



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N **108** DEL **14 OTT. 2021**

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

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si aggiornano i limiti di costo in materia di beni sanitari (acquisti diretti, farmaci innovativi, farmaci innovati oncologici, dispositivi medici e IVD) per l'anno 2021, precedentemente assegnati agli Enti del SSR con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 30 del 23.03.2021.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

PREMESSO che:

- la normativa nazionale, posta a presidio e garanzia del mantenimento dell'equilibrio del SSR (articolo 1, commi 173 e seguenti della L. 311/2004, Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005, Patto per la Salute del 28 settembre 2006 e Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009), prevede che la Regione debba assicurare l'equilibrio economico-finanziario del Servizio Sanitario regionale nel suo complesso;
- la L.R. 56/1994, all'art. 13, c. 8 *quinquies*, prevede che i direttori generali siano soggetti a valutazione annuale, con riferimento agli obiettivi loro assegnati dalla Giunta regionale e in relazione all'Azienda/Istituto specificamente gestito;

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

VISTA la Legge n. 178/2020, art. 1 commi 475- 477 e la successiva determina AIFA n. 272 del 05/03/2021, per effetto delle quali, a decorrere dal 2021 l'onere a carico del SSN nell'ambito della spesa farmaceutica è stato ridefinito nel seguente modo: “fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

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

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 30 del 23.03.2021, ad oggetto “*Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari l'anno 2021*”, con il quale sono stati assegnati agli Enti del SSR i limiti di costo in materia di beni sanitari per l'esercizio in corso, ponendo come obiettivo della programmazione regionale 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 al trend di spesa registrato negli anni precedenti per le medesime fattispecie;

VISTA la DGR n. 958 del 13 luglio 2021, avente ad oggetto “*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende e Istituti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2021*”, che individua gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2021 con i relativi pesi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e Istituti del SSR, ivi inclusi gli obiettivi afferenti il rispetto della programmazione regionale sui costi dei beni sanitari;

VISTA la proposta di revisione dei limiti di costo assegnati alle Aziende Sanitarie, pervenuta da Azienda Zero con lettera prot. n 26282 del 05/10/2021;

RITENUTO necessario, alla luce degli approfondimenti effettuati da Azienda Zero su richiesta della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, rideterminare, rispetto a quanto previsto dal sopracitato Decreto n. 30 del 23.03.2021, i limiti di costo e le previsioni relative alle seguenti fattispecie:

- “Farmaci acquisti diretti”
- “Farmaci innovati”
- “Farmaci innovati oncologici”
- “Dispositivi Medici”
- “Spesa IVD”

come indicato in allegato al presente provvedimento, tenuto conto, per quanto riguarda i farmaci innovativi, dell'aggiornamento della lista dei farmaci che accedono ai fondi statali di cui all'art. 1, commi 400 e 401, L. n. 232/2016, nonché in considerazione delle intervenute modifiche organizzative e strutturali che hanno richiesto un sensibile ricalcolo dei limiti stessi, riguardanti nello specifico:

- la modifica delle quote di acquisto per farmaci non innovativi e dispositivi medici tra IOV e AOU PD e, per dispositivi medici e ivd, tra IOV e Azienda ULSS 2
- le nuove modalità di acquisto, rendicontazione e compensazione per farmaci tra IOV e Azienda ULSS 2 per la presa in carico da parte dello IOV della distribuzione diretta di Castelfranco Veneto;
- la quota di radiofarmaci non più forniti dalla convenzione con la struttura privata convenzionata Sacro Cuore don Calabria per l'Azienda Ulss 5 Polesana;
- la nuova Unità Operativa Complessa di Oncoematologia presso l'Ospedale di Bassano del Grappa per l'Azienda Ulss 7 Pedemontana;
- il trasferimento di quote di spesa da altri conti economici verso i conti economici dei dispositivi medici e da questi verso il conto economico dei farmaci per l'Azienda Ulss 8 Berica;
- l'aggiornamento dei consumi del 2020 per la DPC-farmaci e la modifica della data di inizio dell'automonitoraggio glicemico per la DPC-Dispositivi medici di Azienda Zero.

