



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **43** DEL **11 APR. 2019**

OGGETTO: Limiti di costo degli Enti del SSR 2019 – Modifica delle disposizioni.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

Con il presente provvedimento si modificano i limiti di costo in materia di personale, investimenti, specialistica ambulatoriale interna e beni sanitari delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e di Azienda Zero per l'anno 2019.

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;
- il D.Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii., dispone che gli Enti del Servizio Sanitario regionale predispongano il bilancio preventivo economico in coerenza con la programmazione sanitaria e con la programmazione economico-finanziaria (art.32) e che la GSA predisponga e sottoponga all'approvazione della Giunta Regionale il bilancio economico preventivo consolidato del Servizio Sanitario regionale;
- l'Area Sanità e Sociale ha avviato l'iter di predisposizione dei bilanci economici preventivi, definendo il quadro di riferimento per la determinazione delle risorse per l'erogazione dei LEA per l'anno 2019 e fissando i limiti massimi per il 2019 delle fattispecie di costo per ciascun Ente SSR con Decreto 23 del 06 febbraio 2019.

VISTO il Decreto n. 23 del 06 febbraio 2019 del Direttore dell'Area Sanità e Sociale ad oggetto: "Limiti di costo di riferimento per la predisposizione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) degli Enti del SSR per l'esercizio 2019", con il quale, secondo quanto indicato nell'allegato A, sono stati fissati i limiti di costo di riferimento del personale dipendente, ai fini della predisposizione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) degli Enti del SSR per l'esercizio 2019;

CONSIDERATO che è stata approvata la DGR n. 177 del 22 febbraio 2019, ad oggetto "Disposizioni per l'anno 2019 in materia di personale del SSR e specialistica ambulatoriale interna. Articolo 29, comma 6, della L.R. 30 dicembre 2016, n. 30. DGR 134/CR del 21 dicembre 2018".

CONSIDERATO che la DGR n. 177/2019 conferisce al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale l'incarico di determinare gli obiettivi di costo delle singole Aziende/Istituti, compresa Azienda Zero, nell'ambito del tetto complessivo di spesa della succitata delibera;

CONSIDERATO che la DGR n. 177/2019 autorizza il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale a modificare l'importo complessivo previsto per il personale dipendente relativo all'anno 2019 per tutte le Aziende ULSS, l'Azienda Ospedaliera-Università di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, l'IRCSS IOV e l'Azienda Zero, sussistendone la necessità in rapporto alla salvaguardia dei LEA e/o al funzionamento dei servizi aziendali;

CONSIDERATA la necessità di adottare misure di contenimento della spesa del personale al fine di garantire che la spesa del personale, al lordo degli oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'Irap, non superi il corrispondente ammontare dell'anno 2004 diminuito dell'1,4%;

TENUTO CONTO che per gli anni dal 2013 al 2019, la Regione è considerata adempiente ove abbia raggiunto l'equilibrio economico e abbia attuato, negli anni dal 2015 al 2019, un percorso di graduale riduzione della spesa di personale, ovvero una variazione dello 0,1 per cento annuo, fino al totale conseguimento, nel 2020, degli obiettivi previsti all'articolo 2, commi 71 e 72, della citata legge n. 191 del 2009;

CONSIDERATO che i limiti di costo per il personale dipendente costituiscono il limite invalicabile della relativa spesa per le Aziende/Enti del SSR;

TENUTO CONTO del trend di acquisizione del personale da parte di Azienda Zero in rapporto, anche alla progressiva implementazione delle sue attività secondo le previsioni di cui alla D.G.R. 733 del 29 maggio 2017 ed agli accordi aziendali ex articolo 47 della L. 428/1990 per il trasferimento di personale e di risorse dalle aziende sanitarie ad Azienda Zero;

TENUTO CONTO delle autorizzazioni ad assunzioni di personale rilasciate dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale in ottica di riorganizzazione e ottimizzazione dei servizi offerti;

TENUTO CONTO degli oneri derivanti dall'applicazione del nuovo Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del Comparto Sanità stipulato in data 21 maggio 2018;

TENUTO CONTO del trasferimento di rami d'Azienda con effetto dal 1 dicembre 2018 dall'Azienda ULSS 2 - Marca Trevigiana ad Istituto Oncologico Veneto I.O.V. presso la sede di Castelfranco;

TENUTO CONTO dei maggiori costi a carico dell'Azienda ULSS 8 - Berica al fine di garantire le attività di pediatria presso il presidio di Piove di Sacco secondo quanto previsto dalla convenzione stipulata con Azienda ULSS 6 - Euganea;

