



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **060** DEL **14 LUG. 2020**

OGGETTO: Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per il secondo semestre anno 2020

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si determinano i limiti di costo in materia di beni sanitari da assegnare agli Enti del SSR del Veneto per il secondo semestre dell'anno 2020, essendo venuta meno a causa dell'emergenza COVID-19 la possibilità di assegnare gli usuali limiti di costo su base annua.

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 di previsione delle Aziende Sanitarie per l'anno 2020, incaricando Azienda Zero di impartire agli Enti del SSR le indicazioni necessarie per procedere alla redazione dei bilanci preventivi;
- tra le istruzioni impartite agli Enti da parte di Azienda Zero per la formulazione dei bilanci, vi è stata l'indicazione di utilizzare, per la quantificazione delle voci di costo riferibili alle spese per beni sanitari oggetto del presente decreto, i valori dei tetti di spesa definiti per il 2019, di cui al DDR n. 127 del 7.11.2019;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 114 del 3.3.2020 "Adozione del Bilancio Preventivo Economico Consolidato 2020 del SSSR Veneto;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 396 del 31 marzo 2020 "Approvazione del bilancio preventivo economico consolidato del SSR e dei bilanci preventivi economici annuali degli Enti del SSR relativi all'esercizio 2020. Art. 32 D.lgs. 118/2011 e s.m.i";

RITENUTO necessario determinare i limiti di costo in materia di beni sanitari da assegnare agli Enti del SSR Regione del Veneto per l'anno 2020, in considerazione dell'avvenuta acquisizione del dato a consuntivo relativo al consumo dei beni sanitari per l'anno 2019, nonché in ragione di valutazioni tecniche non richieste in fase di avvio dell'iter di predisposizione dei BEP 2020;

VERIFICATA successivamente l'opportunità di determinare i limiti di costo limitatamente per il secondo semestre dell'anno 2020, stante la difficoltà di definire dei limiti annuali a causa dell'emergenza Covid-19 sorta in concomitanza con l'usuale determinazione dei tetti;

VISTO il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18, che all'articolo 18, comma 1, dispone che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti dei rispettivi servizi sanitari regionali provvedano, sulla contabilità dell'anno 2020, all'apertura di un centro di costo dedicato contrassegnato dal codice univoco "COV 20", garantendo una tenuta distinta degli accadimenti contabili legati alla gestione dell'emergenza;

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. 145/2018, art. 1 comma 575, che, a decorrere dal 2019, ha ridefinito l'onere a carico del SSN nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, stabilendo un nuovo tetto, pari allo 0,20%, per la spesa per acquisti diretti di gas medicinali, con la conseguente rideterminazione del tetto per gli altri acquisti diretti, nella misura pari al 6,69%, confermando al contempo i tetti già previsti, ai sensi dalla Legge 232/2016, per la spesa farmaceutica convenzionata pari al 7,96% del FSN e per la spesa farmaceutica complessiva pari al 14,85% del FSN;

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. 63704 del 10.02.2020 con cui la Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici, richiedeva 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 2020;

VISTA la successiva richiesta inviata dalla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici ad Azienda Zero, con mail in data 10.06.2020, per la formulazione di una nuova proposta dei limiti di costo e dei valori pro capite da assegnare alle Aziende Sanitarie, da applicare unicamente al secondo semestre dell'anno 2020 e da intendersi al netto dei costi imputabili alla gestione dell'epidemia da COVID-19;

RILEVATO che la proposta tecnica di Azienda Zero, pervenuta con mail in data 25.06.2020, si pone come obiettivi il rispetto del tetto del 14,85% fissato a livello nazionale per la spesa farmaceutica complessiva e un contenimento della spesa per DM e IVD rispetto alla spesa sostenuta nell'anno 2019 per le medesime fattispecie;

DATO ATTO che la suddetta proposta risulta essere aderente alla realtà della spesa regionale veneta e che in particolare, con riferimento alla spesa per DM e IVD, rispecchia le peculiarità di un sistema che non permetterebbe, allo stato attuale, la realizzazione di maggiori risparmi rispetto ai valori proposti 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 secondo semestre - anno 2020, 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 il secondo semestre del 2020 per le seguenti fattispecie:

