



Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2018

1. Farmaceutica

La Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 pubblicata in GU n. 297 del 21.12.2016, SO n.57 (c.d. *Legge di Bilancio 2017*) ha rideterminato, a decorrere dal 2017, l'onere a carico del SSN per la spesa farmaceutica e l'articolazione nelle due componenti che costituiscono i tetti di spesa:

- 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): l'onere per il SSN è rideterminato nella misura del **6,89%** del FSN;
- spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale): l'onere per il SSN è rideterminato nella misura del **7,96%** del FSN.

Il tetto della spesa farmaceutica complessivo resta invariato, ovvero fissato al 14,85% del FSN. Pertanto, al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2018 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 Farmaceutica convenzionata

Si dispone per l'anno 2018 il costo medio per l'assistenza farmaceutica convenzionata pro capite ottenuto sulla base della popolazione residente pesata pari ad **€ 108,00** comprensivo della mobilità intra ed extra Regione. Tale valore è stato determinato stimando un numero invariato di confezioni distribuite rispetto all'anno 2017, dell'aggiornamento per alcuni farmaci dei prezzi al pubblico, del possibile risparmio ottenibile dal miglioramento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva che verranno assegnati nel 2018, dell'aggiornamento degli sconti SSN e della perdita di brevetto per alcuni principi attivi.

Anche per il 2018 la popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2017 ricalcolata tenendo conto di un sistema di pesi ricavato sulla base della distribuzione per fasce di età quinquennali e sesso della spesa farmaceutica. Nell'anno 2018 l'Ulss Veneto Orientale vedrà aumentare la propria popolazione residente per effetto del trasferimento del comune di Cavallino Treporti dall'Ulss Serenissima, come previsto dalla Legge Regionale 30 dicembre 2016 n. 30 articolo n. 43. A seguito di codesto trasferimento, all'Ulss Veneto Orientale nel 2018 sarà riconosciuto un incremento delle risorse pari al numero di residenti del comune di Cavallino Treporti moltiplicato per il costo pro capite.

Il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" è riportato nell'**Allegato B, tabella 1**, suddiviso per singola Azienda ULSS.

1.2 Farmaceutica acquisti diretti

Si dispone di fissare per l'anno 2018 il limite di costo pro capite medio pesato per la DD, la DPC e l'ambulatorio in classe A e H a **€ 104,00**. Il costo procapite è stato calcolato per Azienda di residenza del paziente, escludendo la spesa per ossigeno, per i farmaci utilizzati nel trattamento delle malattie rare, per i fattori di coagulazione 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 assegnati sono stati calcolati considerando i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa, i tetti assegnati gli anni precedenti, il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per alcuni principi attivi e l'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione. L'incremento di spesa farmaci per le malattie rare è calcolato stimando un incrementato uso dell'emoderivato di produzione regionale nell'emofilia; si tiene altresì conto della quota parte di ossigeno non in service. Se nel corso del 2018 si registreranno maggiori costi per ossigeno scorporato dal service, analogamente dovrà ridursi il conto economico specifico per service ossigeno.

I limiti di costo riportati non tengono conto della spesa per i medicinali innovativi e per i medicinali oncologici innovativi.

Si specifica che, a partire dal 2018, il DDR n.139/17 ha incaricato l'AULSS 3 Serenissima come unica Azienda capofila per la gestione centralizzata della DPC in merito alle nuove disposizioni relative agli acquisti dei farmaci della distribuzione per conto (DPC). Pertanto, il limite di costo per l'AULSS 3 è incrementato della quota parte per l'acquisto di tali farmaci per conto di tutte le Aziende ULSS della regione.

I limiti di costo assegnati tengono conto delle quote di spesa per farmaci acquistati da un'Azienda Sanitaria per conto di altre.

I limiti di costo assegnati devono poter recepire rivalutazioni - in incremento o in diminuzione - in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'applicazione delle indicazioni riportate all'interno del provvedimento dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (DGR 19 novembre 2013, n. 2122). Qualora si verificassero modifiche organizzative, strutturali tali da richiedere un sensibile ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale procederà operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" è riportato nell'**Allegato B, tabella 2**, suddiviso per singola Azienda ULSS/Ospedaliera e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto".

Tutte le note di credito versate dalle Aziende Farmaceutiche alle Aziende Sanitarie in seguito a specifici accordi negoziali tra Azienda Farmaceutica ed AIFA devono essere contabilizzate nei conti economici nel modo seguente:

- in detrazione dei costi dal conto farmaci (BA0030 (B.1.A.1) quando incassate l'anno di richiesta o al massimo entro il 30.4 dell'anno successivo;
- nelle sopravvenienze attive (EA0130 (E.1.B.2.2.F)) se incassati gli anni successivi rispetto all'anno di richiesta.