TENUTO CONTO di alcuni indicatori di composizione e performance delle nuove realtà aziendali, dell'attivazione di nuovi servizi previsti dalla programmazione regionale e delle assunzioni/cessazioni effettive effettuate nell'anno 2018 con relativo trascinarsi del costo nell'anno 2019;

TENUTO CONTO delle variazioni e assestamenti organizzativi delle Unità Operative e dei servizi erogati;

RITENUTO, pertanto, di rideterminare il limite di costo per l'anno 2019, per la fattispecie Spesa per il Personale rispetto a quanto previsto dal DDR nr. 23 del 6 febbraio 2019, in complessivi euro 2.772.196.671, il cui dettaglio per ciascun ente del SSR è riepilogato in allegato al presente decreto (**Allegato A**);

CONSIDERATO inoltre che, per quanto riguarda la fattispecie relativa agli investimenti 2019, nelle more della definizione del nuovo riparto 2019/2020, con il precedente Decreto nr. 23 del 06 febbraio 2019, è stato riproposto il limite complessivo fissato per l'anno 2018 in euro 35.000.000;

DATO ATTO che, a fronte di tale limite complessivo, nel Decreto nr. 23 del 06 febbraio 2019, il limite di costo per investimenti 2019 fissato per l'Istituto oncologico Veneto, per mero errore materiale, è stato indicato in euro 5.000.000, mentre il valore corretto è quello di euro 500.000;

RITENUTO conseguentemente di rettificare, rispetto a quanto previsto dal Decreto nr. 23 del 06 febbraio 2019, in euro 500.000, l'importo del limite di costo per investimenti dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV), come indicato in allegato al presente provvedimento (**Allegato B**);

CONSIDERATO che la DGR n.177/2019 fornisce disposizioni in materia di specialistica ambulatoriale interna, veterinaria, altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali e conferisce al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale l'incarico di determinare gli obiettivi di costo delle singole Aziende/Istituti nell'ambito del tetto complessivo di spesa della succitata delibera;

DATO ATTO che con DGR 177/2019 è stato determinato il limite di costo per l'anno 2019 per la specialistica ambulatoriale interna, veterinaria, altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali nella misura complessiva di euro 80.841.238;

RITENUTO di fissare il limite di costo per l'anno 2019, per ciascun Ente del SSR, per la specialistica ambulatoriale interna, veterinaria, altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali come indicato in allegato al presente provvedimento (**Allegato C**);

RITENUTO, necessario, alla luce degli approfondimenti effettuati da Azienda Zero su richiesta della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, rideterminare, rispetto a quanto previsto dal Decreto nr. 23 del 06 febbraio 2019, il limite di costo relativo alla fattispecie "farmaci innovativi" come indicato in allegato al presente provvedimento (**Allegato D**), stante l'aggiornamento della lista dei farmaci che accedono al fondo statale di cui all'art. 1, comma 400, L. n. 232/2016, della spesa attesa sulla base di quella sostenuta nel periodo gennaio-dicembre 2018 e della rimodulazione del numero di pazienti con epatite C da trattare, assegnati alle singole strutture sanitarie tenuto conto dei pazienti avviati al trattamento nel 2018;

RITENUTO di fissare il limite di incremento massimo di file F del 2019 rispetto al file F anno precedente, per l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Integrata Universitaria di Verona e l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto rispettivamente nella misura del 5%, 7% e 21%, come indicato in allegato al presente provvedimento (**Allegato E**);

RITENUTO altresì di fissare il limite di costo per l'anno 2019 per acquisto di farmaci a favore di assistiti residenti in Veneto, per singola struttura privata accreditata, come indicato in allegato al presente provvedimento (**Allegato F**);

RITENUTO altresì di modificare, per ciascun ente del SSR, il limite di costo 2019 per la fattispecie "AIR – Farmaceutica assistenza integrativa regionale", fissato con precedente Decreto nr. 23/2019, prevedendo di assegnare un limite di costo pro capite mediano pesato pari a € 15,00 calcolato secondo le modalità indicate, per tale fattispecie, in allegato al presente provvedimento (**Allegato G**);

RITENUTO di definire, nei termini di cui all'**Allegato G**, parte integrante del presente provvedimento, la metodologia di calcolo dei limiti di costo per i beni sanitari anno 2019, che per le fattispecie di cui agli allegati B "Acquisti diretti", C "Farmaceutica convenzionata", F "Farmaci oncologici innovativi", G "DM" e H "IVD", (Decreto 23/2019), tiene conto dei dati disponibili riferiti al periodo gennaio-settembre 2018;

DATO ATTO pertanto che, i limiti di costo per l'anno 2019, per le fattispecie qui considerate, alla luce delle modifiche ed integrazioni del presente provvedimento, sono quelli riepilogati in allegato al presente provvedimento (**Allegato H**).

