



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

030

DECRETO N. DEL 23 MAR. 2021

OGGETTO: Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2021.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si determinano i limiti di costo in materia di beni sanitari da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto per l'anno 2021, ai fini dell'applicazione del sistema di valutazione annuale degli Obiettivi dei Direttori Generali ex art. 13, L.R. 56/1994.

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;

VISTA la DGR n. 693 del 14/5/2013 che ha determinato la pesatura delle determinazioni dei soggetti coinvolti nel procedimento di valutazione annuale dei Direttori Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere e dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) e le modalità di raccordo di tali determinazioni;

VISTA la DGR n. 2172 del 23/12/2016 che, a seguito di quanto disposto dal comma 1 dell'articolo 17 della L.R. 25 ottobre 2016, n. 19, ha riformulato, a norma dei commi 8 *sexies*, 8 *septies* e 8 *octies* dell'art. 13 della L.R. 56/1994 e ss.mm.ii., la pesatura delle determinazioni dei soggetti coinvolti nel procedimento di valutazione annuale dei Direttori Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere e dell'IRCCS IOV a partire dall'anno 2017;

RITENUTO necessario determinare i limiti di costo in materia di beni sanitari da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto per l'anno 2021, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio sistema di valutazione annuale degli Obiettivi dei Direttori Generali di cui alla sopra citata L.R. 56/1994;

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

VISTA la Legge n. 178/2020, art. 1 commi 475- 477 e la successiva determina AIFA n. 272 del 05/03/2021, per effetto delle quali, a decorrere dal 2021 l'onere a carico del SSN nell'ambito della spesa farmaceutica è stato

ridefinito nel seguente modo: “fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all’articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all’articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all’articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

DATO ATTO che tra gli Adempimenti LEA rientra il monitoraggio del rispetto dei suddetti tetti, traslati a livello regionale, come previsto in particolare al punto L del Questionario LEA denominato “Controllo spesa farmaceutica”, che riporta distintamente i trend annuali dell’incidenza percentuale per la spesa farmaceutica convenzionata e per gli acquisti diretti rispetto al fabbisogno sanitario regionale;

VISTA la nota prot. n. 483677 del 12.11.2020 con cui la Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici, ha richiesto ad Azienda Zero di predisporre le proposte dei limiti di costo e i valori pro capite da assegnare alle Aziende Sanitarie del Veneto per l’acquisto di beni sanitari, fornendo al contempo i primi criteri metodologici utili all’avvio del processo di determinazione dei limiti di costo per l’anno 2021;

VISTA la proposta dei limiti di costo da assegnare alle Aziende Sanitarie, pervenuta da Azienda Zero con lettera prot. n. 7216 del 18/03/2021;

RILEVATO che in base alle proposte pervenute risulterebbe garantito a livello regionale il rispetto del tetto del 14,85% fissato a livello nazionale per la spesa farmaceutica complessiva, mentre invece si registrerebbe un sensibile sfioramento a livello regionale del tetto del 4,4% fissato a livello nazionale per l’acquisto di Dispositivi Medici (spesa stimata pari al 5,82% del fabbisogno sanitario regionale, in valore assoluto circa 137 milioni in più rispetto al limite del 4,4%);

DATO ATTO ciò nondimeno che la proposta tecnica elaborata da Azienda Zero risulta essere aderente alla realtà della spesa regionale veneta e che in particolare, con riferimento alla spesa per Dispositivi Medici, rispecchia le peculiarità di un sistema che non permetterebbe, allo stato attuale, la realizzazione di maggiori risparmi rispetto ai valori proposti per il 2021 per la suddetta spesa;

RITENUTO pertanto di prendere atto, nei termini di cui all’ **Allegato A** del presente provvedimento, della metodologia di calcolo dei limiti di costo per beni sanitari anno 2021, così come elaborata da Azienda Zero in collaborazione con la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici;

RITENUTO altresì di definire, nei termini di cui all’ **Allegato B** del presente provvedimento, i limiti di costo per l’anno 2021 per le seguenti fattispecie:

Tabella 1

- “Farmaci acquisti diretti” - valore al netto della spesa per i farmaci innovativi
- “Farmaceutica convenzionata”
- “Farmaceutica Assistenza Protesica” - valore pro-capite
- “Farmaceutica assistenza integrativa regionale - valore pro-capite
- “Dispositivi Medici”
- “Spesa IVD”
- “Spesa strutture private accreditate per assistiti residenti in Veneto
- “File F” – incremento massimo consentito - valore percentuale