RITENUTO altresì necessario aggiornare la quota di spesa per i farmaci per il trattamento delle malattie rare, per le malattie congenite impiegate nel trattamento dell'emofilia e per Eculizumab tenendo conto dell'aggiornamento della lista;

DATO ATTO pertanto che i limiti di costo l'anno 2021 per le fattispecie qui considerate, alla luce delle modifiche ed integrazioni del presente provvedimento, sono quelli riepilogati in allegato al presente provvedimento (**Allegato A**);

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

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, di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 30 del 23.03.2021, relativamente alle seguenti fattispecie:
 - "Farmaci acquisti diretti"
 - "Farmaci innovati"
 - "Farmaci innovati oncologici"
 - "Dispositivi Medici"
 - "Spesa IVD"

così come specificato nell'**Allegato A** al presente provvedimento, riportante in grassetto gli importi per i quali sono intervenute modifiche;

3. 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;
4. di dare atto che, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla DGR n. 958 del 13 luglio 2021, per il calcolo del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti del SSR per l'anno 2021 sono da utilizzarsi i nuovi limiti di costo in materia di beni sanitari, così' come modificati con il presente provvedimento;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/14.03.2013;
6. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero e agli Enti del SSR;
7. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.



F.TO dr. Luciano Flor

Tab. I

	Farmaci acquistati diretti al netto dei farmaci farmaceutici innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi oncologici	Classe A-H al lordo dei farmaci innovativi - indicatore osservazionale	Farmaceutica convenzionata	Farmaceutica Assistenza Protetica (AP)	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Dispositivi medici (esclusi IVD)	Spesa IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci residenti Veneto	File F - incremento massimo consentito rispetto al 2020 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	400.829	1.116.566		22.074.042			17.331.335	4.511.277		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	3.732.960	6.841.552 ³		86.580.923			68.104.458 ⁵	17.376.219 ⁷		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	1.778.505	4.710.309		66.055.794			52.352.030	7.463.662		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	681.970	242.956		23.494.939			12.340.243	3.781.982		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	319.683	1.033.203		25.698.550	limite pro capite 9,70 euro	limite pro capite 16,40 euro	18.107.369	4.771.190		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	877.255	1.563.654		91.983.756			34.555.172	9.331.424		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	444.086	1.963.936	limite pro capite 154,00 euro	36.284.257			24.803.916	4.830.552		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	1.284.805	6.475.109		48.047.093			52.188.232	13.056.470		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui: Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Casa di Cura dr. Pederzoli	120.861	6.184.616		90.167.374			25.792.558	7.581.981	12.801.640	7%
			3.054.542							6.283.302	
			2.011.212								
901	AO Padova	4.103.568	0					69.179.248 ⁶	22.768.502		7%
912	AOUI Verona	3.169.174	4.019.183					60.392.037	15.358.304		7%
952	IRCCS IOV	61.568.446 ²	11.307.521 ⁴	soglia=media reg. onc. (LO1)				4.974.862	1.276.299		14%
500	Azienda Zero	148.666.753	0					11.159.243			
	TOTALE VENETO	16.913.696	45.458.595		490.386.728			451.280.703	112.097.863	19.084.942	

NOTE:

- 1) di cui € 2.909.334 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 2) di cui € 8.538.223 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)
- 3) di cui € 2.327.245 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 4) di cui € 4.859.091 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)
- 5) di cui € 1.883.988 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)
- 6) di cui € 90.000 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)
- 7) di cui € 118.675 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)



Tab. 2

	Farmaci - acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)	Farmaci - acquisti da altre Aziende (esclusi gli innovativi)	Dispositivi medici - acquisti da Azienda Zero - DPC (al lordo di IVA)	di cui FGM	di cui automonitoraggio glicemia	Dispositivi medici - acquisti da altre Aziende (al lordo di IVA)	IVD - acquisti da altre Aziende (al lordo di IVA)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	5.010.323	464.757	335.223	129.534		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	25.676.348	1.772.958	1.263.444	509.513		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	19.439.902	1.309.564	910.725	398.839		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	7.114.036	456.057	334.524	121.533		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	7.667.304	599.239	445.798	153.441		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	27.668.185	1.886.516	1.359.556	526.960		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	10.852.785	979.212	777.289	201.923		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	15.200.584	1.311.237	992.840	318.398		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera	30.047.287	2.379.703	1.851.543	528.159		
901	AO Padova	8.538.223 ¹					
912	AOUI Verona						
952	IRCCS IOV	2.909.334 ²				1.973.988 ³	118.675 ⁴

NOTE:

- 1) Acquisti da IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 2) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al netto di IVA)
- 3) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana per € 1.883.988 e da AO PD per € 90.000 (al lordo di IVA)
- 4) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al lordo di IVA)