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 mensile unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

Tabella A. Elenco farmaci innovativi*

principio attivo	Specialità Medicinale	data fine innovatività	accedono al fondo
simeprevir	OLYSIO	23/02/2018	sì, fino al 23/02/2018
daclatasvir	DAKLINZA	04/05/2018	sì, fino al 04/05/2018
ivacaftor	KALYDECO	04/05/2018	sì, fino al 04/05/2018
ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	VIEKIRAX	23/05/2018	sì, fino al 23/05/2018
dasabuvir	EXVIERA	23/05/2018	sì, fino al 23/05/2018
cellule autologhe CD34+	STRIMVELIS	15/08/2019	sì, tutto 2018
elbasvir/grazoprevir	ZEPATIER	03/02/2020	sì, tutto 2018
sofosbuvir/velpatasvir	EPCLUSA	26/04/2020	sì, tutto 2018
glecaprevir/pibrentasvir	MAVIRET	26/04/2020	sì, tutto 2018
nusinersen	SPINRAZA	27/09/2020	sì, tutto 2018

*lista AIFA del 21.12.2017. Per l'indicazione terapeutica oggetto di innovatività, si rimanda al seguente link <http://www.aifa.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0>

I limiti di costo relativi ai farmaci innovativi sono riportati nell'**Allegato B, tabella 3**. 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.

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 oltre la 12ma settimana, 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 15.12.2017, della capacità di arruolamento dei Centri autorizzati alla prescrizione e dei pazienti inseriti nel registro Navigatore alla data dell'11.12.2017.

Le singole strutture sanitarie sede di Centri autorizzati alla prescrizione di nuovi DAA per il trattamento dell'Epatite C devono trasmettere bimestralmente, 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).

È inoltre importante sottolineare che:

- i limiti di costo indicati nella tabella 3 potranno essere superati in caso di esigenze cliniche motivate e non preventivate;
- la spesa sostenuta verrà valutata anche in funzione del numero dei pazienti realmente trattati rilevati attraverso i Registri AIFA o i flussi della farmaceutica (c.d. DDF3).

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 mensile unitamente alle indicazioni che accedono al fondo.

Tabella B. Elenco farmaci oncologici innovativi*

principio attivo	Specialità Medicinale	data fine innovatività	accedono al fondo
Nab paclitaxel	ABRAXANE	20/02/2018	sì, fino 20/02/2018
Idelalisib	ZYDELIG	10/09/2018	sì, fino 10/09/2018
Ibrutinib	IMBRUVICA	04/01/2019	sì, tutto 2018
Nivolumab	OPDIVO	24/03/2019	sì, tutto 2018
Pembrolizumab	KEYTRUDA	10/05/2019	sì, tutto 2018

*lista AIFA del 21.12.2017. Per l'indicazione terapeutica oggetto di innovatività, si rimanda al seguente link <http://www.aifa.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0>

Il limite di costo per l'anno 2018 per ogni Azienda Sanitaria è riportato nella **tabella 4 dell'allegato B**. 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 è stato calcolato tenendo conto della spesa sostenuta nel periodo gennaio – ottobre 2017 e delle previsioni per gli ultimi due mesi dell'anno 2017 sulla base dei trend di spesa registrati a livello regionale e per singolo farmaco e delle nuove indicazioni terapeutiche autorizzate nel corso del 2017.

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

La spesa riferita al File F intra regionale è determinata per il 72% dall'Azienda Ospedaliera di Padova, dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e dall'Istituto Oncologico Veneto. Pertanto, a partire dal 2018, si stabilisce di assegnare un incremento massimo di file F verso il file F anno 2017 solo ai soggetti erogatori riportati nella tabella di seguito. 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'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione e il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto per alcuni principi attivi.

<i>Azienda Sanitaria</i>	<i>Incr% max vs file F 2017</i>
901 - Azienda Ospedaliera di Padova	+2%
912 – A.O. Integrata Universitaria - Verona	+4%
952 – IRCCS Istituto Oncologico Veneto	+7%

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, si riportano in **tabella 5 dell'allegato B** i limiti di costo 2018 per singola struttura. Tali limiti sono stati calcolati applicando alla previsione di spesa per l'anno 2017 i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto, l'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione 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%).

Sia per le Aziende Ospedaliere e l'Istituto Oncologico Veneto, sia per gli erogatori privati accreditati, qualora lo sfioramento registrato sia correlabile a variazioni nella programmazione regionale delle reti di offerta e conseguenti modifiche nella casistica, tali erogatori possono richiedere una rivalutazione facendone richiesta alla UO Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale.

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 24 dicembre 2012, n. 228 "Legge di Stabilità 2013", ha rideterminato a partire dall'anno 2014 il tetto di costo per l'acquisto di DM compresi gli IVD nella misura del 4,4% del FSN (art.1, comma 131, lettera b).

Nell'anno 2017 la previsione di spesa è di 511 milioni di €, pari al 5,7% del FSN. Considerato il limite di tetto imposto a livello nazionale si dispone di fissare il limite di costo al Conto Economico B.1.A.3, con l'esclusione della voce Dispositivi Medico Diagnostici in vitro (IVD), riportato **nell'allegato B, tabella 6**, suddiviso per singola Azienda/Istituto del SSR. Tali limiti di costo tengono conto sia della spesa sostenuta in

ospedale che di quella relativa all'assistenza territoriale dei dispositivi medici e sono stati calcolati considerando l'andamento di spesa registrato nel 2017 e i tetti assegnati gli anni precedenti.

