



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N **115** DEL **23 AGO. 2022**

OGGETTO: Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022. Modifica delle disposizioni.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiornano i limiti di costo in materia di beni sanitari per l'anno 2022, precedentemente assegnati agli Enti del SSR con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 40 del 16.03.2022.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

PREMESSO che:

- la normativa nazionale, posta a presidio e garanzia del mantenimento dell'equilibrio del SSR (articolo 1, commi 173 e seguenti della L. 311/2004, Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005, Patto per la Salute del 28 settembre 2006 e Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009), prevede che la Regione debba assicurare l'equilibrio economico-finanziario del Servizio Sanitario regionale nel suo complesso;
- la L.R. 56/1994, all'art. 13, c. 8 *quinquies*, prevede che i direttori generali siano soggetti a valutazione annuale, con riferimento agli obiettivi loro assegnati dalla Giunta regionale e in relazione all'Azienda/Istituto specificamente gestito;

VISTO il proprio decreto n. 40 del 16.03.2022, ad oggetto "*Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari l'anno 2022*", con il quale sono stati assegnati agli Enti del SSR i limiti di costo in materia di beni sanitari per l'esercizio in corso, ponendo come obiettivo della programmazione regionale il rispetto del tetto del 15,00% fissato a livello nazionale per la spesa farmaceutica complessiva e un contenimento della spesa per Dispositivi Medici e IVD rispetto al trend di spesa registrato negli anni precedenti per le medesime fattispecie;

VISTA la DGR n. 709 del 14 giugno 2022, avente ad oggetto "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende e Istituti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2022*", che individua gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2022 con i relativi pesi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e Istituti del SSR, ivi inclusi gli obiettivi afferenti il rispetto della programmazione regionale sui costi dei beni sanitari;

VISTA la proposta di revisione dei limiti di costo assegnati alle Aziende Sanitarie pervenuta da Azienda Zero in data 27.07.2022, agli atti presso la Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici;

RITENUTO necessario, alla luce degli approfondimenti effettuati da Azienda Zero su richiesta della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, rideterminare, rispetto a quanto previsto dal sopracitato Decreto n. 40 del 16.03.2022, i limiti di costo e le previsioni relative alle seguenti fattispecie:

- "Farmaci acquisti diretti"
- "Farmaceutica convenzionata"
- "Farmaci innovati"
- "Dispositivi Medici"
- "Spesa IVD"
- "Farmaceutica Assistenza Integrativa regionale" - valore pro-capite
- "Spesa strutture private accreditate per assistiti residenti in Veneto"
- "File F"
- "Farmaci acquistati da Azienda Zero – DPC"
- "Farmaci acquistati da altre Aziende" - esclusi farmaci innovativi
- "Dispositivi Medici acquistati da Azienda Zero - DPC" (FGM e automonitoraggio della glicemia)
- "Dispositivi Medici acquistati da altre Aziende"
- "IVD acquistati da Azienda Zero – DPC" (automonitoraggio della glicemia)
- "IVD acquistati da altre Aziende"

tenuto conto dei seguenti elementi:

- dati aggiornati e completi riferiti alla spesa del 2021, non ancora disponibili al momento della definizione dei tetti di cui al DDR 40/2022;
- ultimi dati disponibili riferiti alla spesa per i nuovi farmaci;
- nuove informazioni fornite dalle Aziende Sanitarie in merito a modifiche organizzative o acquisti per conto di altre Aziende Sanitarie o a quote di trasferimento da altri conti economici;
- aggiornamento delle previsioni di risparmio;
- aggiornamenti delle previsioni di spesa per i dispositivi di automonitoraggio della glicemia incluso FGM1 e FGM2, che hanno tenuto conto della data di avvio e dei conseguenti effetti delle gare regionali;
- eliminazione dal tetto 2022 delle spese sostenute nel 2021 per i beni ad uso pluriennale (strumentario chirurgico);
- aggiornamento popolazione ISTAT;
- aggiornamento della lista dei farmaci innovativi che accedono al fondo statale ex art. 1, c. 401, L. 232/2016;

VISTA la lettera prot. n. 153461 del 4.04.2022 ad oggetto "*Crisi internazionale Ucraina – apertura di un centro di costo dedicato*", con cui è stato richiesto agli Enti del SSR di mantenere una apposita contabilizzazione distinta degli oneri sostenuti in relazione all'accesso al Servizio Sanitario Regionale da parte delle persone provenienti dall'Ucraina in fuga dagli eventi bellici;

DATO ATTO che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza Ucraina, così come i costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID 19, non sono ricompresi negli obiettivi di costo rideterminati con il presente provvedimento;

DECRETA

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto della metodologia aggiornata di calcolo dei limiti di costo per i beni sanitari per l'anno 2022 così come specificata nell'**Allegato A**, parte integrante del provvedimento;
3. di rideterminare i limiti di costo degli Enti del SSR, di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 40 del 16.03.2022, relativamente alle seguenti fattispecie:

