

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 206 del 27 febbraio 2014

**Determinazione dei limiti di costo per l'anno 2014 delle Aziende/Istituti del SSR in materia di spesa farmaceutica, Dispositivi Medici, assistenza integrativa e assistenza protesica, medicina convenzionata, assistenza ospedaliera ed ambulatoriale degli erogatori ospedalieri privati accreditati e residenzialità extraospedaliera.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Nota per la trasparenza:

Il presente provvedimento fissa i limiti di costo per l'anno 2014 in vari ambiti della sanità regionale, al fine di assicurare l'equilibrio di bilancio delle Aziende/Istituti del SSR.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La vigente normativa in materia di spesa sanitaria pubblica fissa rigide norme finalizzate al perseguimento del pareggio di bilancio delle Aziende/Istituti del SSR durante l'esercizio annuale imponendo, fra l'altro, alle Regioni l'effettuazione di un monitoraggio trimestrale (articolo 1, comma 174, della L. 311/2004).

L'articolo 1, comma 274, della L. 23 dicembre 2005, n. 266, stabilisce, inoltre, che, nell'ambito del settore sanitario, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, restano fermi "gli obblighi posti a carico delle regioni, nel settore sanitario, con la citata intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, finalizzati a garantire l'equilibrio economico-finanziario, a mantenere i livelli essenziali di assistenza, a rispettare gli ulteriori adempimenti di carattere sanitario previsti dalla medesima intesa e a prevedere, ove si prospettassero situazioni di squilibrio nelle singole aziende sanitarie, la contestuale presentazione di piani di rientro pena la dichiarazione di decadenza dei rispettivi direttori generali".

La necessità, sempre più stringente, di conseguire l'equilibrio economico-finanziario della gestione delle Aziende/Istituti del Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di efficienza ed appropriatezza è stata ripetutamente sottolineata a livello normativo anche successivamente a tali norme, in particolare dall'art. 1, c. 1, dell'Intesa sul Patto per la Salute 2010 - 2012, sottoscritta tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano il 3 dicembre 2009 e dal D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135.

Il citato D.L. 95/2012, in particolare, ha rideterminato, a decorrere dal 2013, l'onere a carico del SSN per l'assistenza Farmaceutica Territoriale (comprensiva della farmaceutica convenzionata e della Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto di classe A) e per l'assistenza Farmaceutica Ospedaliera rispettivamente nella misura dell'11,35% e del 3,5% del FSN.

A livello regionale, l'art. 13, c. 8 decies, della L.R. 14 settembre 1994, n. 56, inserito con L.R. 29 giugno 2012, n. 23, dispone che "Il mancato raggiungimento dell'equilibrio economico di bilancio, in relazione alle risorse assegnate, costituisce causa di risoluzione del contratto del direttore generale: rappresentano, altresì, ulteriori cause di risoluzione il mancato rispetto delle direttive vincolanti emanate dalla Giunta Regionale...".

La DGR 18/12/2012, n. 2621, ha fornito indicazioni operative negli ambiti del personale del SSR, dell'assistenza specialistica ambulatoriale ed ospedaliera acquistata da soggetti privati accreditati, della Medicina Convenzionata e della spesa farmaceutica, ai fini dell'attuazione di quanto disposto nel D.L. 95/2012, convertito con modificazioni nella L. 135/2012.

Con DGR 28/12/2012, n. 2864, sono state inoltre fornite direttive alle Aziende/Istituti del SSR per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2013, a norma dell'articolo 25 del D. Lgs. 118/2011, e sono state date indicazioni operative e limiti di costo da rispettare per le seguenti aree di attività:

- riparto provvisorio delle risorse finanziarie;
- personale del SSR;
- soggetti privati accreditati: assistenza specialistica ambulatoriale;
- assistenza ospedaliera ed ambulatoriale degli erogatori ospedalieri privati accreditati;
- medicina convenzionata;

- specialistica ambulatoriale interna;
- farmaceutica ospedaliera e territoriale convenzionata, Dispositivi Medici e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), Assistenza Integrativa (AIR) e Assistenza Protetica;
- tariffe e quote di rilievo sanitario relative alla residenzialità extraospedaliera;
- acquisto di beni e servizi non sanitari.

Successivamente, con DGR 20/12/2013, n. 2533, l'Amministrazione Regionale ha assegnato alle Aziende ULSS del Veneto, all'Azienda Ospedaliera di Padova, all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2014, dando specifico rilievo al raggiungimento dell'equilibrio economico. In particolare l'obiettivo D1, esplicitato nell'Allegato A della citata DGR, prevede il rispetto della programmazione regionale sui costi, prevedendo come indicatore il '*Rispetto dei vincoli definiti a livello regionale con riferimento a specifici costi di produzione*'.

