche del bilancio d'esercizio 2021 ...”

Si ritiene di dover richiamare inoltre, sempre quale estratto dalla relazione sulla gestione 2020, il paragrafo ove si descrive l'incidenza del costo del personale sul totale dei costi della produzione che evidenzia una continua riduzione frutto dell'efficientamento delle risorse umane impiegate: *“... i costi del personale, pur incrementandosi di anno in anno, hanno fatto registrare una netta diminuzione dell'incidenza percentuale sul totale dei costi della produzione, che va dal 54,85 per cento dell'anno 2014 al 49,28 per cento dell'anno 2013.»* Tale valore per l'anno 2014 presenta un ulteriore lieve riduzione attestandosi sul 49,23 per cento, mentre per l'anno 2015 si registra una netta riduzione con un valore pari al 47,78 per cento. La stessa percentuale per l'esercizio 2016 si attesta al 49,30 per cento in linea con l'anno 2014. Per l'esercizio 2017 tale percentuale ammonta a 50,01 per cento, mentre per l'esercizio 2018 assistiamo ad un netto calo con un valore pari a 49,29 per cento. Per quanto attiene all'esercizio 2019 si rileva un valore pari a 49,20 per cento. Per quanto attiene all'esercizio 2020 si rileva un valore pari a 48,61 per cento. Per quanto attiene all'esercizio 2021 si rileva un valore pari a 47,72 per cento.

Di seguito si riporta l'andamento dal 2004 al 2021 dell'incidenza del costo delle risorse umane sui costi della produzione.

Grandezza	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006	Anno 2007	Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012
Costo risorse umane su totale costi della produzione	54,85%	54,28%	53,84%	53,05%	51,12%	49,89%	51,11%	51,19%	48,23%
Grandezza	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
Costo risorse umane su totale costi della produzione	49,28%	49,23%	47,78%	49,30%	50,01%	49,29%	49,20%	48,61%	47,72%

In riferimento al punto “3. CRITICITA’ DELLA GESTIONE 2020 GIA’ RILEVATE NEI PRECEDENTI ESERCIZI”, ed in particolare al punto “3.1. ADOZIONE E APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI CONTABILI” come già rappresentato nella nostra nota prot. 10669/2022 del 16/12/2022, si ribadisce come le Aziende sanitarie siano strettamente dipendenti dalla tempistica regionale ed in particolare dalla emissione delle linee guida per la predisposizione sia dei bilanci preventivi che dei bilanci d’esercizio annuali senza le quali non è possibile la redazione dei suddetti documenti contabili.

In riferimento invece al punto “3.2 LIMITI DI COSTI FISSATI DALLE LEGGI NAZIONALI” in particolare legati all’“acquisto di farmaci (spesa farmaceutica)” ed all’“acquisto di dispositivi medici” si rimanda a quanto argomentato sia in nota integrativa sia nella relazione sulla gestione al bilancio d’esercizio 2020 che per completezza di seguito si riportano.

“CONSUMI FARMACI

Dall’analisi del consumo dei farmaci emerge che l’incremento annuale di ca. 1.375.000€ è dovuto per circa 1.101.000€ a incremento di Farmaci Innovativi o coperti con fondo AIFA al 5%, per circa 600.000€ a incremento farmaci erogati in dimissione (incluso scorte di fine anno), per circa 300.000€ alla riduzione della Spesa Ospedaliera dovuta all’emergenza pandemica COVID.

Di seguito il dettaglio delle variazioni rispetto allo scorso anno.

Al netto dei Farmaci Innovativi o coperti con fondo AIFA al 5% e dei FED l’aumento della spesa per farmaci annuale è stata di ca. 270.000€.

TIPOLOGIA CONSUMI	IMPORTO ANNO 2019	IMPORTO ANNO 2020	VARIAZIONE IMPORTO periodo 2020-2019
50-CONSUMO FARMACI	13.234.750	14.609.945	1.375.195
FARMACI INNOVATIVI/FONDO AIFA 5%	2.205.428	3.307.239	1.101.811
Totale complessivo	11.029.322	11.302.706	273.384

Di seguito il dettaglio dei farmaci innovativi o coperti con fondo AIFA 5%.