- “Farmaci acquisti diretti”
- “Farmaci innovativi” - previsione di spesa
- “Farmaceutica convenzionata”
- “Dispositivi Medici”
- “Spesa IVD”
- “Farmaceutica Assistenza Integrativa regionale” - valore pro-capite
- “Spesa strutture private accreditate per assistiti residenti in Veneto”
- “File F”
- “Farmaci acquistati da Azienda Zero – DPC”
- “Farmaci acquistati da altre Aziende” - esclusi farmaci innovativi
- “Dispositivi Medici acquistati da Azienda Zero - DPC” (FGM e automonitoraggio della glicemia)
- “Dispositivi Medici acquistati da altre Aziende”
- “IVD acquistati da Azienda Zero – DPC” (automonitoraggio della glicemia)
- “IVD acquistati da altre Aziende”

così come specificato nell’**Allegato B** al presente provvedimento;

4. di modificare il documento “*Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione*” così come specificato nell’**Allegato C** al presente provvedimento, da utilizzarsi in sostituzione del precedente Allegato C al Decreto n. 40/2022, ferma restando la validità delle “*Regole di sistema/disposizioni regionali*” di cui all’allegato D al citato Decreto;
5. di dare atto che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l’emergenza Ucraina e l’emergenza epidemiologica da COVID 19 non sono ricompresi negli obiettivi di costo rideterminati con il presente provvedimento;
6. di dare atto che, ai fini dell’applicazione delle disposizioni di cui alla DGR n. 709 del 14 giugno 2022, per il calcolo del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti del SSR per l’anno 2022 sono da utilizzarsi i nuovi limiti di costo in materia di beni sanitari, così’ come modificati con il presente provvedimento;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23 del D.Lgs. n. 33/14.03.2013;
8. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero e agli Enti del SSR;
9. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.



F.TO dr. Luciano Flor





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n.

115

del

23 AGO. 2022

pag. 1/10



Metodologia di calcolo dei limiti di costo

Anno 2022

Aggiornamento agosto 2022



Il presente documento aggiorna i criteri già adottati nel Decreto n° 40 del 16/03/2022 per la definizione di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2022.

Come già specificato nel sopra citato decreto 40/2022, nell'assegnazione dei tetti sono stati considerati fattori in aumento e in decremento della spesa. Per quanto riguarda i fattori di riduzione della spesa, sono state considerate le aree di risparmio e le entità di risparmio riportate nella nota integrativa, oltre alle altre iniziative di appropriatezza che potranno essere messe in atto dalle singole Aziende sanitarie.

Le modifiche più rilevanti hanno tenuto conto dei seguenti elementi:

- dei dati aggiornati e completi riferiti alla spesa del 2021, non ancora disponibili al momento della definizione dei tetti di cui al DDR 40/2022;
- degli ultimi dati disponibili riferiti alla spesa per i nuovi farmaci;
- di nuove informazioni fornite dalle Aziende Sanitarie in merito a modifiche organizzative o acquisti per conto di altre Aziende Sanitarie o a quote di trasferimento da altri conti economici;
- dell'aggiornamento delle previsioni di risparmio;
- degli aggiornamenti delle previsioni di spesa per i dispositivi di automonitoraggio della glicemia incluso FGM1 e FGM2, che hanno tenuto conto della data di avvio e dei conseguenti effetti delle gare regionali;
- dell'eliminazione dal tetto 2022 delle spese sostenute nel 2021 per i beni ad uso pluriennale (strumentario chirurgico);
- dell'aggiornamento popolazione ISTAT.

1. **Farmaceutica**

La Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (c.d. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022), ha stabilito che il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva sarà pari nel 2022 al 15,00% del FSN, rideterminato come segue:

- per la spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale) è fissato al 7,00% del FSN;
- per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (comprensiva della spesa per i farmaci impiegati in ospedale, in ambulatorio, erogati in distribuzione diretta di classe A e H e in distribuzione per conto di classe A, come descritta dall'art.1 commi 575-584 della L. 145/2018) è definito nella misura del 8,00% del FSN, di cui 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nella stessa legge è stato aumentato il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, pari per il 2022 a 124.061 milioni di euro, e quindi anche il finanziamento destinato alla farmaceutica.

Al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2022 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 **Farmaceutica convenzionata**

Per l'anno 2022 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" è stato determinato tenendo conto di una invarianza del numero di confezioni distribuite rispetto all'anno 2021, delle migliori performance aziendali registrate nel 2021 e considerando il potenziale risparmio derivante dall'utilizzo di formulazioni meno costose di colecalciferolo (*area di risparmio n° 1 della tabella 1 della nota integrativa*).

La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2021 aggiornata e ricalcolata tenendo conto di un sistema di pesi ricavato sulla base della distribuzione per fasce di età quinquennali e sesso della spesa farmaceutica.