- “Farmaci acquisti diretti” - valore al netto di farmaci innovati
- “Farmaci classe A-H al lordo degli innovativi” - valore pro-capite
- “Farmaceutica convenzionata”
- “Farmaceutica Assistenza Protesica” - valore pro-capite
- “Farmaceutica assistenza integrativa regionale - valore pro-capite
- “Dispositivi Medici”
- “Spesa IVD”
- “File F”

DATO ATTO che gli eventuali 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, e che gli stessi saranno oggetto di una specifica valutazione separata, in base alle disposizioni di cui al D.L. n. 18/2020, art. 18;

RITENUTO di incaricare le Aziende sanitarie della trasmissione ad Azienda Zero, in corrispondenza dell'invio dei conti economici trimestrali, di una relazione giustificativa della spesa sostenuta al 30/09 e al 31/12 per le fattispecie rientranti nella spesa per beni sanitari, con particolare approfondimento relativamente a possibili intervenute modifiche organizzative o strutturali, al fine di monitorare eventuali scostamenti rispetto ai tetti definiti con il presente atto;

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;

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;

VISTO il Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

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 a valere sul secondo semestre anno 2020, 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 il secondo semestre dell'anno 2020, così come specificato nell'**Allegato B** al presente provvedimento;

4. di confermare le 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, e che gli stessi saranno oggetto di una specifica valutazione separata, in base alle disposizioni di cui al D.L. n. 18/2020, art. 18;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per la Regione;
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 ed agli Enti del SSR;
9. di pubblicare il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.



F.to Dr. Domenico Mantoan



Metodologia di calcolo dei limiti di costo II semestre 2020



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**.

1.1 Farmaceutica convenzionata

Per il II semestre 2020 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" è stato determinato tenendo conto dell'incidenza media regionale del II semestre rispetto all'anno 2019, di un numero stimato invariato di confezioni distribuite rispetto all'anno 2019, dell'aggiornamento dei prezzi al pubblico di alcuni farmaci, del possibile risparmio ottenibile dal miglioramento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva, del passaggio delle eparine in DPC e del progetto di riorganizzazione dell'ADI dell'Azienda ULSS 9 Scaligera. Per il 2020 la popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2019 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 il II semestre 2020 il limite di costo pro capite medio pesato per la DD, la DPC e l'ambulatorio in classe A e H pari a **€ 70,00** 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, le cui ATC sono riportate più avanti, e per quei farmaci per i quali è prevista la trasmissione nei flussi della farmaceutica in maniera aggregata. Diversamente dallo scorso anno, sono invece compresi i farmaci innovativi ed oncologici innovativi.

I limiti di costo del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" sono stati calcolati considerando l'incidenza media regionale del II semestre rispetto all'anno 2019, 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 riportato nella tabella successiva); le quote di farmaci acquistati da un'Azienda Sanitaria per conto di un'altra; i trasferimenti di attività; del progetto di riorganizzazione dell'ADI dell'Azienda ULSS 9 Scaligera.

Suddivisione per Azienda Sanitaria degli importi assegnati ad Azienda Zero per la DPC

Azienda di Erogazione	Proposta limite di costo II semestre 2020
501. Dolomiti	2.095.746
502. Marca Trevigiana	11.148.418
503. Serenissima	9.302.816
504. Veneto Orientale	3.074.115
505. Polesana	3.451.024
506. Euganea	11.758.100
507. Pedemontana	4.733.020
508. Berica	6.660.498
509. Scaligera	13.072.039
Regione Veneto	65.295.775



La spesa per farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica (R07AX30. IVACAFTOR LUMACAFTOR, R07AX02. IVACAFTOR, R07AX31. IVACAFTOR E TEZACAFTOR) è stata attribuita all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente, fatta eccezione per i pazienti residenti nella 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), per l'emofilia (B02BD, B02BX06) ed eculizumab (L04AA25) è stata calcolata sulla base dell'erogato nell'anno 2019.