Descrizione farmaco	IMPORTO ANNO 2019	IMPORTO ANNO 2020	Incremento 2020/2019
SPINRAZA*1FL 12MG 5ML 2,4MG/ML	1.473.780	1.981.980	508.200
QARZIBA*1FL 4,5ML 4,5MG/ML *	512.065	894.258	382.193
Sub-totale Farmaci Innovativi	1.985.845	2.876.238	890.393
ORKAMBI 10mg/125mg GR.BST.	100.054	200.108	100.054
TRIEPTANOINA UX007 - FLAC.1lt.		63.360	63.360
CANNABIDIOL ORAL SOLUTION 100mg/ml (EPIDIOLEX)		51.728	51.728
DUPIXENT*2SIR 300MG 2ML		43.930	43.930
TAFINLAR 50mg. Cnf.120 cps.	26.421	19.023	-7.398
RAXONE 150MG - 180 CPR RIV	17.721	17.721	-0
MEKINIST 30 CPR RIV 2 MG		11.576	11.576
CANNABIDIOL ORAL SOLUTION 100mg/ml (EPIDIOLEX)		11.495	11.495
ZELBORAF 240mg. Cnf. 56cpr.		9.202	9.202
PEGASYS 135mcg. - 1SIR.+AGO	3.324	2.859	-465
COTELLIC CPR. 20mg. - Cnf.63cpr.	10.131		-10.131
TAFINLAR 50mg. Cnf.120 cps.	2.936		-2.936
TAFINLAR 50mg. Cnf.120cps.	10.568		-10.568
CRYSVITA SOLUZ INJ. 1FL. 30MG.	48.429		-48.429
CRYSVITA SOLUZ INJ. 1FL. 30MG.	67.076		-67.076
CRYSVITA SOLUZ INJ. 1FL. 10MG.	3.727		-3.727
EPIDIOLEX			0
KANUMA 2mg/1ml - cnf.1flac.	377.974		-377.974
Sub-totale Farmaci Fondo AIFA	219.583	431.001	211.418
Totale complessivo	2.205.428	3.307.239	1.101.810

TIPOLOGIA CONSUMI	IMPORTO ANNO 2019	IMPORTO ANNO 2020	VARIAZIONE IMPORTO periodo 2020-2019
Consumo Farmaci al netto di innovativi e Fondo AIFA 5%	11.029.322	11.302.706	273.384
FED	6.864.031	7.451.304	587.273
Totale complessivo	4.165.291	3.851.402	- 313.889

Viale Pieraccini 24
50139 - Firenze
Tel. 055 56621
C.F./P.I. 02175680483
PEC: meyer@postacert.toscana.it

Nel flusso FED vengono ricompresi sia i farmaci erogati ai pazienti in dimissione, sia le terapie somministrate in corso di prestazione ambulatoriale (sostituiti enzimatici per malattie metaboliche, anticorpi monoclonali), che costituiscono il maggiore importo.

I farmaci che vengono erogati direttamente vengono imputati ad appositi centri di costo ed eventuali scostamenti rispetto al flusso FED inviato in Regione sono dovuti al fatto che fino al momento in cui il farmaco non è imputato al paziente non alimenta il flusso stesso ed, inoltre, ad eventuali giacenze di magazzino provenienti dall'anno passato utilizzate nell'anno in corso o ad acquisti dell'anno in corso che saranno utilizzati l'anno seguente.

L'incremento dei FED è da imputarsi principalmente ai seguenti farmaci:

- *Blincyto utilizzato in patologie oncologiche;*
- *Avastin utilizzato in patologie oncologiche;*
- *Myozyme sostituto enzimatico per malattia metabolica;*
- *Vimizim sostituto enzimatico per malattia metabolica;*
- *Aldurazyme sostituto enzimatico per malattia metabolica;*
- *Vpriv sostituto enzimatico per malattia metabolica;*

Con la Delibera n. 1095 del 27/08/2019 ad oggetto "Approvazione dell'Allegato Tecnico A "Individuazione dei centri Regionali per il trattamento di pazienti con terapia avanzate CAR-T". Revoca delle DGRT n. 400 del 25/03/2019 e n. DGRT n. 547 del 23/04/19." l'AOU Meyer è stata individuata quale centro prescrittore e nel 2020 ha trattato il suo primo paziente. Per il 2021 si prevede prudenzialmente almeno 1 nuovo paziente.

Per i farmaci off-label, in seguito alla Delibera n. 547 del 21/05/2018 ad oggetto: "Linee di indirizzo della Regione Toscana sull'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione (Off-label)", la Regione Toscana ha previsto siano a carico dell'Azienda sanitaria che genera la prescrizione e non possano essere oggetto di compensazione.

L'incremento stimato di farmaci off-label è da ricondursi, in primo luogo, alla peculiarità del paziente pediatrico e all'alta complessità della casistica trattata.

Per i motivi suesposti, pur prevedendo un'invarianza della spesa ospedaliera interna, si stima un aumento dell'utilizzo di farmaci legati all'alta complessità trattata dalla ns. AOU, rispetto al 2019 (minore di importo rispetto al 2020) di ca. 2,8 Mln di euro."

Quanto sopra esplicita come le voci che hanno generato nel loro complesso la spesa farmaceutica 2020 siano incrementate per la somministrazione di farmaci innovativi puntualmente autorizzati da Regione Toscana, nonché dai farmaci erogati direttamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti in sostituzione all'acquisto presso le farmacie del territorio (assolvendo quindi ad una funzione propria delle Aziende territoriali competenti per residenza del paziente) mentre subiscano una effettiva

riduzione nei consumi interni: infatti, in realtà, se nella farmaceutica neutralizziamo il costo dei farmaci innovativi e dei FED (farmaci ad erogazione diretta), il raffronto tra il 2019 e 2020 dà evidenza di un risparmio di circa 313 mila euro.