Tabella 2 - limiti di costo per beni acquistati da Azienda Zero e/o da Altre Aziende

- “Farmaci acquistati da Azienda Zero – DPC;
- “Farmaci acquistati da altre Aziende, esclusi farmaci innovativi;
- “Dispositivi Medici acquistati da Azienda Zero (FGM e automonitoraggio della glicemia)

DATO ATTO che, con riferimento alle fattispecie “Farmaci innovativi” e “Farmaci Innovativo Oncologici”, gli importi riportati nell’Allegato B – Tabella 1 , rappresentano allo stato attuale delle previsioni di spesa e non dei limiti di costo rientranti nel sistema di valutazione degli Obiettivi dei Direttori Generali sopra citato, pur rimanendo oggetto di stretto monitoraggio in relazione alla disponibilità residua delle risorse di cui ai Fondi statali istituiti ai sensi dell’art. 1, commi 400 e 401, della L. n. 232/2016, e che gli stessi saranno oggetto di specifici aggiornamenti in corso d’anno, alla luce delle nuove Determinine AIFA di adeguamento della lista dei farmaci che accedono ai suddetti Fondi;

DATO ATTO che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID 19, o le variazioni conseguenti alle modifiche organizzative alla stessa connesse, non sono ricompresi negli obiettivi di costo determinati con il presente provvedimento;

RITENUTO di incaricare le Aziende sanitarie della trasmissione ad Azienda Zero, per le fattispecie rientranti nella spesa per beni sanitari, di una relazione giustificativa della spesa sostenuta, in corrispondenza dei monitoraggi trimestrali relativi al sistema di valutazione degli obiettivi dei Direttori Generali, con particolare riferimento ad eventuali intervenute modifiche organizzative o strutturali;

RITENUTO altresì di incaricare Azienda Zero di fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, per le valutazioni di competenza, un resoconto dettagliato comprensivo dei propri approfondimenti in seguito a ciascun monitoraggio della spesa dei beni sanitari, come sopra cadenzato, secondo le modalità che verranno indicate dalla Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici;

RITENUTO di fornire ulteriori indicazioni specifiche alle Aziende Sanitarie al fine di indirizzare le stesse verso una corretta rendicontazione delle spese sostenute, nei termini di cui all’**Allegato C** del presente provvedimento;

DATO ATTO che i limiti di costo riferiti alle sopra menzionate fattispecie potranno essere suscettibili di successive modifiche qualora dovessero emergere scostamenti rilevanti in ragione del verificarsi di cambiamenti organizzativi o strutturali tali da richiedere un sensibile ricalcolo dei limiti stessi;

DATO ATTO, altresì, che per gli eventuali aggiornamenti dei limiti di costo, nonché nella valutazione a consuntivo degli scostamenti intervenuti, saranno tenuti in debita considerazione i tetti fissati a livello nazionale per la spesa farmaceutica complessiva e per la spesa relativa a Dispositivi medici e IVD;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n.33;

VISTO il Decreto legislativo 118/2011;

VISTA la Legge regionale 19/2016;

DECRETA

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto della metodologia di calcolo dei limiti di costo per beni sanitari anno 2021, così come specificata nell’**Allegato A** al presente provvedimento;
3. di determinare il limite di costo degli enti del SSR in materia di beni sanitari per l’anno 2021 così come specificato nell’**Allegato B** al presente provvedimento;

4. di prendere atto delle ulteriori indicazioni da fornire alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione della spesa, così come specificate nell' **Allegato C** del presente provvedimento;
5. di dare atto che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID 19 non sono ricompresi negli obiettivi di costo determinati con il presente provvedimento;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/14.03.2013;
7. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero ed agli Enti del SSR;
8. di pubblicare 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.

030

del

23 MAR. 2021

pag. 1/6

Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2021



1. *Farmaceutica*

La Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 pubblicata in G.U. Serie Generale, n. 322 del 30 dicembre 2020 (c.d. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021), ha stabilito che, fermo restando il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva del 14,85% del FSN, a decorrere dal 2021 l'onere a carico del SSN risulta 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 7,85% del FSN, di cui 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN).

Al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2021 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 *Farmaceutica convenzionata*

Per l'anno 2021 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" è stato determinato tenendo conto di un numero stimato invariato di confezioni distribuite rispetto all'anno 2020 e del possibile risparmio ottenibile dal miglioramento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva.