RITENUTO inoltre 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 a tre, sei, nove, dodici mesi, con particolare riferimento anche ad eventuali intervenute modifiche organizzative o strutturali e conseguenti modifiche della casistica;

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.

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

VISTO il Decreto legislativo 118/2011;

VISTA la Legge regionale 19/2016;

VISTA la DGR 177/2019 del 22/02/2019;

## DECRETA

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di rideterminare i limiti di costo degli enti del SSR per l'anno 2019, di cui al Decreto n. 23 del 6 febbraio 2019, relativamente alla fattispecie Spesa per il Personale il cui limite complessivo viene rideterminato in euro 2.772.196.671, il cui dettaglio in termini di limiti di costo per ciascun ente del SSR è indicato in allegato al presente decreto (**Allegato A**);
3. di rettificare l'allegato I, "*Limite di costo investimenti*", del Decreto nr. 23 del 06 febbraio 2019, avente ad oggetto: "*Limiti di costo di riferimento per la predisposizione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) degli Enti del SSR per l'esercizio 2019*" come specificato nell'**Allegato B** del presente provvedimento;
4. di fissare il limite di costo per l'anno 2019 per la specialistica ambulatoriale interna, veterinaria e altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali, nella misura complessiva di euro 80.841.238 (**Allegato C**);
5. di rideterminare il limite di costo degli enti del SSR relativo alla fattispecie "Farmaci innovativi", di cui al Decreto 23/2019, così come specificato nell'**Allegato D** al presente provvedimento;
6. di fissare il limite dell'incremento massimo in percentuale del file F del 2019 rispetto al file F anno precedente, per l'Azienda Ospedaliera di Padova, per l'Azienda Ospedaliera Integrata Universitaria di Verona e per l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto, rispettivamente nella misura del 5%, 7% e 21% (**Allegato E**);
7. di fissare il limite di costo per acquisto di farmaci a favore di assistiti residenti in Veneto, per le strutture private accreditate, come indicato in allegato al presente provvedimento (**Allegato F**);
8. di modificare il limite di costo, per ciascun ente del SSR, per la fattispecie "AIR - Farmaceutica Assistenza Integrativa regionale", fissato con precedente Decreto nr. 23/2019, prevedendo di assegnare un limite di costo pro capite mediano pesato pari a € 15,00, calcolato secondo le modalità indicate, per tale fattispecie, in allegato al presente provvedimento (**Allegato G**);
9. di approvare nei termini di cui all'**Allegato G**, parte integrante del presente provvedimento, la metodologia di calcolo dei limiti di costo per i beni sanitari anno 2019 che, per le fattispecie di cui agli allegati B "Acquisti diretti", C "Farmaceutica convenzionata", F "Farmaci oncologici innovativi", G "DM" e H "IVD", (Decreto 23/2019), tiene conto dei dati disponibili riferiti al periodo gennaio-settembre 2018;
10. di dare atto che i limiti di costo per l'anno 2019, alla luce delle modifiche e integrazioni disposte con il presente provvedimento, sono quelli riepilogati in allegato (**Allegato H**);
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per la Regione;
12. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/14.03.2013;

13. di trasmettere il presente decreto agli Enti del SSR;

14. di pubblicare il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.



F.to Dr. Domenico Mantoan





Limite di costo per il personale anno 2019\*

Azienda	Limite di costo 2019
501 - Dolomiti	161.137.187
502 - Marca Trevigiana	421.610.958
503 - Serenissima	361.385.858
504 - Veneto Orientale	110.277.095
505 - Polesana	149.205.071
506 - Euganea	350.925.693
507 - Pedemontana	177.863.999
508 - Berica	276.903.374
509 - Scaligera	272.949.180
901 - AO di Padova	215.583.113
912 - AOUI di Verona	226.820.345
952 - IOV	34.799.939
500 - Azienda Zero	12.734.859
<b>TOTALE</b>	<b>2.772.196.671</b>