Il limite di costo così determinato è da considerarsi al netto delle maggiori spese da sostenere per il riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN ex art. 20, cc. 4-5-6, D.L. 22/03/2021 n. 41.



1.2 **Farmaceutica acquisti diretti**

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 *“Prodotti farmaceutici ed emoderivati”* al netto degli innovativi è stato calcolato assegnando la variazione percentuale di spesa registrata nel 2021 rispetto al 2020 a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa (80% della spesa regionale) (vedi tabella 1) e considerando inoltre: i tetti assegnati negli anni precedenti; la scadenza dell’innovatività per alcuni farmaci ad alto impatto di spesa; l’impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione; i potenziali risparmi derivanti da:

- perdita di brevetto e acquisto in concorrenza dei principi attivi lenalidomide, pemetrexed, fulvestrant e sorafenib (*aree di risparmio n° 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 della tabella 2 della nota integrativa*)
- maggior utilizzo di biosimilari (anti-TNF α , rituximab, trastuzumab, enoxaparina, insulina glargine -*aree di risparmio n° 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10 e 2.11 della tabella 2 della nota integrativa*);
- maggior utilizzo di bevacizumab intravitreale (*aree risparmio n° 2.9 della tabella 2 della nota integrativa*);

Sono state altresì considerate le quote di farmaci acquistati da un’Azienda Sanitaria per conto di un’altra e i trasferimenti di attività (in particolare la presa in carico a regime da parte dello IOV della distribuzione diretta di Castelfranco, proiettando la spesa del primo semestre del 2021 all’intero anno).

Tabella 1: Incrementi percentuali assegnati per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa al netto degli innovativi

FLUSSO	GRUPPI TERAPEUTICI CONSIDERATI	INCREMENTI % ASSEGNATI
FAROSP + DD	ONCOLOGICI	0,33%
	ONCOEMATOLOGICI	3,49%
	SCLEROSI	6,30%
	HIV	-3,18%
	BIOLOGICI	15,35%
	B01. ANTITROMBOTICI	15,93%
	J06. SIERI IMMUNI ED IMMUNOGLOBULINE	13,77%
	J01. ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO	3,86%
	S01. OFTALMOLOGICI	29,76%
	B05. SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI	9,04%
	N05. PSICOLETTICI	6,86%
J02. ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	11,33%	
DPC	A10 ANTIDIABETICI	16,23%
	B01 ANTITROMBOTICI	6,79%
	H01. ORMONI IPOFISARI, IPOTALAMICI ED ANALOGHI	5,62%
	C09. SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	33,84%
	G03. ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE	23,36%
	M05. FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	23,17%
	L02. TERAPIA ENDOCRINA	6,18%



Per tutti gli altri gruppi terapeutici è stata considerata la spesa 2021.

Sono stati considerati per il calcolo degli incrementi percentuali anche i farmaci la cui innovatività è scaduta nel 2021 (principi attivi: CENERGERMIN, ALECTINIB, BRIGATINIB, DINUTUXIMAB BETA, MIDOSTAURINA) e i farmaci che continuano a essere innovativi nel 2022, ma il cui uso prevalente sarà non innovativo (FINGOLIMOD).

Incrementi per oncologici/ oncoematologici al netto degli innovativi

Nel calcolare gli incrementi assegnati ai farmaci oncologici e oncoematologici si sono considerati i farmaci non innovativi e, nel caso di farmaci che condividano indicazioni innovative e non innovative, è stata considerata solo la percentuale di utilizzo non innovativo - che non accede al fondo – sulla base dei consumi rilevati nei registri AIFA nel periodo gennaio – dicembre 2021 (vedi tabella 3).

Tabella n 3 Elenco dei farmaci innovativi oncologici / oncoematologici considerati, con le relative percentuali stimate di uso non innovativo:

PRINCIPIO ATTIVO	% uso non innovativo
904628. NIVOLUMAB	80%
904634. TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	64%
904666. PEMBROLIZUMAB	68%
904776. DABRAFENIB MESILATO	64%
905491. DARATUMUMAB	35%
905595. RIBOCICLIB SUCCINATO	61%
905750. OSIMERTINIB MESILATO	22%
905790. ABEMACICLIB	63%

Per Bevacizumab (L01XC07) è stata esclusa la disciplina Oculistica, per Rituximab endovena (L01XC02) sono state incluse solo le discipline 018 (Ematologia), 064 (Oncologia), 066 (Oncoematologia), 065 (Oncoematologia pediatrica), mentre per Nintedanib (L01EX09) è stata considerata solo l'indicazione oncologica.

Avelumab (L01XC31) e Cemiplimab (L01XC33), ATC nuovi ed utilizzati solo da Azienda Ospedaliera di Verona e IOV, sono stati esclusi dall'incremento degli oncologici: il loro incremento è stato stimato a parte e suddiviso tra le due Aziende in base ai consumi registrati nel periodo aprile-dicembre 2021.