La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2020 ricalcolata tenendo conto di un sistema di pesi ricavato sulla base della distribuzione per fasce di età quinquennali e sesso della spesa farmaceutica.

1.2 *Farmaceutica acquisti diretti*

Per l'anno 2021 il limite di costo pro capite medio pesato per la DD, la DPC e l'ambulatorio in classe A e H, pari a € 154,00 è stato calcolato per Azienda di residenza del paziente, escludendo la spesa per ossigeno, per i farmaci utilizzati nel trattamento delle malattie rare, per quelli dell'emofilia, dell'eculizumab, i cui ATC sono riportate più avanti, e per quei farmaci per i quali è prevista la trasmissione nei flussi della farmaceutica in maniera aggregata. Sono invece compresi i farmaci innovativi ed oncologici innovativi. Tale indicatore dal 2021 diventa osservazionale.

I limiti di costo del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" sono stati calcolati considerando: i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa; i tetti assegnati negli anni precedenti; il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per alcuni principi attivi; i potenziali risparmi derivanti dal raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza; la scadenza dell'innovatività per alcuni farmaci ad alto impatto di spesa; l'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione; i potenziali risparmi in conseguenza dell'aggiudicazione di nuove gare regionali; la DPC acquistata da Azienda Zero (come riportata nella tabella successiva); le quote di farmaci acquistati da un'Azienda Sanitaria per conto di un'altra; i trasferimenti di attività.

La spesa per farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica (R07AX30. IVACAFTOR E LUMACAFTOR, R07AX02. IVACAFTOR, R07AX31. IVACAFTOR E TEZACAFTOR, R07AX32 IVACAFTOR, TEZACAFTOR, ELEXACAFTOR) è stata attribuita all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente (fatta eccezione per i pazienti residenti nell'Azienda ULSS 9 Scaligera ed in cura presso l'Azienda Ospedaliera di Verona, la cui spesa è stata attribuita all'Azienda Ospedaliera di Verona), e per i farmaci in CNN, erogati dall'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente.

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 previsione 2020 e dei tre anni precedenti.



Si è tenuto altresì conto della quota parte di ossigeno non in service. Non è stata considerata la spesa per i medicinali innovativi e per i medicinali oncologici innovativi.

Suddivisione per Azienda Sanitaria degli importi assegnati ad Azienda Zero per la DPC (al netto dell'IVA)

Azienda di Erogazione	Limite di costo 2021
501. Dolomiti	5.123.086
502. Marca Trevigiana	26.450.510
503. Serenissima	22.098.799
504. Veneto Orientale	7.384.008
505. Polesana	7.972.756
506. Euganea	28.006.750
507. Pedemontana	11.171.975
508. Berica	15.599.642
509. Scaligera	31.044.116
Regione Veneto	154.851.641

1.3 *Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi*

Le previsioni di spesa sono state calcolate 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. Tali farmaci sono riportati nella lista AIFA "Farmaci innovativi che accedono ai fondi (Legge di Bilancio 2017)" del 24.12.2020 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 2020 al netto delle condizioni negoziali e quella attesa per il 2021, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.12.2020.

Per quelli di più recente introduzione si è tenuto conto dei pazienti attesi, del costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali e della casistica dei centri prescrittori individuati.

1.4 *Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi*

Le previsioni di spesa sono state calcolate tenendo conto dei farmaci oncologici 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. Tali farmaci sono riportati nella lista AIFA "Farmaci innovativi oncologici che accedono ai fondi (Legge di Bilancio 2017)" del 24.12.2020 presente al sito web <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>. Ad integrazione della lista pubblicata da AIFA, si è tenuto conto anche della DETERMINA AIFA 4 gennaio 2021 (Determina n. DG/4/2021) "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Darzalex»" (GU Serie



Generale n.10 del 14-01-2021) che ha esteso le indicazioni terapeutiche con accesso al fondo oncologico innovativi per il farmaco in questione.

Per i farmaci da più tempo in commercio si è considerata la spesa sostenuta nel periodo gennaio-dicembre 2020 al netto delle condizioni negoziali e quella attesa per il 2021, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.12.2020.

Per quelli di più recente introduzione si è tenuto conto dei pazienti attesi, del costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali e della casistica attesa 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.

1.5 *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 e oncologici innovativi, il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per alcuni principi attivi e al rispetto degli indicatori di appropriatezza.