Con DGR 20/12/2013, n. 2587, sono state confermate, inoltre, con alcune modifiche ed integrazioni, le disposizioni dirette al contenimento della spesa e all'ottimizzazione della gestione delle risorse umane del SSR di cui all'Allegato A) della sopracitata DGR 2621/2012 in relazione al personale dipendente ed atipico e le disposizioni della DGR 28/12/2012, n. 2857 concernenti il personale della Specialistica Ambulatoriale Interna, e sono stati approvati inoltre i limiti di costo - contenuti nell'Allegato A) alla medesima -, per il personale, relativi all'anno 2014 e riferiti ad ogni singola Azienda/Istituto del SSR.

Al fine di mantenere l'equilibrio economico - finanziario delle varie Aziende/Istituti del SSR si ritiene, quindi, opportuno, determinare i limiti di costo per l'anno 2014 negli ambiti di seguito illustrati.

#### *Farmaceutica Territoriale Convenzionata*

A seguito della definizione dei tetti a livello nazionale, si conferma la necessità di assegnare limiti di costo per l'assistenza farmaceutica convenzionata e si dispone di confermare per l'anno 2014 il costo per l'assistenza farmaceutica convenzionata pro capite ottenuto sulla base della popolazione residente pesata pari ad € 120,00, comprensiva della mobilità intra ed extra Regione.

Il limite di costo per il conto di conto Economico B.2.A.2.1 "*Farmaceutica da convenzione*" è riportato nell'**Allegato A** alla presente deliberazione, suddiviso per singola Azienda ULSS. Tali valori sono stati calcolati tenendo conto sia dell'obiettivo pro capite come sopra riportato che della spesa conseguita negli anni precedenti nelle singole AULSS.

#### *Farmaceutica Ospedaliera*

Il limite di costo per il conto del conto Economico B.1.A.1 "*Prodotti farmaceutici ed emoderivati*" è riportato nell'**Allegato B** alla presente deliberazione, suddiviso per singola Azienda ULSS/Ospedaliera e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto". Tali valori sono stati calcolati tenendo conto del trend dei consumi generali e per categoria terapeutica e della commercializzazione dei nuovi farmaci.

Tali limiti di costo 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), nonché di accordi tra Aziende ULSS in merito agli acquisti dei farmaci in DPC. Qualora si verificassero modifiche organizzative tali da richiedere un sensibile ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di Servizio Sanitario Regionale (SSR).

#### *Farmaceutica in Distribuzione Diretta (DD) e Distribuzione per Conto (DPC)*

All'interno della spesa per prodotti farmaceutici ed emoderivati, una quota rilevante, pari al 58%, è rappresentata dai farmaci distribuiti in DD. Tale spesa comprende sia farmaci di fascia H (41%), non altrimenti reperibili nel canale delle farmacie territoriali, che farmaci delle fasce A e C, che gli ospedali acquistano e distribuiscono in alternativa alla distribuzione convenzionata per contenere la spesa. Il costo medio regionale per assistito è di € 73,00, ma si evidenzia un'ampia variabilità tra Aziende (da € 49,00 a € 85,00). Per tale motivo si propone di assegnare dal 2014 un limite di costo pro capite pesato per la DD di fascia A e la DPC pari ad € 38,00 ed un limite di costo pro capite pesato di fascia H pari ad € 27,00, calcolata per Azienda di residenza del paziente, escludendo la spesa per ossigeno e la spesa per le modalità per cui è possibile la trasmissione in maniera aggregata. La scelta di mantenere suddivisi i due limiti è coerente con la contabilizzazione dei tetti a livello nazionale, a norma del sopra citato D.L. 95/2012 e s.m.i., che ricomprende nella spesa farmaceutica territoriale la spesa della DD e DPC dei farmaci di fascia A e nella spesa farmaceutica ospedaliera la DD dei farmaci di fascia H. L'obiettivo di costo pro capite per l'assistenza farmaceutica in DD viene assegnato congiuntamente alle Aziende ULSS, all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, all'Azienda Ospedaliera di Padova e all'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" in

conseguenza del fatto che le Aziende Ospedaliere e lo IOV concorreranno al raggiungimento degli obiettivi delle Aziende ULSS in misura proporzionale alla residenza dei pazienti trattati.