Fibrosi cistica, Malattie Rare, Ossigeno

La spesa per farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica è stata calcolata al netto delle indicazioni rientranti nel fondo innovativi AIFA (escludendo quindi Kafrio e la quota innovativa di Kalydeco) (R07AX30. IVACAFTOR E LUMACAFTOR, R07AX02. IVACAFTOR, R07AX31. IVACAFTOR e TEZACAFTOR) ed è stata attribuita all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente, fatta eccezione per i pazienti residenti nell'Azienda ULSS Scaligera ed in cura presso l'Azienda Ospedaliera di Verona, la cui spesa è stata attribuita all'Azienda Ospedaliera di Verona.

La quota di spesa relativa a farmaci per le malattie rare (A16, B06AC01, C10AX12, B06AC02, M09AX03, N07XX02, B01AC21, H01AC03, A05AA03, C02KX, V03AC03), per l'emofilia (B02BD, B02BX06) ed Eculizumab (L04AA25) è stata calcolata sulla base della spesa dell'ultimo quadriennio 2018-2021.

Per quanto riguarda l'ossigeno non in service si è attribuita la spesa 2021.



1.3 *Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi*

I limiti di costo sono stati calcolati tenendo conto dei farmaci innovativi per i quali è stato riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016 come modificato dalla Legge 106/2021 che ha riunito i due precedenti fondi farmaci innovativi e farmaci oncologici innovativi in un unico fondo a decorrere dal 01.01.2022.

Tali farmaci sono riportati nella lista AIFA aggiornata periodicamente e presente al sito web <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>.

Per i farmaci da più tempo in commercio si è considerata la spesa sostenuta nel periodo gennaio-dicembre 2021 al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e quella attesa per il 2022, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.12.2021.

Per quelli di più recente introduzione si è tenuto conto dei pazienti attesi, del costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e della casistica dei centri prescrittori individuati.

Nel limite di costo dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana sono ricompresi anche gli acquisti (IVA esclusa) da effettuare per conto dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (sede di Castelfranco Veneto).

Nel limite di costo dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto sono compresi anche gli acquisti (IVA esclusa) da effettuare per conto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova.

Nel limite di costo dell'Azienda ULSS 9 Scaligera sono ricompresi anche gli acquisti (IVA inclusa) da effettuare per conto dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar e della Casa di Cura Dott. Pederzoli.

1.4 *File F e Strutture Private Accreditate*

Si assegna un incremento massimo di file F rispetto all'anno precedente solo ai seguenti soggetti erogatori: Azienda Ospedale-Università di Padova; Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova. Il limite è stato calcolato tenendo conto del trend di spesa delle categorie terapeutiche a più elevato impatto sul File F delle strutture considerate, l'introduzione di nuovi farmaci e allargamenti di indicazione terapeutica ad alto impatto, la scadenza dell'innovatività dei farmaci a valere su fondo innovativi, il possibile risparmio derivante dalla perdita di brevetto e acquisto in concorrenza di alcuni principi attivi e al rispetto degli indicatori di appropriatezza.

Per ciascun ente verrà calcolata la quota eccedente l'incremento massimo consentito su base regionale (ossia considerando la sommatoria degli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti di tutte le ULSS, da mettere a confronto con la medesima sommatoria riferita all'anno precedente). Il 50% di tale quota eccedente rimarrà a carico dell'Ente che ha generato la prescrizione, il restante 50% verrà ripartito unicamente tra le ULSS di residenza dei pazienti che hanno registrato un incremento del File F passivo rispetto all'anno precedente (considerando gli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti della singola ULSS, rispetto agli stessi importi riferiti all'anno precedente) superiore al limite percentuale assegnato. La ripartizione del 50% tra queste Aziende Sanitarie verrà effettuata pro quota.

Per gli erogatori privati accreditati (Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli), i limiti di costo 2022 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa intra-regionale, al netto di quella per i farmaci innovativi acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e della quota di spesa delle strutture residenziali. Tali limiti sono stati calcolati applicando alla spesa 2021 il medesimo incremento percentuale di spesa registrato nel 2021 rispetto al 2020 a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto, l'introduzione di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione, la scadenza dell'innovatività per alcuni farmaci ad alto impatto di spesa (in particolare il Lutezio (177Lu) Oxodotreotide) e il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto e acquisto in concorrenza di alcuni principi attivi, così come determinati per le strutture pubbliche. In analogia alle Aziende Ospedaliere e allo IOV, si stabilisce che l'ammontare eccedente il limite di costo sarà equamente ripartito tra le strutture private accreditate che hanno generato la prescrizione (per una quota pari al 50%) e le Aziende Sanitarie



di residenza del paziente che hanno usufruito della prestazione (per il restante 50%). La responsabilità e gestione di dette compensazioni rimane in carico all'Azienda Ulss 9, fatto salvo il necessario supporto istruttorio che verrà fornito da Azienda Zero.