## Limite di costo investimenti 2019

Azienda	Limite di costo 2019	Note
501 - Dolomiti	2.100.000	
502 - Marca Trevigiana	2.300.000	(1) (2)
503 - Serenissima	4.400.000	
504 - Veneto Orientale	1.400.000	
505 - Polesana	2.300.000	
506 - Euganea	4.100.000	
507 - Pedemontana	2.200.000	
508 - Berica	3.800.000	
509 - Scaligera	3.900.000	
901 - AO di Padova	4.000.000	
912 - AOUI di Verona	4.000.000	
952 - IOV	500.000	(2)
500 - Azienda Zero	0	
<b>TOTALE</b>	<b>35.000.000</b>	

(1) Gli investimenti tecnologici effettuati nell'ambito del PF della Cittadella di TV sono da intendersi ulteriori rispetto al tetto

(2) Valore provvisorio, potenzialmente ridefinibile - a saldi invariati - in ragione della quota di utilizzo dello IOV del P.O. Casteffranco

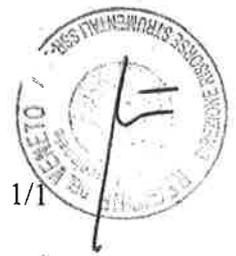




Limite di costo per specialistica ambulatoriale interna, veterinaria e altre professionalità sanitarie ambulatoriali anno 2019

Azienda	Limite di costo 2019
501 - Dolomiti	1.885.184,00
502 - Marca Trevigiana	18.715.553,00
503 - Serenissima	21.751.823,00
504 - Veneto Orientale	2.120.366,00
505 - Polesana	3.811.743,00
506 - Euganea	11.227.000,00
507 - Pedemontana	4.696.783,00
508 - Berica	4.100.000,00
509 - Scaligera	11.036.642,00
901 - AO di Padova	850.000,00
912 - AOUI di Verona	635.188,00
952 - IOV	10.956,00
500 - Azienda Zero	0
TOTALE	80.841.238,00





## Limiti di costo 2019 - farmaci innovativi

Azienda Sanitaria	EPATITE C		SPINRAZA	ALTRI FARMACI	TOTALE
	Pazienti programmati 2019	Limite di costo 2019			
ULSS 01 - Dolomiti	172	1.193.680		145.519	1.339.199
ULSS 02 - Marca Trevigiana	603	4.184.820		1.008.498	5.193.318
ULSS 03 - Serenissima	467	3.240.980	50.820	383.345	3.675.145
ULSS 04 - Veneto Orientale	55	381.700		15.334	397.034
ULSS 05 - Polesana	101	700.940		145.519	846.459
ULSS 06 - Euganea	204	1.415.760	152.460	47.918	1.616.138
ULSS 07 - Pedemontana	206	1.429.640		15.334	1.444.974
ULSS 08 - Berica	319	2.213.860		776.037	2.989.897
ULSS 09 - Scaligera *	268	1.859.920		139.923	1.999.843
di cui Ospedale Sacro Cuore	50	347.000		-	347.000
901 - AO Padova	588	4.080.720	12.222.210	1.508.153	17.811.083
912 - A.O.I.U. - Verona	452	3.136.880		1.935.923	5.072.803
Regione del Veneto	3.435	23.838.900	12.425.490	6.121.501	42.385.891

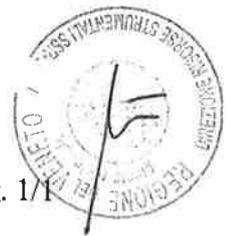




Limite di costo 2019 File F verso File F anno precedente

Azienda sanitaria	Limite di costo 2019
901 - AO di Padova	5%
912 - AOUI di Verona	7%
952 - IOV	21%





Limite di costo 2019 - Strutture Private Accreditate: acquisto farmaci^ a favore di assistiti residenti in Veneto

Struttura privata Accreditata	Limite di costo 2019
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria	10.385.121
Casa di Cura dr. Pederzoli	2.922.236
<b>Totale</b>	<b>13.307.357</b>

^ escluso farmaci innovativi e oncologici innovativi.





## Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2019

### 1. Farmaceutica

La Legge n. 145 del 30 dicembre 2018 pubblicata in G.U. Serie Generale, n. 302 del 31 dicembre 2018 (*c.d. Legge di Bilancio 2019*), ha precisato che, a decorrere dal 2019, l'onere a carico del SSN 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 6,89% del FSN, di cui 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN).

L'onere per il SSN per la spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale) rimane invariato, ovvero fissato al 7,96% del FSN, così come il tetto della spesa farmaceutica complessiva, ovvero fissato al 14,85% del FSN.