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 si dovessero registrare maggiori costi per ossigeno non in 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.

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. Tali farmaci sono riportati nella lista AIFA "Farmaci innovativi che accedono ai fondi (Legge di Bilancio 2017)" del 22.06.2020 presente al sito web <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>.

Per i farmaci da più tempo in commercio si è considerato il numero dei pazienti 2019 sulla base di quelli avviati al trattamento, la capacità di arruolamento dei Centri autorizzati alla prescrizione e le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31 dicembre 2019, valorizzandole al prezzo in vigore alla data di dispensazione al netto delle condizioni negoziali.

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

Il limite di costo è stato calcolato 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 22.06.2020 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 nell'anno 2019 al netto delle condizioni negoziali, i Centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31 dicembre 2019.

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.

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.

1.5 File F e Strutture Private Accreditate

1.5.1 File F: Azienda Ospedale-Universita' di Padova; Azienda Ospedaliera Integrata di Verona, IRCCS Istituto Oncologico Veneto.

Si assegna un incremento massimo di file F rispetto al II semestre 2019 solo ai soggetti erogatori: Azienda Ospedale-Universita' di Padova; Azienda Ospedaliera Integrata di Verona, IRCCS Istituto Oncologico Veneto. 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 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%).

1.5.2 Limiti di costo erogatori privati accreditati

Per gli erogatori privati accreditati, i limiti di costo del II semestre 2020 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa di farmaci per i quali è prevista la compensazione 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 considerando l'incidenza media regionale del II semestre rispetto all'anno 2019, 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 del possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per alcuni principi attivi, così come determinati per le strutture pubbliche. 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 il II semestre 2020, il limite di costo dei Dispositivi Medici è stato calcolato tenuto conto dell'incidenza media regionale del II semestre rispetto all'anno 2019, della spesa sostenuta in ospedale, della spesa relativa all'assistenza territoriale, dell'andamento nel 2019 dell'attività chirurgica e medica, dei potenziali effetti dell'aggiudicazione di nuove gare regionali, dell'erogazione dell'FGM in DPC, 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.

I limiti di costo assegnati sono comprensivi della spesa al netto di IVA sostenuta per acquisti per conto di altre Aziende Sanitarie, dei trasferimenti di attività/ospedali e dei trasferimenti dal conto service.



I limiti di costo sono calcolati considerando che il dispositivo FGM sia acquistato da Azienda Zero ed erogato in DPC come previsto dalla DGR n. 547 del 28.4.2017

Suddivisione per Azienda Sanitaria degli importi assegnati ad Azienda Zero per FGM

Azienda di Erogazione	FGM
501. Dolomiti	153.467
502. Marca Trevigiana	565.818
503. Serenissima	404.878
504. Veneto Orientale	135.189
505. Polesana	204.508
506. Euganea	585.820
507. Pedemontana	330.846
508. Berica	463.046
509. Scaligera	839.875
Regione Veneto	3.683.447

Per quanto riguarda gli IVD (relativo al conto Economico B.1.A.3.3 – “Dispositivi medico diagnostici in vitro”), i limiti di costo per il II semestre 2020 sono stati calcolati tenendo conto dell’incidenza media regionale del II semestre rispetto all’anno 2019, del trend di spesa delle attività a più elevato impatto, dei tetti assegnati negli anni precedenti, dei potenziali risparmi in conseguenza dell’aggiudicazione di nuove gare regionali su IVD, degli acquisti al netto di IVA per conto di altre Aziende Sanitarie 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 altri conti verso i conti dei Dispositivi Medici/IVD, saranno soggetti a verifica della corrispondente riduzione del conto service o altri conti

3. Assistenza protesica

Si dispone di assegnare per il II semestre 2020 un costo pro capite mediano pesato pari a € 4,20 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’incidenza media regionale del II semestre rispetto all’anno 2019, l’andamento dei consumi storici dell’assistenza protesica inseriti nel cruscotto regionale e la media pro capite registrata a livello regionale.

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 01.01.2019.

