



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **040** DEL **16 MAR. 2022**

OGGETTO: Limiti di costo degli Enti del SSR e regole di sistema in materia di beni sanitari per l'anno 2022.

## NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si determinano i limiti di costo in materia di beni sanitari da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto per l'anno 2022, ai fini dell'applicazione del sistema di valutazione annuale degli Obiettivi dei Direttori Generali ex art. 13, L.R. 56/1994. Si definiscono altresì le regole di sistema a cui le Aziende ULSS devono attenersi ai fini del buon governo della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici.

---

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 DGR n. 693 del 14/5/2013 che ha determinato la pesatura delle determinazioni dei soggetti coinvolti nel procedimento di valutazione annuale dei Direttori Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere e dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) e le modalità di raccordo di tali determinazioni;

VISTA la DGR n. 2172 del 23/12/2016 che, a seguito di quanto disposto dal comma 1 dell'articolo 17 della L.R. 25 ottobre 2016, n. 19, ha riformulato, a norma dei commi 8 *sexies*, 8 *septies* e 8 *octies* dell'art. 13 della L.R. 56/1994 e ss.mm.ii., la pesatura delle determinazioni dei soggetti coinvolti nel procedimento di valutazione annuale dei Direttori Generali delle Aziende ULSS e Ospedaliere e dell'IRCCS IOV a partire dall'anno 2017;

RITENUTO necessario determinare i limiti di costo in materia di beni sanitari da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto per l'anno 2022, da utilizzarsi nell'ambito del più ampio sistema di valutazione annuale degli Obiettivi dei Direttori Generali di cui alla sopra citata L.R. 56/1994;

VISTA la Legge n. 228/2012, art. 1, c. 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. 232/2016, art. 1, c. 398-399, che ha stabilito che a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutico ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con

modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è da calcolarsi al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, assumendo la denominazione di “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”, mentre il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, assume la denominazione di “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”;

VISTA la Legge n. 145/2018, art. 1 c. 575 istitutiva del tetto di spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN), pari allo 0,20 % del FSN;

VISTA la Legge n. 178/2020, art. 1 commi 475- 477, per effetto della quale a decorrere dal 2021 il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è fissato nella misura del 7 % del FSN;

VISTA la Legge n. 234/2021, art. 1 c. 281, per effetto della quale per l'anno 2022 il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è fissato nella misura del 7,80 % del FSN;

DATO atto che con la medesima Legge n. 234/2021 è stato aumentato il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, pari per il 2022 a 124.061 milioni di euro;

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 legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 *“Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero”. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”*;

VISTA la proposta dei limiti di costo da assegnare alle Aziende Sanitarie del Veneto per l'acquisto di beni sanitari per l'anno 2022, pervenuta da Azienda Zero con lettera prot. n. 4699 del 21/02/2022, elaborata sulla base dei criteri metodologici preventivamente concordati con la Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici;

RILEVATO che in base alle proposte pervenute risulterebbe garantito a livello regionale il rispetto del tetto del 15,00 % fissato a livello nazionale per la spesa farmaceutica complessiva, mentre invece si registrerebbe un sensibile sfioramento a livello regionale del tetto del 4,4% fissato a livello nazionale per l'acquisto di Dispositivi Medici (spesa stimata pari al 5,99% del fabbisogno sanitario regionale, in valore assoluto circa 160 milioni in più rispetto al limite del 4,4%);

DATO ATTO ciò nondimeno che la proposta tecnica elaborata da Azienda Zero risulta essere aderente alla realtà della spesa regionale veneta e che in particolare, con riferimento alla spesa per Dispositivi Medici, rispecchia le peculiarità di un sistema che non permetterebbe, allo stato attuale, la realizzazione di maggiori risparmi rispetto ai valori proposti per il 2022 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 anno 2022, 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 l'anno 2022 per le seguenti fattispecie:

Tabella 1 - limiti di costo per beni acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie:

- “Farmaci acquisti diretti” - valore al netto della spesa per i farmaci innovativi
- “Farmaceutica convenzionata”

- “Farmaceutica Assistenza Protesica” - valore pro-capite
- “Farmaceutica assistenza integrativa regionale” - valore pro-capite
- “Dispositivi Medici” – valore al netto della spesa per IVD
- “Spesa IVD”
- “Spesa strutture private accreditate per assistiti residenti in Veneto”
- “File F” – incremento massimo consentito - valore percentuale

Tabella 2 - limiti di costo per beni erogati dalle Aziende e acquistati da Azienda Zero e/o da Altre Aziende Sanitarie:

- “Farmaci acquistati da Azienda Zero – DPC”
- “Farmaci acquistati da altre Aziende” - esclusi farmaci innovativi
- “Dispositivi Medici acquistati da Azienda Zero - DPC” (FGM e automonitoraggio della glicemia)
- “IVD acquistati da Azienda Zero – DPC” (automonitoraggio della glicemia)