#### *File F*

La spesa riferita al *File F* intra regionale evidenzia un trend in aumento, passando da € 144,8 milioni nel 2011 ad € 153 milioni nel 2012 (+6%), e i dati dei primi mesi del 2013 confermano un incremento di spesa anche per tale anno. Sulla base dell'andamento storico e della necessità del contenimento della spesa, si stabilisce di assegnare risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2013, con un incremento massimo di sistema e per singolo soggetto erogatore (mobilità ATTIVA) del 18%. Tenuto conto che la sempre più frequente organizzazione dell'assistenza regionale in reti Hub e Spoke è destinata a limitare ancor più la prescrizione ad alcuni centri selezionati, individuati in base alla comprovata esperienza e casistica trattata, è necessario che le Aziende ULSS ed Ospedaliere, gli IRCSS e gli Ospedali privati accreditati sedi dei centri prescrittori mettano in atto azioni concertate con le Aziende ULSS di riferimento per area territoriale  $\zeta$  intendendo per area territoriale di riferimento l'ambito della rete del centro Hub prescrittore  $\zeta$ , finalizzate a governare l'appropriatezza e la spesa farmaceutica. Inoltre si ritiene opportuno ribadire che le strutture prescrittrici ed erogatrici di *File F* devono garantire in modo continuativo l'erogazione dei farmaci innovativi ospedalieri nella piena applicazione della presa in carico del paziente. Le Aziende ULSS, in occasione delle verifiche sul *File F*, dovranno procedere alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, segnalando alla struttura erogante eventuali usi che appaiano impropri sul piano della clinica e della farmacoeconomia. Qualora le informazioni desumibili dal *File F* non siano sufficienti per i necessari approfondimenti, l'Azienda ULSS può richiedere ulteriore documentazione clinica.

#### *Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medici Diagnostici in vitro (IVD)*

La L. 24 dicembre 2012, n. 228 "Legge di Stabilità 2013", ha rideterminato per l'anno 2014 il tetto di costo per l'acquisto di DM nella misura del 4,4% del FSN (art.1, comma 131, lettera b). Considerati il limite di tetto imposto a livello nazionale e l'andamento della spesa relativa all'anno 2013, si ritiene quindi necessario mettere in atto misure finalizzate al governo della spesa. Per quanto riguarda la voce di costo B.1.A.3, con l'esclusione della voce Dispositivi Medico Diagnostici in vitro (IVD), i limiti di costo sono riportati nell'**Allegato C** alla presente deliberazione, suddivisi per singola Azienda/Istituto del SSR. Il valore assegnato è il risultato della sommatoria della spesa sostenuta in ospedale e di quella territoriale relativa alle strutture con posti letto e a quelle senza posti letto (es. Distretti). Nel primo caso (spesa sostenuta in ospedale) il limite è stato calcolato utilizzando i costi standard per singola struttura, suddividendole in 5 categorie in base alla complessità della casistica trattata, secondo gli indici di *case-mix*. Anche il limite del costo territoriale relativo alle strutture con posti letto è stato calcolato utilizzando i costi standard, mentre è stato assegnato un budget storico per la spesa territoriale delle strutture senza posti letto. I limiti di costo devono poter recepire variazioni  $\zeta$  in incremento o in diminuzione  $\zeta$  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 viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di SSR. Per quanto riguarda gli IVD, considerato che sono compresi nel calcolo del tetto stabilito a livello nazionale, è indispensabile che le Aziende si attivino per adottare azioni finalizzate al governo della spesa. Per le Aziende che hanno evidenziato una riduzione di spesa nel 2013 (dato Consuntivo 2013) rispetto al 2012 maggiore o uguale al 5%, si conferma per il 2014 il valore del consuntivo 2013, per le rimanenti Aziende viene attribuito un limite pari al valore del consuntivo 2013 ridotto del 5%. Questo limite di costo è relativo al conto di conto Economico B.1.A.3.3 - "*Dispositivi medico diagnostici in vitro*".

#### *Assistenza integrativa (AIR)*

All'interno della voce di spesa B.2.A.5 "*Acquisti di servizi sanitari per assistenza integrativa*" una quota rilevante è rappresentata dalla spesa per dispositivi per l'autocontrollo e l'autosomministrazione, a favore di soggetti diabetici. Nel 2013, la Regione del Veneto ha ritenuto di intervenire sui seguenti aspetti:

- riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSR delle strisce per la rilevazione estemporanea della glicemia dei soggetti affetti da diabete mellito;
- ridefinizione a livello regionale del numero massimo annuo di dispositivi concedibili a carico del SSR per anno.

In alcune Aziende ULSS è stato inoltre attivato un sistema informatizzato per la gestione in rete della prescrizione e dispensazione dei dispositivi (*web-care* diabete). In considerazione degli obiettivi di riduzione della spesa pubblica previsti dal citato D.L. 95/2012, si ritiene necessario che le Aziende ULSS provvedano a monitorare l'uso dei suddetti dispositivi e mettano in atto azioni per migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Si dispone pertanto di assegnare per l'anno 2014, relativamente ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autosomministrazione a favore di soggetti diabetici, un limite di costo annuo per assistibile pesato non superiore ad € 7,30. Si riportano in **Allegato D** alla presente deliberazione i limiti di costo relativi al conto B.2.A.5 "*Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa*", che tengono conto del trend dei consumi per dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione della glicemia, dell'incremento del numero di soggetti celiaci e dell'avvio della distribuzione diretta delle

miscela speciali per le malattie metaboliche a partire da aprile 2014, come previsto nella DGR 30 dicembre 2013, n. 2638.