2. **Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medici Diagnostici in vitro (IVD)**

La Legge n. 228 del 24.12.2012 (la c.d. "Legge di Stabilità 2013") ha rideterminato a partire dall'anno 2014 il tetto per l'acquisto di DM compresi gli IVD nella misura del 4,4% del FSN (art.1, comma 131, lettera b). Ai sensi della Legge n. 145 del 30.12.2018 (la c.d. "Legge di Bilancio 2019"), tale tetto verrà calcolato a partire dal fatturato di ciascuna ditta al lordo dell'IVA, rilevato dalla fatturazione elettronica nell'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

Per l'anno 2022, in analogia agli altri anni, il limite di costo dei Dispositivi Medici è stato determinato utilizzando i costi standard rilevati nell'ultimo anno non influenzato dall'effetto Covid (anno 2019) a cui è stato applicato un incremento regionale del 2,4%. Si è tenuto conto dei tetti assegnati negli anni precedenti, dei trasferimenti da altri conti economici, degli incrementi di materiale consumabile per il Robot da Vinci, dell'erogazione in DPC dell'FGM e - da febbraio 2022 - anche dei dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia.

Come di consueto sono stati considerati tre *setting* di utilizzo: spesa per i dispositivi medici dell'area ospedaliera, spesa dell'area territoriale con posti letto (strutture di ricovero intermedie e centri di servizio per anziani) e spesa area distrettuale. La suddivisione è stata effettuata utilizzando i centri di costo attribuiti ai consumi del periodo aprile-dicembre 2021. Nel *setting ospedaliero e territoriale* con posti letto, è stato calcolato il costo standard, nel *setting distrettuale* è stata assegnata la spesa sostenuta nel 2021.

Per calcolare i costi standard

- la spesa ospedaliera è stata suddivisa in area chirurgica e in area medica considerando le classi CND; gli ospedali sono stati confrontati per cluster omogenei utilizzando l'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 614/2019, definendo per ciascun cluster omogeneo il costo mediano dei dispositivi medici per dimesso pesato per DRG (costo standard). Sono stati utilizzati i dati di attività del periodo aprile-dicembre 2021, riparametrati all'anno intero.
- per le strutture di ricovero intermedie e i centri di servizio è stato calcolato il costo mediano per posto letto pesato per tipologia di struttura residenziale, utilizzando i dati forniti dalla Direzione Servizi Sociali.

L'analisi dei costi per dimesso pesato ha evidenziato una grande variabilità tra le Aziende Sanitarie. L'applicazione dei costi standard ha quindi comportato per alcune Aziende Sanitarie una necessaria riduzione rispetto ai costi storici registrati.

Nell'assegnazione dei tetti si è tenuto conto anche delle quote acquistate da un'Azienda Sanitaria per conto di un'altra.

Per quanto riguarda gli IVD (conto Economico B.1.A.3.3 – "Dispositivi medico diagnostici in vitro"), il limite di costo per l'anno 2022 è stato calcolato tenendo conto dei bilanci consuntivi e dei tetti assegnati negli ultimi 5 anni, delle variazioni delle quote acquistate per altre Aziende Sanitarie e della quota di automonitoraggio glicemico acquistata da Azienda Zero e relativa agli IVD a partire da febbraio 2022.

Con riferimento ai limiti di costo "Dispositivi Medici" e "IVD" si precisa che gli incrementi riconosciuti a seguito di indicazioni provenienti dalle Aziende Sanitarie di trasferimenti dal conto service o da altri conti verso i conti dei Dispositivi Medici/IVD saranno soggetti a verifica della corrispondente riduzione nel conto service o in altri conti.



3. **Assistenza protesica**

Si dispone di assegnare per l'anno 2022 un costo pro capite medio pesato pari a € 9,60 che comprende, oltre agli ausili protesici, i dispositivi extra-nomenclatore, i cespiti e i servizi accessori (sanificazioni, manutenzioni, etc.). Tale valore è stato calcolato considerando l'andamento dei consumi storici dell'assistenza protesica inseriti nel cruscotto regionale da parte delle Aziende ULSS.

La pesatura della popolazione è stata effettuata utilizzando la metodologia di ponderazione impiegata a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, a partire da quella residente ISTAT al 01.01.2021 aggiornata.

4. **Assistenza integrativa (AIR)**

Si dispone di assegnare per l'anno 2022 un costo pro capite mediano pesato pari a € 16,80 che comprende oltre ai dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione a favore dei soggetti diabetici (incluso FGM), ai prodotti dispensati a favore di soggetti con celiachia, insufficienza renale cronica, e malattie metaboliche congenite, anche i dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 del DPCM del 12.01.2017 e i preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative.

Tale valore è stato calcolato tenendo conto dei consumi storici, di una possibile riduzione della spesa in seguito all'aggiudicazione della gara regionale per i dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione, dell'aumento dei consumi per FGM, dell'introduzione di FGM2, dell'aumento del numero di pazienti celiaci e della revisione dei prezzi per gli ausili per incontinenti ad uso domiciliare. Per le restanti categorie merceologiche è stata assegnata la spesa storica.