Al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2019 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

#### 1.1 Farmaceutica convenzionata

Per l'anno 2019 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" riportato nell'Allegato C al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 23/2019 è stato determinato tenendo conto di un numero stimato invariato di confezioni distribuite rispetto all'anno 2018, dell'aggiornamento dei prezzi al pubblico di alcuni farmaci, del possibile risparmio ottenibile dal miglioramento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva e dell'aggiornamento degli sconti SSN. Per il 2019 la popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2018 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 2019, il limite di costo pro capite medio pesato per la DD, la DPC e l'ambulatorio in classe A e H pari a € 122,00 di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 23/2019 –Allegato B- 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 relativi alle malattie congenite impiegati nel trattamento dell'emofilia, per i medicinali innovativi (oncologici e non) e per quei farmaci per i quali è prevista la trasmissione nei flussi della farmaceutica in maniera aggregata.

I limiti di costo del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" riportati nel sopra citato Allegato B, 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; la quota di spesa, IVA esclusa, per farmaci acquistati da un'Azienda Sanitaria per conto di altre.

Con riferimento a tale ultima fattispecie, si evidenzia che i limiti di costo dell'Azienda Ulss n.2 Marca Trevigiana e dell'AOUI Verona includono anche la spesa regionale per i farmaci ad alto costo (ivacaftor e lumacaftor/ivacaftor) per il trattamento della fibrosi cistica stimata sulla base dei trend di spesa e del potenziale bacino d'utenza geografico.



La quota di spesa relativa a farmaci per le malattie rare, per le malattie congenite impiegati nel trattamento dell'emofilia e ad eculizumab è stata calcolata sulla base della previsione di spesa 2018 e della spesa erogata nei tre anni precedenti.

Si è tenuto altresì conto della quota parte di ossigeno non in service. Considerato che l'art.1 comma 578 della L. 145/2018 ha ribadito che nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo per le imprese fornitrici di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio con evidenziazione separata, qualora nel corso del 2019 si dovessero registrare maggiori costi per ossigeno scorporato dal service, analogamente dovrà ridursi il conto economico specifico per service ossigeno.

Non è stata considerata la spesa per i medicinali innovativi e per i medicinali oncologici innovativi.

#### Indicazioni alle Aziende sanitarie

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.

#### *1.3 Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi*

I farmaci innovativi per i quali è stato ad oggi riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che accedono al fondo previsto dalla legge 232/2016 sono riportati nella tabella A. Tale elenco viene aggiornato da AIFA con cadenza periodica unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

*Tabella A. Elenco farmaci innovativi\**

principio attivo	Specialità Medicinale	data fine innovatività	accedono al fondo
dupilumab	DUPIXENT	07/09/2021	sì, tutto 2019
sofosbuvir/velpatasvir	EPCLUSA	26/04/2020	sì, tutto 2019
glecaprevir/pibrentasvir	MAVIRET	26/04/2020	sì, tutto 2019
cenegermin	OXERVATE	23/01/2021	sì, tutto 2019
emicizumab	HEMLIBRA	06/12/2021	sì, tutto 2019
letermovir	PREVYMIS	17/09/2021	sì, tutto 2019
nusinersen	SPINRAZA	27/09/2020	sì, tutto 2019
cellule autologhe CD34+	STRIMVELIS	15/08/2019	sì, tutto 2019
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	VOSEVI	26/04/2020	sì, tutto 2019
elbasvir/grazoprevir	ZEPATIER	03/02/2020	sì, tutto 2019

\*lista AIFA del 28.12.2018. Per l'indicazione terapeutica oggetto di innovatività, si rimanda al seguente link [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi\\_farmaci\\_innovativi\\_fondi\\_Legge\\_Bilancio2017\\_28.12.2018.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi_farmaci_innovativi_fondi_Legge_Bilancio2017_28.12.2018.pdf)



I limiti di costo sono stati calcolati tenendo conto, per i farmaci già in commercio, dei pazienti attesi per il 2019 sulla base di quelli avviati al trattamento, della capacità di arruolamento dei Centri autorizzati alla prescrizione e delle confezioni inserite nei Registri AIFA al 31 dicembre 2018, nonché della spesa attesa per il 2019 sulla base di quella sostenuta nel periodo gennaio-dicembre 2018 al netto delle condizioni negoziali, mentre, per quelli di nuova introduzione, dei pazienti attesi, del costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali e della casistica dei centri prescrittori individuati.