DATO ATTO che, con riferimento alla fattispecie “Farmaci innovativi”, gli importi indicati nell’**Allegato B** ricomprendono la spesa stimata per farmaci innovativi e oncologici innovativi e rappresentano allo stato attuale delle previsioni di spesa e non dei limiti di costo rientranti nel sistema di valutazione degli Obiettivi dei Direttori Generali sopra citato, pur rimanendo oggetto di stretto monitoraggio in relazione alla disponibilità residua delle risorse di cui al Fondo statale ex art. 1, c. 401, L. 232/2016 (fondo unificato per effetto della L. 106/2021, ed aumentato di 100 milioni di euro per l’anno 2022 per effetto della L. 234/2021), e che gli stessi saranno oggetto di specifici aggiornamenti in corso d’anno, alla luce delle nuove Determine AIFA di adeguamento della lista dei farmaci che accedono al suddetto Fondo;

DATO ATTO che, con riferimento al limite di spesa assegnato alle Aziende ULLS 6 e ULSS 9 per la fattispecie “Farmaci acquistati da Azienda Zero – DPC”, poiché detta spesa viene influenzata anche dalle prescrizioni generate dalle Aziende Ospedaliere rispettivamente di Padova e Verona, in sede di valutazione degli obiettivi dei Direttori Generali la responsabilità e la conseguente valutazione legata al rispetto del tetto stabilito sarà attribuita sia alle Aziende ULSS che alle Aziende Ospedaliere sopraccitate;

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;

RITENUTO di incaricare le Aziende Sanitarie della trasmissione ad Azienda Zero di una relazione giustificativa della spesa sostenuta per le sopraccitate fattispecie rientranti nella spesa per beni sanitari in corrispondenza dell’invio dei Conti Economici trimestrali, nella quale sia data evidenza, in particolare, di eventuali intervenute modifiche organizzative o strutturali che possano comportare un aggiornamento dei limiti fissati con il presente atto;

RITENUTO altresì di incaricare Azienda Zero di fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro 60 giorni successivi al periodo di competenza, un resoconto dettagliato comprensivo dei propri approfondimenti in seguito a ciascun monitoraggio della spesa dei beni sanitari come sopra cadenzato, che metta in evidenza le motivazioni dei principali scostamenti registrati e le possibili azioni correttive da intraprendere;

RITENUTO di fornire 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;

VALUTATO che il buon governo della spesa farmaceutica e dei dispositivi è il risultato di una serie di azioni congiunte ed integrate con l’assegnazione dei limiti di spesa che devono essere poste in atto dalle Aziende Sanitarie;

RITENUTO pertanto di fornire ulteriori indicazioni specifiche alle Aziende Sanitarie al fine di indirizzare le stesse verso l’adozione di azioni ritenute prioritarie, nei termini di cui all’**Allegato D** 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;

VISTO il decreto legislativo n. 118/2011;

VISTA la Legge regionale n. 19/2016;

#### 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 anno 2022, così come specificata nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di determinare il limite di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2022 così come specificato nell'**Allegato B**, parte integrante al presente provvedimento;
4. di incaricare le Aziende ULSS di adottare le dovute misure gestionali ai fini del rispetto delle indicazioni di cui agli **Allegati C** "Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione" e **D** "Regole di sistema/disposizioni regionali", parti integranti del presente provvedimento;
5. di incaricare altresì le Aziende sanitarie della trasmissione ad Azienda Zero di una relazione giustificativa della spesa sostenuta per le sopracitate fattispecie rientranti nella spesa per beni sanitari in corrispondenza dell'invio dei Conti Economici trimestrali, nella quale sia data evidenza, in particolare, di eventuali intervenute modifiche organizzative o strutturali che possano comportare un aggiornamento dei limiti fissati con il presente atto;
6. di incaricare Azienda Zero di fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro 60 giorni successivi al periodo di competenza, un resoconto dettagliato comprensivo dei propri approfondimenti in seguito a ciascun monitoraggio della spesa dei beni sanitari come sopra cadenzato, che metta in evidenza le motivazioni dei principali scostamenti registrati e le possibili azioni correttive da intraprendere;
7. 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;
8. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero ed agli Enti del SSR;
9. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.



F.TO dr. Luciano Flor



**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale



Allegato A al Decreto n. **040** del **16 MAR. 2022**

pag. 1/10

## **Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2022**



Il presente documento descrive i criteri adottati per la definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2022. Nell'assegnazione dei tetti sono stati considerati fattori in aumento e in decremento della spesa. Per quanto riguarda i fattori di riduzione della spesa, sono state considerate le aree di risparmio e le entità di risparmio riportate nella nota integrativa, oltre alle altre iniziative di appropriatezza che potranno essere messe in atto dalle singole Aziende sanitarie.

## 1. **Farmaceutica**

La Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (c.d. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022), ha stabilito che il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva sarà pari nel 2022 al 15,00% del FSN, rideterminato come segue:

- per la spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale) è fissato al 7,00% del FSN;
- 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 8,00% del FSN, di cui 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nella stessa legge è stato aumentato il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, pari per il 2022 a 124.061 milioni di euro, e quindi anche il finanziamento destinato alla farmaceutica.