La pesatura della popolazione è stata effettuata utilizzando la metodologia di ponderazione impiegata a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, a partire da quella residente ISTAT al 01.01.2021 aggiornata.

A partire dal 2022 viene individuato quale indicatore osservazionale il costo pro-capite per assistenza diabetica complessiva, che comprende i dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione (strisce, lancette, etc..., FGM, microinfusori, sensori CGM e relativo materiale di consumo). La spesa procapite sostenuta per l'assistenza diabetica complessiva (automonitoraggio e auto-gestione del diabete) nel 2019 è stata di 8,10 €, con valori compresi tra 7,00 € e 9,30 €; nel 2020 è stata di 8,50 € con valori compresi tra 7,40 € e 9,90 €; nel 2021 è stata di 9,20 € con valori compresi tra 8,10 € e 10,70 €.



Nota integrativa alla metodologia di calcolo

Aree di risparmio considerate nella definizione dei limiti di costo - Anno 2022



La presente nota integrativa riporta le aree di risparmio e l'entità dei risparmi stimati nella definizione di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2022.

TABELLA n. 1 AREE DI RISPARMIO CONSIDERATE- SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA.

N.	Aree di risparmio	Valore regionale attuale delle formulazioni a minor costo	Target stimato delle formulazioni a minor costo	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
1	Consumi di colecalciferolo nella formulazione a minor costo	53,6%	70%	Numeratore: DDD confezionamento a minor costo (flacone multidose) Denominatore: DDD Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05);	- 829.626

Tabella n. 2 AREE DI RISPARMIO CONSIDERATE - SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI

	Fattore di risparmio	Valore regionale attuale	Target stimato	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
2.1	Consumi di lenalidomide nella formulazione a minor costo	0%	60%	Numeratore: consumi (confezioni) di lenalidomide nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di lenalidomide (ATC L04AX04)	-16.836.578
2.2	Consumi di pemetrexed a minor costo	29,9%	60%	Numeratore: consumi (confezioni) di pemetrexed disodico nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di pemetrexed disodico (ATC L01BA04)	-2.543.463
2.3	Consumi di fulvestrant nella formulazione a minor costo	67,0%	90%	Numeratore: consumi (confezioni) di fulvestrant nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di fulvestrant (ATC L02BA03)	-1.097.395
2.4	Consumi di sorafenib nella formulazione a minor costo	0%	60%	Numeratore: consumi (confezioni) di sorafenib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di sorafenib (ATC L01EX02)	-861.538
2.5	Consumi di adalimumab nella formulazione a minor costo	48,9%	90%	Numeratore: consumi (confezioni) di adalimumab nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di adalimumab (ATC L04AB04)	- 963.776
2.6	Consumi di etanercept nella formulazione a minor costo	57,9%	90%	Numeratore: consumi (confezioni) di etanercept nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di etanercept (ATC L04AB01)	-600.681
2.7	Consumi di trastuzumab nella formulazione sottocute	4,2%	1,1%	Numeratore: consumi (confezioni) di trastuzumab nella formulazione sottocute Denominatore: consumi (confezioni) di trastuzumab (ATC L01XC03)	- 527.419



2.8	Consumi di rituximab nella formulazione sottocute	8,1%	1,2%	Numeratore: consumi (confezioni) di rituximab nella formulazione sottocute Denominatore: consumi (confezioni) di rituximab (ATC L01XC02)	- 171.182
2.9	Nota AIFA 98 riduzione % del consumo dei principi attivi anti-VEGF per uso intravitreale ad alto costo	confezioni anno 2021	Riduzione di almeno il 25% delle confezioni 2021	Numeratore: differenza tra i consumi (confezioni) del 2021 e del 2022 di ranibizumab, aflibercept, brolocizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06) Denominatore: consumi (confezioni) 2021 di ranibizumab, aflibercept, brolocizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06)	-2.339.878
2.10	Consumi di insulina glargine nella formulazione a minor costo	38,5%	85%	Numeratore: consumi (unità minime) in <u>DPC</u> di insulina glargine nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità minime) in <u>DPC</u> di insulina glargine (ATC A10AE04), esclusa la specialità Toujeo (misan: 043192347)	-546.167
2.11	Consumi di enoxaparina nella formulazione a minor costo	56,2%	90%	Numeratore: consumi (UI) in <u>DPC</u> di enoxaparina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (UI) in <u>DPC</u> di enoxaparina (ATC B01AB05)	-342.822



Tab. 1 - limiti di costo per beni acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie

	Farmaci acquistati diretti al netto dei farmaci innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi	Farmaceutica convenzionata	Farmaceutica Assistenza Profetica (AP)	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Dispositivi medici (esclusi IVD)	Spesa IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci ass. di residenti Veneto	File F - incremento massimo consentito rispetto al 2021 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	3.478.157	21.834.888			17.476.216	4.868.741		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	16.878.650 ³	85.127.515			71.516.043 ⁶	19.576.941 ⁷		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	9.096.524	64.288.589			53.350.964	7.707.972		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	2.129.474	23.336.187			13.766.065	3.969.012		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	3.519.433	25.396.095	limite pro capite 9,60 euro ⁵	limite pro capite 16,80 euro ⁵	18.180.379	5.255.385		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	9.111.616	91.360.027			38.242.020	10.393.197		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	3.833.250	35.878.114			28.162.437	5.072.080		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	11.865.071	47.708.170			53.609.552	13.990.619		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scalligera, di cui: Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Casa di Cura dr. Pederzoli	6.221.134 2.512.026 1.985.110	89.346.542			26.322.954	7.961.080	14.294.809 ⁸ 5.785.681 ⁸	
901	AO Padova	11.680.551		vedi nota 5	vedi nota 5	72.644.204	23.858.951		11%
912	AOUI Verona	16.469.960		vedi nota 5	vedi nota 5	64.411.903	16.984.001		11%
952	IRCCS IOV	12.627.353 ⁴				7.724.325	1.886.101		11%
500	Azienda Zero	156.539.511				14.361.498	6.638.129		
	TOTALE VENETO	106.911.173	484.276.127			479.768.560	128.152.209	20.080.491	

NOTE:

1) di cui € 4.660.722 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

2) di cui € 10.263.417 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

3) di cui € 1.309.092 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

4) di cui € 1.836.364 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

5) per ULSS 6 e 9: obiettivo di costo condiviso rispettivamente con AO PD e AOUI VR

6) di cui € 945.678 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)

7) di cui € 85.077 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)

8) monitoraggio in carico a ULSS 9



Tab. 2 - limiti di costo per beni erogati dalle Aziende e acquistati da Azienda Zero e/o da Altre Aziende Sanitarie

	Farmaci - acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)	Farmaci - acquisti da altre Aziende (esclusi gli innovativi)	Dispositivi medici - Acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)	di cui FGM	di cui automonitoraggio glicemia	Dispositivi medici - acquisti da altre Aziende (al lordo di IVA)	IVD - acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)	IVD - acquisti da altre Aziende (al lordo di IVA)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	5.508.973	587.567	475.807	111.760		294.181	
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	26.984.255	2.247.744	1.743.057	504.688		1.216.324	
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	20.381.694	1.717.760	1.337.620	380.140		933.649	
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	7.152.947	672.475	557.269	115.207		246.004	
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	8.035.404	810.684	664.078	146.607		346.702	
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	29.083.832 ¹	2.382.174	1.884.339	497.835		1.255.690	
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	11.448.333	1.221.630	1.010.884	210.746		479.617	
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	16.155.875	1.606.271	1.319.169	287.102		771.698	
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scalligera	31.788.197 ²	3.115.192	2.648.424	466.768		1.094.264	
901	AO Padova	vedi nota 1	10.263.417 ³					
912	AOUI Verona	vedi nota 2						
952	IRCCS IOV		4.660.722 ⁴			945.678 ⁵		85.077 ⁶

NOTE

- 1) Obiettivo di costo condiviso tra ULSS 6 e AO Padova
- 2) Obiettivo di costo condiviso tra ULSS 9 AOUI Verona
- 3) Acquisti da IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 4) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al netto di IVA)
- 5) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al lordo di IVA)
- 6) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al lordo di IVA)

2022



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C al Decreto n. **115** del **23 AGO. 2022**

pag. 1/3



Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione



1.1 Farmaceutica acquisti diretti

Si precisa che le note di credito e rimborsi MEA emesse dalle Aziende Farmaceutiche a favore delle Aziende Sanitarie in seguito agli accordi negoziali tra Azienda Farmaceutica ed AIFA e a quelli specifici tra Azienda Farmaceutica e Aziende Sanitarie devono essere contabilizzate nei conti economici nel modo seguente:

- in detrazione dei costi dal conto farmaci (BA0030 - B.1.A.1), se riferibili a costi di acquisto dell'anno di competenza, e, comunque, note in tempo utile rispetto alla chiusura del bilancio dell'anno di competenza;
- nelle sopravvenienze attive (EA0130 - E.1.B.2.2.F), se riferibili a costi di acquisto di anni precedenti rispetto a quello di competenza.

1.2 Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi

Ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 16 febbraio 2018, la spesa regionale per i farmaci innovativi a valere sul fondo è calcolata a partire dal numero delle confezioni per singola indicazione terapeutica innovativa rilevata attraverso i registri di monitoraggio di AIFA.

Si ribadisce pertanto l'importanza di una corretta e coerente valorizzazione delle confezioni nei registri AIFA rispetto ai flussi di consumo, utilizzando se necessario i decimali qualora siano previste modalità di dispensazione di tipo *vial sharing*.