4. Assistenza integrativa (AIR)

Si dispone di assegnare per il secondo semestre 2020 un costo pro capite mediano pesato pari a € 8,80 che comprende oltre ai dispositivi per l’autocontrollo e l’autosomministrazione a favore dei soggetti diabetici (incluso Flash Glucose Monitoring, 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 prendendo la media del pro capite registrata a livello regionale, tenendo conto dell’incidenza media regionale del II semestre rispetto all’anno 2019, dell’andamento dei consumi storici, della riduzione dei consumi per le strisce glicemiche a favore dei soggetti diabetici, dell’erogazione di 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 01.01.2019.



Struttura competente: Direzione Farmaceutico, protetica, dispositivi medici

File F	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Farmaceutica Assistenza Protetica (AP)	Farmaceutica convenzionata	Classe A-H al lordo dei farmaci innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi oncologici	previsione di spesa per Farmaci innovativi	Farmaci diretti al netto dei farmaci innovativi	Dispositivi medici	Spesa IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci ass.ti residenti Veneto	incremento massimo consentito rispetto al II sem. 2019 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti		11.149.596		831.015	73.901	14.615.851	8.850.330	2.237.624		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana		43.288.418		2.756.460	286.158	62.346.288 (1)	37.352.258 (3)	8.861.854 (6)		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima		33.279.220		2.088.119	199.976	45.602.028	26.869.769	3.713.174		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale		11.775.112		182.278	52.806	9.001.390	6.491.162	1.918.360		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana		13.002.899		620.844	67.617	16.057.585	8.833.911	2.426.099		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea		45.971.177		804.755	79.208	30.406.218	17.837.037	4.754.865		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana		18.150.244		242.908	62.476	19.079.160	12.486.720	2.469.264		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica		23.993.645		2.858.321	364.392	35.856.934	25.652.763	9.283.888		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui: Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Casa di Cura dr. Pederzoli		45.120.803		1.196.938	97.540	23.514.860	13.356.147	3.913.621	6.018.646	7%
901	AO Padova				273.129		60.540.648 (2)	36.899.660 (4)	11.753.077 (6)		7%
912	AOUJ Verona				258.934		58.306.203	33.987.448	7.513.356		7%
952	IRCCS IOV				1.671.324		20.417.026	864.458	322.793		15%
500	Azienda Zero				4.336.789		65.295.775	3.683.447			
TOTALE VENETO								158.913.192	38.553.044	7.885.268	

NOTE:

- 1) di cui 1.914.125 per acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 2) di cui 2.320.243 per acquisti per IRCCS IOV e 126.500 per ULSS 6 Euganea (al netto di IVA)
- 3) di cui 942.408 per acquisti per IRCCS IOV e 229.590 per ULSS 4 Veneto Orientale (al netto di IVA)
- 4) di cui 655.085 per acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 5) di cui 121.721 per acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 6) di cui 190.117 per acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)



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. 23803 del 05.12.2019:

- le dispensazioni relative ai pazienti non provvisti di residenza (non regolarmente soggiornanti in Italia) sono escluse dall'accesso ai fondi;

- accedono ai fondi solo le confezioni acquistate da una struttura pubblica, attraverso la certificazione dell'utente farmacista nella relativa scheda dispensazione farmaco sulla piattaforma registri (domanda Struttura Acquirente);

- per i trattamenti la cui data di inizio trattamento è compresa nel periodo di efficacia dell'innovatività, accedono ai fondi tutte le relative dispensazioni, indipendentemente da quando sono avvenute.

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. 23803 del 05.12.2019:

- le dispensazioni relative ai pazienti non provvisti di residenza (non regolarmente soggiornanti in Italia) sono escluse dall'accesso ai fondi;

- accedono ai fondi solo le confezioni acquistate da una struttura pubblica, attraverso la certificazione dell'utente farmacista nella relativa scheda dispensazione farmaco sulla piattaforma registri (domanda Struttura Acquirente);



- per i trattamenti la cui data di inizio trattamento è compresa nel periodo di efficacia dell'innovatività accedono ai fondi tutte le relative dispensazioni, indipendentemente da quando sono avvenute.

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.

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;
- 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.