In particolare, si specifica che, relativamente all'epatite C, i limiti di costo tengono conto delle seguenti informazioni:

- dei prezzi dei nuovi DAA;
- dei costi terapia al netto degli importi relativi ai *pay-back* per trattamenti che superano in durata il numero di settimane concordato nella negoziazione più recente (flat price), considerato che tali importi vengono versati direttamente dall'Azienda Farmaceutica produttrice alla struttura sanitaria richiedente al completamento di ogni trattamento;
- del costo medio stimato per trattamento, tenendo conto degli accordi negoziali secondo il meccanismo prezzo/volume laddove presenti;
- dei pazienti trattati al 31.12.2018, della capacità di arruolamento dei Centri autorizzati alla prescrizione e dell'avvio del programma regionale di eliminazione dell'epatite C (D.G.R. n. 791 del 8.6.2018).

Le singole strutture sanitarie sede di Centri autorizzati alla prescrizione di nuovi DAA per il trattamento dell'Epatite C devono trasmettere quadrimestralmente, all'Unità Operativa di HTA di Azienda Zero il riepilogo dei dati relativi al numero dei pazienti in trattamento, alla spesa sostenuta e agli importi dei relativi *pay-back* per trattamenti oltre le 12 settimane e note di credito (previsti e già acquisiti).

#### Indicazioni per le Aziende

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.

I farmaci innovativi riportati nella tabella A - limitatamente alle indicazioni considerate innovative - 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.

#### *1.4 Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi*

I farmaci oncologici per i quali è stato ad oggi riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016 sono riportati nella tabella B. Tale elenco viene aggiornato da AIFA con cadenza periodica unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

#### *Tabella B. Elenco farmaci oncologici innovativi\**



principio attivo	Specialità Medicinale	data fine innovatività	accedono al fondo
alectinib	ALECENSA	31/01/2020	sì, tutto 2019
daratumumab	DARZALEX	18/04/2019	sì, solo fino al 18/04/2019
ibrutinib	IMBRUVICA	04/01/2019	sì, solo fino al 04/01/2019
pembrolizumab	KEYTRUDA	10/05/2019	sì, solo fino al 10/05/2019
nivolumab	OPDIVO	24/03/2019	sì, solo fino al 24/03/2019
dinutuximab beta	QARZIBA	31/07/2021	sì, tutto 2019
midostaurina	RYDAPT	16/08/2021	sì, tutto 2019
atezolizumab	TECENTRIQ	24/03/2019	sì, solo fino al 24/03/2019

\*lista AIFA del 28.12.2018. Per l'indicazione terapeutica oggetto di innovatività, si rimanda al seguente link [http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi\\_farmaci\\_innovativi\\_fondi\\_Legge\\_Bilancio2017\\_28.12.2018.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Elenchi_farmaci_innovativi_fondi_Legge_Bilancio2017_28.12.2018.pdf)

Il limite di costo per l'anno 2019 per ogni Azienda Sanitaria è riportato nel decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 23/2019 –Allegato F-.

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

Tale limite di costo è stato calcolato tenendo conto, per i farmaci già in commercio, della spesa sostenuta nel periodo gennaio-dicembre 2018 al netto delle condizioni negoziali e di quella attesa per il 2019, dei Centri autorizzati alla prescrizione, dei pazienti avviati al trattamento nonché delle confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.12.2018, mentre, per quelli di nuova introduzione, dei pazienti attesi, del costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali e della casistica dei centri prescrittori individuati.

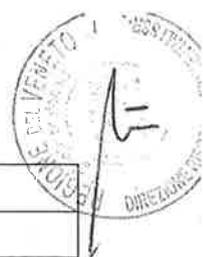
Considerato che ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 16 febbraio 2018, la spesa regionale per i farmaci oncologici innovativi a valere sul fondo è calcolata a partire dal numero delle confezioni per singola indicazione terapeutica innovativa rilevata attraverso i registri di monitoraggio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

I farmaci oncologici innovativi riportati nella Tabella B - limitatamente alle indicazioni considerate innovative- 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.

### 1.5 File F e Strutture Private Accreditate

Si assegna un incremento massimo di file F rispetto all'anno precedente solo ai soggetti erogatori riportati nella tabella di seguito. Il limite è stato calcolato al netto della spesa per i farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica (ivacaftor e lumacaftor/ivacaftor) e 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.

Azienda Sanitaria	Incr% max vs file F 2018
-------------------	--------------------------



901 - Azienda Ospedaliera di Padova	5%
912 - A.O.U.I. Verona	7%
952 - IRCCS Istituto Oncologico Veneto	21%

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 2019 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa intra-regionale e 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 2018 i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto, l'impatto 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%).