L'ammontare eccedente l'incremento massimo consentito sarà equamente ripartito tra gli Enti sopra riportati 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%).

Per gli erogatori privati accreditati, i limiti di costo 2021 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa intra-regionale, al netto di quella per i farmaci innovativi e oncologici innovativi acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e della quota di spesa delle strutture residenziali. Tali limiti sono stati calcolati applicando alla previsione di spesa per l'anno 2020 i trend di spesa registrati 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 e il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per 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%).

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 2021, il limite di costo dei Dispositivi Medici è stato calcolato tenuto conto della spesa sostenuta nel 2019 in ospedale e nel territorio, dell'andamento nel 2019 dell'attività chirurgica e medica, dell'erogazione in DPC dell'FGM e, da luglio in poi, anche dei dispositivi per l'automonitoraggio della

glicemia, dei trasferimenti da altri conti, del calo degli impiantabili registrato tra il 2019 e il 2020 nonché dei tetti assegnati negli anni precedenti.

Per quanto concerne la spesa sostenuta in ospedale, una quota di DM ad alto impatto di spesa (area cardiologica, ortopedica, oculistica e ORL) è stata correlata a specifici interventi definendo dei costi standard per tipologia di intervento, la quota rimanente è stata suddivisa in area chirurgica e in area medica e successivamente in cluster utilizzando l'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 614/2019 di adeguamento delle schede ospedaliere, definendo per ciascun cluster il costo mediano per dimesso pesato.

L'analisi dei costi per ricovero 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.

Relativamente alla spesa sostenuta nel territorio, è stato assegnato il costo mediano per posto letto pesato alle strutture di ricovero intermedie e ai centri di servizio per anziani, mentre è stata assegnata la spesa storica alle strutture territoriali senza posti letto.

Suddivisione per azienda sanitaria degli importi assegnati ad azienda zero per FGM e automonitoraggio diabete (al netto dell'iva)

Azienda di Erogazione	FGM	automonitoraggio glicemia	Totale
	Previsione 2021 senza iva	Previsione luglio-dicembre 2021 senza iva	Previsione 2021 senza iva
501. Dolomiti	335.223	277.289	612.512
502. Marca Trevigiana	1.263.444	1.090.239	2.353.684
503. Serenissima	910.725	886.815	1.797.540
504. Veneto Orientale	334.524	278.361	612.884
505. Polesana	445.798	337.824	783.622
506. Euganea	1.359.556	1.146.649	2.506.205
507. Pedemontana	777.289	427.954	1.205.243
508. Berica	992.840	659.826	1.652.666
509. Scaligera	1.851.543	1.171.191	3.022.735
Regione Veneto	8.270.942	6.276.148	14.547.090

Per quanto riguarda gli IVD (conto Economico B.1.A.3.3 – “Dispositivi medico diagnostici in vitro”), i limiti di costo per l'anno 2021 sono stati calcolati tenendo conto dei bilanci e dei tetti assegnati negli anni precedenti, dei potenziali risparmi in conseguenza dell'aggiudicazione di nuove gare regionali su IVD e dei trasferimenti dal conto service.



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 2021 un costo pro capite mediano pesato pari a € 9,70 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 01.01.2020.

4. *Assistenza integrativa (AIR)*

Si dispone di assegnare per l'anno 2021 un costo pro capite mediano pesato pari a € 16,40 che comprende oltre ai dispositivi per l'autocontrollo 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 facendo la mediana dei pro capite registrati nelle Aziende ULSS, tenendo conto dell'andamento dei consumi storici, della riduzione della spesa in seguito all'aggiudicazione della gara regionale per i dispositivi per l'autocontrollo e l'auto-gestione a favore dei soggetti diabetici a partire da luglio 2021, dell'aumento dei consumi per FGM e dell'aumento del numero di pazienti celiaci. 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 01.01.2020.