Nonostante il raggiungimento dell'obiettivo 2020 riguardante i dispositivi medico chirurgici, su tali prodotti riteniamo opportuno evidenziare quanto segue (estratto dalla relazione sulla gestione al bilancio d'esercizio 2020).

“CONSUMI MATERIALE AD USO DIAGNOSTICO

Il consumo di materiale ad uso diagnostico nel periodo ha registrato un incremento di ca. 590.000€ derivante da un lato da un aumento di ca. 740.000 euro dovuto ad attività di laboratorio necessaria per diagnosi Covid, dall'altro alla contrazione dell'attività ordinaria, ma non dell'attività dei laboratori ad alta specializzazione.

CONSUMO MATERIALE PROTESICO

Il consumo di materiale protesico nel periodo ha registrato una riduzione di ca. 220.000€, dovuto alla riduzione dell'attività chirurgica in periodo pandemico.

CONSUMO PRESIDII

Il consumo di presidi nel periodo ha registrato un incremento di ca. 300.000€, dovuto da un lato all'acquisizione di dispositivi destinati ad attività legata all'emergenza COVID per ca. 800.000 euro, dall'altra da una riduzione di ca. 500.000 di acquisti legati all'attività ordinaria.

Si precisa che il costo sostenuto per i DPI, come da indicazioni del “Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi” del 25/06/2020, sono contabilizzati nel Modello CE nella voce B.1.A.8) Altri beni e prodotti sanitari e non nella voce B.1.A.3) Dispositivi medici. Nel 2020 nella voce B.1.A.8) sono stati registrati circa 750.000 euro di prodotti ad utilizzo esclusivo COVID.

Nel corso del 2020, l'AOU Meyer attraverso la Commissione Aziendale Approvvigionamenti Sanitari (CAAS) ha mantenuto costantemente sotto controllo le modalità di appropriata acquisizione e controllo della spesa per farmaci, dispositivi medici e materiali dedicati al funzionamento delle apparecchiature. Nel contempo, sono stati effettuati i routinari controlli del magazzino e delle giacenze di reparto, con particolare attenzione alla gestione dei prodotti in scadenza e al monitoraggio dell'indice di rotazione delle scorte.

Come già argomentato l'incremento dei consumi, ed in generale dei costi di produzione, va rapportato alla produzione 2020, che, anche quest'anno ha visto il suo pieno riconoscimento economico senza pertanto l'applicazione dei c.d. “tetti di attività”, e presenta per singola linea produttiva i valori riportati nella sottostante tabella e rappresentazione grafica.

Ricavi per linea produttiva	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Variazione 2020-2019	Variazione % 2020/2019
Ricavi Ordinari	33.807.434,00	32.608.894,00	34.667.815,00	37.215.297,00	37.979.374,00	36.381.777,00	28.356.093,00	- 8.025.684,00	-22,06%
Ricavi DH	16.963.163,00	16.785.334,00	16.747.676,00	13.711.673,00	12.800.209,00	12.900.253,00	8.697.767,00	- 4.202.486,00	-32,58%
Totale Ricovero	50.978.597,00	49.394.228,00	51.415.491,00	50.926.970,00	50.779.583,00	49.282.030,00	37.053.860,00	-12.228.170,00	-24,81%
Ricavi specialistica ambulatoriale (al netto dei farmaci)	14.485.731,72	17.070.690,56	20.164.924,72	22.553.753,22	23.463.652,79	26.733.713,70	24.468.356,92	- 2.265.356,78	-8,47%
Farmaci Erogazione Diretta	5.494.356,57	7.562.514,62	7.274.105,30	6.848.083,02	8.613.031,00	9.069.459,59	10.758.542,84	1.689.083,25	18,62%
Totale al netto FED	65.464.328,72	66.464.918,56	71.580.415,72	73.480.723,22	74.243.235,79	76.015.743,70	61.522.216,92	-14.493.526,78	-19,07%
Totale Ricavi della produzione	70.958.685,29	74.027.433,18	78.854.521,02	80.328.806,24	82.856.266,79	85.085.203,29	72.280.759,76	-12.804.443,53	-15,05%

In merito a “IL CONTO ECONOMICO DELL’ESERCIZIO 2021. PRIME EVIDENZE”, ultimo paragrafo della relazione del Magistrato Istruttore, questa Azienda prendendo atto delle considerazioni formulate, ricorda che in data 23.02.2023 il proprio Collegio Sindacale ha assolto alla compilazione ed ha inviato il questionario relativo all’esercizio 2021; in tale documento risultano ulteriori elementi portati all’attenzione di codesta Sezione di controllo.

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, porgo cordiali saluti.

Il Direttore Generale

(Dott. Alberto Zanobini)