#### Indicazioni per le Aziende

I Centri prescrittori delle terapie ad alto costo dovranno pianificare attentamente la spesa annuale nel rispetto dei limiti di costo assegnati. La programmazione dei trattamenti terrà conto della casistica già in atto e dei nuovi pazienti attesi, evitando interruzioni nel corso dell'anno. Episodi di discontinuità della presa in carico dei pazienti saranno oggetto di valutazione regionale e potranno comportare anche la sospensione della autorizzazione del centro a prescrivere.

#### *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 quanto riguarda i DM, considerato il relativo limite di tetto imposto a livello nazionale, il limite di costo di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 23/2019 - Allegato G- è stato calcolato tenuto conto, della spesa sostenuta in ospedale, della spesa relativa all'assistenza territoriale dei dispositivi medici; dell'andamento di spesa rilevato nel 2018 in relazione all'incremento di attività chirurgica e medica registrata nel 2018, dei potenziali effetti a valere sull'anno 2019 dell'aggiudicazione di nuove gare regionali relative ai dispositivi medici, nonché dei tetti assegnati negli anni precedenti.

I limiti di costo assegnati sono comprensivi della spesa al netto di IVA sostenuta per acquisti per conto di altre Aziende Sanitarie.

Per quanto riguarda gli IVD (relativo al conto Economico B.1.A.3.3 - "Dispositivi medico diagnostici in vitro"), i limiti di costo per l'anno 2019 riportati nel decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 23/2019 - Allegato H- sono stati calcolati tenuto conto della spesa, dei tetti assegnati negli anni precedenti, dei potenziali risparmi a valere sull'anno 2019 in conseguenza dell'aggiudicazione di nuove gare regionali su IVD, dell'incremento di spesa registrato per test genetici e immunochimica.

#### *3. Assistenza protesica*



Il costo pro capite mediano pesato pari a € 9,50 di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 23/2019 che comprende oltre agli ausili protesici, i dispositivi extra-nomenclatore, i cespiti e i servizi accessori (sanificazioni, manutenzioni, etc.) è stato calcolato considerando l'andamento della spesa dell'assistenza protesica inserita nel cruscotto regionale a partire da aprile 2017, ovvero da quando, ai sensi del DPCM 12.01.2017, i dispositivi medici monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa.

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 01.01.2018.

#### Indicazioni per le Aziende

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.

#### 4. Assistenza integrativa (AIR)

Il costo pro capite mediano pesato pari a € 15,00 che comprende oltre ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autosomministrazione a favore dei soggetti diabetici, 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, è stato calcolato tenendo conto dell'andamento dei consumi nell'anno 2017 e nel periodo gennaio-giugno 2018, della riduzione del prezzo di rimborso delle strisce reattive per la glicemia a partire da gennaio 2019, del passaggio dei pazienti diabetici eleggibili al sistema FGM, dei nuovi limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine ai sensi del D.M. 10.08.2018 a valere sul 2019 e del contestuale aumento del numero di pazienti celiaci e della riduzione di spesa per ausili monouso per stomia a seguito dell'acquisizione diretta tramite gara regionale. 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 01.01.2018.

#### Indicazioni per le Aziende

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;

si ricorda che nel caso in cui l'acquisto avvenga direttamente dalle strutture pubbliche, la trasmissione dovrà avvenire anche attraverso il flusso consumi dei Dispositivi Medici.