Tab. 1

	Farmaci acquistati diretti al netto dei farmaci innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi oncologici	Classe A-H al lordo dei farmaci innovativi - indicatore osservazionale	Farmaceutica convenzionata	Farmaceutica Assistenza Protetica (AP)	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Dispositivi medici (esclusi IVD)	Spesa IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci ass.ti residenti Veneto	File F: incremento massimo consentito rispetto al 2020 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	28.529.690	182.291	1.116.556	22.074.042			17.331.335	4.511.277		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	124.797.393 ¹	1.001.241	6.841.552 ³	86.580.923			66.220.470	17.257.544		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	94.572.525	399.809	4.710.309	66.055.794			52.352.030	7.463.662		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	17.103.578	26.358	242.956	23.494.939			12.340.243	3.781.982		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	33.868.067	210.415	1.033.203	25.698.550			18.107.369	4.771.190		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	58.502.731	221.643	1.563.654	91.983.756			34.555.172	9.331.424		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	37.096.597	225.548	1.963.936	36.284.257			24.803.916	4.830.552		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	75.261.577	847.730	6.475.109	48.047.093	limite pro capite 154,00 euro	limite pro capite 16,40 euro	51.126.232	13.056.470		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui:	46.763.985	120.861	5.135.259	90.167.374			25.792.558	7.581.981		
	Ospedale Sacro Cuore Don Calabria			3.054.542						12.801.640	
	Casa di Cura dr. Pederzoli			961.855						6.283.302	
901	AO Padova	121.438.422	1.218.011	-				69.089.248	22.758.502		7%
912	AOUI Verona	125.301.052	2.513.561	4.019.183				60.392.037	15.358.304		7%
952	IRCCS IOV	63.383.823 ²	-	11.307.521 ⁴				4.974.862	1.276.299		14%
500	Azienda Zero	154.851.641						14.547.090			
	TOTALE VENETO	981.471.080	6.967.469	44.409.238	490.386.728			451.632.562	111.979.188	19.084.942	

NOTE:

1) di cui € 2.909.334 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

2) di cui € 12.129.932 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

3) di cui € 2.327.245 relativi acquisti per IRCCS IOV (al netto IVA)

4) di cui € 4.859.091 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)





Tab. 2

	Farmaci - acquisti da Azienda Zero - DPC	Farmaci - acquisti da Altre Aziende (esclusi gli innovativi)	Dispositivi medici - acquisti da Azienda Zero - DPC	di cui FGM	di cui automonitoraggio glicemia
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	5.123.086	612.512	335.223	277.289
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	26.450.510	2.353.684	1.263.444	1.090.239
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	22.098.799	1.797.540	910.725	886.815
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	7.384.008	612.884	334.524	278.361
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	7.972.756	783.622	445.798	337.824
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	28.006.750	2.506.205	1.359.556	1.146.649
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	11.171.975	1.205.243	777.289	427.954
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	15.599.642	1.652.666	992.840	659.826
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera	31.044.116	3.022.735	1.851.543	1.171.191
901	AO Padova			12.129.932 ¹	
912	AOUI Verona				
952	IRCCS IOV			2.909.334 ²	

NOTE:

1) Acquisti da IRCSS IOV

2) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C al Decreto n. **030** del **23 MAR. 2021**



pag. 1/3

Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie



1.1 Farmaceutica acquisti diretti

Si precisa che le note di credito 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

Considerato che, 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 l'importanza di una corretta e coerente valorizzazione delle confezioni nei registri AIFA rispetto ai flussi di consumo, utilizzando se necessario i decimali.

In particolare, si ricorda quanto già comunicato nella nota prot. n. 29475 del 14.12.2020:

- le confezioni dispensate a pazienti senza codice fiscale (con codice STP ed ENI) sono escluse dall'accesso ai fondi;
- per i pazienti la cui data di inizio trattamento è compresa nel periodo di efficacia dell'innovatività, accedono ai fondi 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;
- accedono ai fondi 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).

I farmaci innovativi, limitatamente alle indicazioni che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016, 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, è regolata attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del Servizio sanitario nazionale delle Regioni o Province autonome interessate.

1.3 Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi

Considerato che, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 16 febbraio 2018, la spesa regionale per i farmaci oncologici 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 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. 29475 del 14.12.2020:

- le confezioni dispensate a pazienti senza codice fiscale (con codice STP ed ENI) sono escluse dall'accesso ai fondi;



- per i pazienti la cui data di inizio trattamento è compresa nel periodo di efficacia dell'innovativo, accedono ai fondi 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;
- accedono ai fondi 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).

I farmaci oncologici innovativi, limitatamente alle indicazioni che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016, 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 oncologici innovativi in relazione alla singola indicazione terapeutica, 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, i centri prescrittori delle nuove terapie a base di cellule CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) 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.

2. Assistenza protesica

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

- rendicontare le spese effettuate 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 effettuate 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.