#### *Assistenza protesica*

La Regione del Veneto ha attivato nel corso del 2013 un cruscotto per il monitoraggio della spesa e ha emanato linee guida per la corretta contabilizzazione dei prodotti per l'assistenza protesica. Per l'anno 2014, relativamente all'assistenza protesica, viene confermato il limite di costo pro capite, già fissato nel 2013 pari ad € 15,00 (comprensivo dei Dispositivi extra-nomenclatore e cespiti). Il costo pro capite è stato calcolato a partire dalla rilevazione LEA anno 2012 dei consumi riferiti agli elenchi di cui al DM 332/99. Le Aziende ULSS dovranno rendicontare le spese effettuate mediante la compilazione del cruscotto regionale, secondo le scadenze individuate e già comunicate.

#### *Medicina convenzionata*

Per quanto concerne la medicina convenzionata vengono confermate le disposizioni della DGR 18 giugno 2013, n. 953; per il biennio 2014-2015 seguiranno specifici provvedimenti attuativi, attualmente in corso di definizione, con particolare riferimento all'attivazione delle forme associative e dei relativi contratti di esercizio.

#### *Assistenza ospedaliera ed ambulatoriale degli erogatori ospedalieri privati accreditati*

Con riferimento all'assistenza ospedaliera ed ambulatoriale degli erogatori ospedalieri privati accreditati, vengono confermate anche per l'anno 2014 le disposizioni contenute nella citata DGR 2621/2012.

#### *Tariffe e quote di rilievo sanitario relative alla residenzialità extraospedaliera*

Con riferimento alla residenzialità extraospedaliera, si confermano i contenuti dell'Allegato D alla DGR 2621/2012. Con specifico riferimento alla salute mentale, viene confermato anche per l'anno 2014 il contenuto della DGR 16/4/2013, n. 494.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

### LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Viste la L. 8 gennaio 2002, n. 1, la L. 30 dicembre 2004, n. 311, la L. 23 dicembre 2005, n. 266 e la L. 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la L. 24 dicembre 2012, n. 228;

Vista la L.R. 14 settembre 1994, n. 56 "Norme e principi per il riordino del Servizio Sanitario regionale in attuazione del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria", così come modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";

Vista la L.R. 29 giugno 2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016";

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della Legge Regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

Viste le D.D.G.R. n. 1805 del 2011, n. 437 del 2012, n. 715 del 2012, n. 832 del 2012, n. 1303 del 2012, n. 1670 del 2012, n. 2038 del 2012, n. 2096 del 2012, n. 2621 del 2012, n. 2857 del 2012, n. 2864 del 2012, n. 441 del 2013, n. 494 del 2013, n. 693 del 2013, n. 953 del 2013, n. 1237 del 2013, n. 2122 del 2013, n. 2638 del 2013, n. 2533 del 2013, n. 2587 del 2013, n. 2635 del 2013;

delibera

1. di prendere atto di quanto esposto nelle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare i limiti di costo relativi all'anno 2014 riportati nelle premesse e come riportati, per singola Azienda, nell'**Allegato A**, nell'**Allegato B**, nell'**Allegato C** e nell'**Allegato D** alla presente deliberazione, della quale costituiscono parte integrante e sostanziale;

3. di dare atto che i limiti di costo, così come individuati al precedente punto, non costituiscono autorizzazione alla spesa fino al tetto fissato, ma rappresentano vincoli insuperabili e, in quanto tali, strumento per il conseguimento dell'equilibrio del bilancio di esercizio;
4. di disporre che tali limiti di costo devono poter recepire variazioni  $\zeta$  in incremento o in diminuzione  $\zeta$  in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (ex DGR 2122/2013), nonché di accordi tra Aziende ULSS in merito agli acquisti dei farmaci in DPC, e tenendo conto, altresì, che i limiti di costo, essendo stati elaborati a partire da dati di preconsuntivo dell'esercizio 2013, devono poter recepire variazioni  $\zeta$  in incremento o in diminuzione  $\zeta$  in ragione delle effettive risultanze contabili, che saranno disponibili solo a seguito dell'approvazione del Bilancio d'esercizio. Qualora si verificassero quindi tali tipologie di variazioni, tali da richiedere il ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di SSR;
5. di disporre che le indicazioni operative riportate in premessa costituiscono azioni fondamentali per il conseguimento dell'equilibrio economico e finanziario del Sistema Sanitario Regionale per il 2014, e di incaricare la Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale di svolgere un monitoraggio sul rispetto dei limiti assegnati alle singole Aziende/Istituti del SSR e dell'adozione di ogni altro provvedimento finalizzato al miglior conseguimento di quanto previsto nella presente deliberazione;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.