Per quanto riguarda i dispositivi di assistenza ventricolare (VAD) considerando gli impianti effettuati gli anni scorsi e le previsioni comunicate dalle due Aziende Ospedaliere, sono stati assegnati:

- per l'Azienda Ospedaliera di Padova € 2.300.000;
- per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona € 1.000.000.

A consuntivo sarà riconosciuta la spesa sostenuta relativa agli impianti realmente effettuati nel corso del 2018.

Si specifica che, a partire dal 2018, il DDR n.139/17 ha incaricato l'AULSS 3 Serenissima come unica Azienda capofila per la gestione centralizzata dell'acquisto del dispositivo medico per l'automonitoraggio della glicemia - Flash Glucose Monitoring (FGM). Pertanto, il limite di costo per l'AULSS 3 è incrementato della quota parte per l'acquisto di tale prodotto per conto di tutte le Aziende ULSS della regione.

I limiti di costo assegnati sono comprensivi della spesa sostenuta per acquisti per 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 2018 sono riportati **nell'Allegato B, tabella 7**, suddivisi per singola Azienda/Istituto del SSR. Tale limite di costo è stato calcolato tenendo conto dei bilanci consuntivi e dei tetti assegnati gli anni precedenti e dell'incremento di spesa registrato per l'immunologia diagnostica oncologica.

I limiti di costo assegnati per i DM e IVD devono poter recepire variazioni – in incremento o in diminuzione – in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (a norma della citata DGR 2122/2013). Qualora si verificassero sensibili scostamenti dei costi di produzione, tali da richiedere il ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale procederà operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di Servizio Sanitario Regionale (SSR).

3. Assistenza protesica

La materia è ad oggi regolamentata, a livello nazionale, dal DPCM del 12 gennaio 2017 – Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri inerenti i Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che ha ridefinito e aggiornato gli elenchi dei dispositivi erogabili da parte del SSN.

Si stabilisce di assegnare relativamente all'assistenza protesica, per l'anno 2018, un costo pro capite mediano pesato pari a € 9,50 (comprensivo dei dispositivi extra-nomenclatore, cespiti e servizi accessori tra cui sanificazioni, manutenzioni, etc.), ottenuto elaborando i dati di spesa per assistenza protesica rilevati dal cruscotto regionale nel corso del 2017.

Anche per l'anno 2018 la pesatura della popolazione per l'assistenza protesica è stata effettuata utilizzando la metodologia di ponderazione impiegata anche a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, partendo da quella residente ISTAT al 1.1.2017. Nell'anno 2018 l'Ulss Veneto Orientale vedrà aumentare la propria popolazione residente per effetto del trasferimento del comune di Cavallino Treporti dall'Ulss Serenissima, come previsto dalla Legge Regionale 30 dicembre 2016 n. 30 articolo n. 43. A seguito di codesto trasferimento, all'Ulss Veneto Orientale nel 2018 sarà riconosciuto un incremento delle risorse pari al numero di residenti del comune di Cavallino Treporti moltiplicato per il costo pro capite.

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 già comunicate;
- trasmettere il dato di consumo e spesa secondo le indicazioni riportate nel tracciato tecnico relativo al flusso informativo Assistenza Protesica – AP.

4. Assistenza integrativa (AIR)

Si dispone di assegnare per l'anno 2018 un costo pro capite mediano pesato pari a € 16,00 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, di soggetti con insufficienza renale cronica, di soggetti con malattie metaboliche, anche i dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 del DPCM del 12 gennaio 2017 e i preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative.

Tale valore è stato calcolato tenendo conto dell'andamento dei consumi dell'anno 2016 e del periodo gennaio-agosto 2017, della riduzione del prezzo di rimborso dei dispositivi e del passaggio dei pazienti eleggibili al sistema FGM in materia di diabete, contabilizzato nel conto economico dei dispositivi medici; della previsione calcolata sulla base dell'andamento regionale della spesa per la celiachia, per l'insufficienza renale cronica e per la disfagia. È stata assegnata la spesa storica per i prodotti dispensati a soggetti con malattie metaboliche congenite.

A partire dall'anno 2018 la pesatura della popolazione per l'assistenza integrativa è stata effettuata utilizzando la metodologia di ponderazione impiegata anche a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, partendo da quella residente ISTAT al 1.1.2017. Nell'anno 2018 l'Ulss Veneto Orientale vedrà aumentare la propria popolazione residente per effetto del trasferimento del comune di Cavallino Treporti dall'Ulss Serenissima, come previsto dalla Legge Regionale 30 dicembre 2016 n. 30 articolo n. 43. A seguito di codesto trasferimento, all'Ulss Veneto Orientale nel 2018 sarà riconosciuto un incremento delle risorse pari al numero di residenti del comune di Cavallino Treporti moltiplicato per il costo pro capite.

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 già 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, ovvero valorizzando correttamente il campo “flag DM monouso”. 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.