REGIONE DEL VENETO

LIMITI DI COSTO ANNO 2019													
Struttura competente		Struttura competente		Struttura competente									
Direzione Risorse Strumentali SSR		Direzione Programmazione Sanitaria LEA		Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici									
Personale anno 2019	Investimenti	Socialistica ambulatoriale	Farmaci acquisti diretti	Farmaceutica convenzionata (12)	Farmaceutica Assistenza Protesica (AP)	Farmaci innovativi	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Farmaci innovativi oncologici	Dispositivi medici	Spesa IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci ass.ti residenti Veneto	File F (incr %max verso file F 2018)	
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	161.137.187	2.100.000	1.885.184	23.967.601	23.236.942	1.339.199	651.856	16.666.253	4.485.146			
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	421.610.958	2.300.000 <sup>(1,2)</sup>	18.715.553	116.885.706 <sup>(3,4,7)</sup>	88.948.650	5.193.318	3.044.237	64.311.063	17.958.714			
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	361.385.858	4.400.000	21.751.822	182.395.890 <sup>(5)</sup>	68.684.484	3.675.145	2.049.076	55.088.517 <sup>(8,9)</sup>	7.656.115			
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	110.277.095	1.400.000	2.120.365	15.785.061	24.261.644	397.034	93.448	12.680.074	3.604.172			
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	149.205.071	2.300.000	3.811.743	30.016.674	27.019.737	846.459	321.532	17.289.337	5.269.230			
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	350.925.693	4.100.000	11.227.000	66.218.496	94.534.296	1.616.138	647.711	38.196.629	8.069.619			
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	177.863.999	2.200.000	4.696.783	34.675.804	37.295.972	1.444.974	403.607	23.704.378	4.578.761			
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	276.903.374	3.800.000	4.100.000	63.839.979	49.390.467	2.989.897	2.056.333	41.508.689	6.374.566			
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui:	272.949.180	3.900.000	11.036.642	41.917.560	92.725.774	1.999.843	692.786	26.527.971	7.786.669			
	Ospedale Sacro Cuore Don Calabria										10.385.121,00		
	Casa di Cura dr. Pederzoli						347.000	81.357			2.922.236,00		
901	AO Padova	215.583.113	4.000.000	850.000	117.131.917 <sup>(6)</sup>		17.811.083	4.302.762	60.547.337 <sup>(10)</sup>	22.920.040 <sup>(11)</sup>		5%	
912	AOUI Verona	226.820.345	4.000.000	635.188	112.488.092 <sup>(4)</sup>		5.072.803	3.172.203	56.495.653	14.430.752		7%	
952	IRCCS IOV	34.799.939	500.000 <sup>(2)</sup>	10.956	39.387.827 <sup>(7)</sup>			2.762.034	2.860.000	892.432		21%	
500	Azienda Zero	12.734.859											
		2.772.196.671	35.000.000	80.841.238	844.710.607	506.097.967	42.385.891	20.197.584	415.875.901	104.026.214	13.307.357		

- NOTE:**
- Gli investimenti tecnologici effettuati nell'ambito del PF della Cittadella di TV sono da intendersi ulteriori rispetto al tetto
  - Valore provvisorio, potenzialmente ridefinibile - a saldi invariati - in ragione della quota di utilizzo da parte dello IOV del P.O. CasteFRANCO
  - Comprende la quota acquistata per altre aziende : 6.200.000 per ULSS 1 Dolomiti
  - Il limite di costo comprende la spesa regionale per farmaci ad alto costo per la fibrosi cistica: € 1.616.530 all'ULSS 2 - Marca Trevigiana; € 1.722.240 all'AOUI Verona, i farmaci ad alto costo dovranno pertanto essere acquistati e distribuiti per tutti gli assistiti della Regione da queste due Aziende Sanitarie
  - di cui 87.078.163 per acquisti per la DPC: ULSS 1 - Dolomiti per € 2.621.064, ULSS 2 - Marca Trevigiana per € 16.425.408, ULSS 4 - Veneto Orientale per € 6.155.581, ULSS 5 - Polesana per € 5.412.718, ULSS 6 - Euganea per € 16.508.597, ULSS 7 - Pedemontana per € 7.454.889, ULSS 8 - Berica per € 10.996.752, ULSS 9 - Scaligera per € 21.503.147
  - di cui 5.170.000 per acquisti per IRCCS IOV
  - i limiti di costo di IOV e ULSS 2 Marca Trevigiana saranno oggetto di revisione sulla base dei cambiamenti organizzativi in corso di attuazione.
  - il limite di costo comprende gli acquisti (IVA inclusa) per il dispositivo medico per l'automonitoraggio della glicemia - Flash Glucose Monitoring (FGM) per l'ULSS 3 Serenissima: € 494.943.
  - di cui 3.697.100 per acquisti (IVA esclusa) dispositivo medico per l'automonitoraggio della glicemia - Flash Glucose Monitoring (FGM): ULSS 1 - Dolomiti per € 193.937, ULSS 2 - Marca Trevigiana per € 650.256, ULSS 4 - Veneto Orientale per € 127.222, ULSS 5 - Polesana per € 208.802, ULSS 6 - Euganea per € 637.483, ULSS 7 - Pedemontana per € 379.719, ULSS 8 - Berica per € 607.428, ULSS 9 - Scaligera per € 892.253.
  - di cui 1.549.266 per acquisti per IRCCS IOV
  - di cui 336.175 per acquisti per IRCCS IOV
  - calcolato sull'erogato dalle farmacie delle AULSS