In particolare, si ricorda quanto già comunicato nella nota prot. n. 34033 del 20.12.2021 e integrato delle nuove comunicazioni:

- le confezioni dispensate a pazienti senza codice fiscale (con codice STP ed ENI) sono escluse dall'accesso al fondo;
 - le confezioni nello stato 'in attesa di conferma' alla data di estrazione annuale sono escluse dall'accesso al fondo e si invita pertanto i centri prescrittori a ridurre al minimo le "richieste farmaco" cumulative in particolare nel II semestre dell'anno;
 - per i pazienti la cui data di inizio trattamento è compresa nel periodo di efficacia dell'innovatività, accedono al fondo tutte le relative dispensazioni, per l'intero anno solare di scadenza;
 - per i pazienti che hanno iniziato il trattamento per indicazione innovativa al di fuori del registro di monitoraggio AIFA (nel corso di studi clinici, L. 648/96 ecc.) e lo proseguono all'interno del registro, la data effettiva di inizio trattamento è quella dichiarata nella scheda eleggibilità e dati clinici del paziente;
 - per le indicazioni innovative in età pediatrica, il trattamento mantiene il requisito di innovatività fino a quando non scade il requisito di innovatività, anche se il paziente ha compiuto nel frattempo i 18 anni di età;
 - accedono al fondo solo le confezioni acquistate da una struttura pubblica, attraverso la certificazione da parte dell'utente farmacista nella relativa scheda di dispensazione farmaco sulla piattaforma registri (valorizzando correttamente il flag sulla domanda struttura acquirente);
 - a decorrere dal 01.01.2021, la spesa esclusivamente per le specialità "Kimriah", "Yescarta" e "Zolgensma", che prevedono pagamenti rateali sottoposti a condizione sulla base dell'esito clinico (accordo di tipo "payment at result"), sarà imputata per intero al momento della loro infusione/dispensazione ai fini contabili e dell'accesso al fondo;
 - tutti i farmaci innovativi, limitatamente alle indicazioni che accedono al fondo unico previsto dalla Legge 232/2016 e ss. mm. ii., dovranno essere inseriti nel Flusso F di Mobilità Sanitaria solo ai fini della tracciabilità del paziente, ma dovranno avere l'importo azzerato; questa disposizione è valida sia per la mobilità intra-regionale che extra-regionale;
 - la gestione della spesa di competenza con le Regioni a statuto speciale (Sicilia esclusa) e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, per l'acquisto di medicinali innovativi in relazione alla singola indicazione terapeutica che accede al fondo, è regolata attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del Servizio sanitario nazionale delle Regioni o Province Autonome interessate.
- A fini di programmazione regionale, si ricorda infine che:



- i centri prescrittori/erogatori delle terapie a base di cellule CAR-T (Chimeric Antigen Receptor) dovranno fornire all'indirizzo hta@azero.veneto.it l'aggiornamento cumulativo su base mensile dei pazienti in trattamento come da indicazioni contenute nella nota prot. n. 24597 del 16.12.2019;
- i centri prescrittori/erogatori della terapia onasemnogene abeparvovec dovranno fornire all'indirizzo hta@azero.veneto.it l'aggiornamento cumulativo su base mensile dei pazienti in trattamento come da indicazioni contenute nella nota prot. n. 9940 del 13.04.2021.

2. Assistenza protesica

Al fine di un puntuale monitoraggio del pro capite, è indispensabile da parte delle Aziende ULSS:

- rendicontare le spese mediante la compilazione del cruscotto, secondo le modalità e le scadenze individuate e comunicate;
- trasmettere il dato di consumo e spesa secondo le indicazioni riportate nel tracciato tecnico relativo al flusso informativo Assistenza Protesica – AP; in particolare si ricorda l'importanza di valorizzare correttamente il flag DM monouso e il campo codice ISO, quest'ultimo divenuto controllo bloccante dal 01.10.2018;
- trasmettere il dato di consumo anche attraverso il flusso consumi dei Dispositivi Medici nel caso in cui l'acquisto venga effettuato direttamente dalle strutture pubbliche.

3. Assistenza integrativa (AIR)

In analogia all'assistenza protesica, anche per l'assistenza integrativa, al fine di un puntuale monitoraggio del pro capite, è indispensabile da parte delle Aziende ULSS:

- rendicontare le spese mediante la compilazione dei cruscotti specifici, secondo le modalità e le scadenze individuate e comunicate;
- trasmettere per i dispositivi medici monouso il dato di consumo e spesa secondo le indicazioni riportate nel tracciato tecnico relativo al flusso informativo Assistenza Protesica – AP; in particolare si rammenta l'importanza di valorizzare correttamente il flag DM monouso e il campo codice ISO, quest'ultimo divenuto controllo bloccante dal 01.10.2018;
- trasmettere il dato di consumo anche attraverso il flusso consumi dei Dispositivi Medici nel caso in cui l'acquisto venga effettuato direttamente dalle strutture pubbliche.

SSOS 000 1 S

2 1 1