Al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2022 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

### 1.1 **Farmaceutica convenzionata**

Per l'anno 2022 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "*Farmaceutica da convenzione*" è stato determinato tenendo conto di una invarianza del numero di confezioni distribuite rispetto all'anno 2021, delle migliori performance aziendali registrate nel 2021 e considerando il potenziale risparmio derivante dall'utilizzo di formulazioni meno costose di colecalciferolo (*area di risparmio n° 1 della tabella 1 della nota integrativa*).

La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2021 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**

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 "*Prodotti farmaceutici ed emoderivati*" al netto degli innovativi è stato calcolato considerando: i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa (80% della spesa regionale) tra il 2020 e il 2021 (vedi tabella 1); i tetti assegnati negli anni precedenti; la scadenza dell'innovatività per alcuni farmaci ad alto impatto di spesa; l'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione; i potenziali risparmi derivanti da:

- perdita di brevetto e acquisto in concorrenza dei principi attivi lenalidomide, pemetrexed, fulvestrant e sorafenib (*aree di risparmio n° 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 della tabella 2 della nota integrativa*);
- maggior utilizzo di biosimilari (anti-TNF $\alpha$ , rituximab, trastuzumab, enoxaparina, insulina glargine -*aree di risparmio n° 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10 e 2.11 della tabella 2 della nota integrativa*);
- maggior utilizzo di bevacizumab intravitale (*aree risparmio n° 2.9 della tabella 2 della nota integrativa*);

Sono state altresì considerate le quote di farmaci acquistati da un'Azienda Sanitaria per conto di un'altra e i trasferimenti di attività (in particolare la presa in carico a regime da parte dello IOV della distribuzione diretta di Castelfranco, proiettando la spesa del primo semestre del 2021 all'intero anno).



Tabella 1: Incrementi percentuali assegnati per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa al netto degli innovativi

FLUSSO	GRUPPI TERAPEUTICI CONSIDERATI	INCREMENTI % ASSEGNATI
FAROSP + DD	ONCOLOGICI	0,27%
	ONCOEMATOLOGICI	2,27%
	SCLEROSI	5,88%
	HIV	-0,61%
	BIOLOGICI	13,62%
	B01. ANTITROMBOTICI	17,72%
	J06. SIERI IMMUNI ED IMMUNOGLOBULINE	14,77%
	J01. ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO	5,47%
	S01. OFTALMOLOGICI	31,28%
	B05. SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI	8,56%
	N05. PSICOLETICI	8,76%
	J02. ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	13,45%
DPC	A10 ANTIDIABETICI	14,74%
	B01 ANTITROMBOTICI	6,67%
	H01. ORMONI IPOFISARI, IPOTALAMICI ED ANALOGHI	5,43%
	C09. SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	32,45%
	G03. ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE	24,09%
	M05. FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	24,26%
	L02. TERAPIA ENDOCRINA	4,13%

Per tutti gli altri gruppi terapeutici è stata considerata la spesa 2021.

Sono stati considerati per il calcolo degli incrementi percentuali anche i farmaci la cui innovatività è scaduta nel 2021 (principi attivi: CENEGERMIN, ALECTINIB, BRIGATINIB, DINUTUXIMAB BETA, MIDOSTAURINA) e i farmaci che continuano a essere innovativi nel 2022, ma il cui uso prevalente sarà non innovativo (FINGOLIMOD).

#### Incrementi per oncologici/ oncoematologici al netto degli innovativi

Nel calcolare gli incrementi assegnati ai farmaci oncologici e oncoematologici si sono considerati i farmaci non innovativi e, nel caso di farmaci che condividano indicazioni innovative e non innovative, è stata considerata solo la percentuale di utilizzo non innovativo - che non accede al fondo - sulla base dei consumi rilevati nei registri AIFA (vedi tabella 3).



Tabella n 3 Elenco dei farmaci innovativi oncologici / oncoematologici considerati, con le relative percentuali stimate di uso non innovativo:

PRINCIPIO ATTIVO	% uso non innovativo
904628. NIVOLUMAB	79%
904634. TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	68%
904666. PEMBROLIZUMAB	71%
904776. DABRAFENIB MESILATO	68%
905491. DARATUMUMAB	13%
905595. RIBOCICLIB SUCCINATO	69%
905750. OSIMERTINIB MESILATO	35%
905790. ABEMACICLIB	66%

Per Bevacizumab (L01XC07) è stata esclusa la disciplina Oculistica, per Rituximab endovena (L01XC02) sono state incluse solo le discipline 018 (Ematologia), 064 (Oncologia), 066 (Oncoematologia), 065 (Oncoematologia pediatrica), mentre per Nintedanib (L01EX09) è stata considerata solo l'indicazione oncologica.

Avelumab (L01XC31) e Cemiplimab (L01XC33), ATC nuovi ed utilizzati solo da Azienda Ospedaliera di Verona e IOV, sono stati esclusi dall'incremento degli oncologici: il loro incremento è stato stimato a parte e suddiviso tra le due Aziende in base ai consumi registrati nel periodo aprile-ottobre 2021.

#### **Fibrosi cistica, Malattie Rare, Ossigeno**

La spesa per farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica è stata calcolata al netto delle indicazioni rientranti nel fondo innovativi AIFA (escludendo quindi Kaftrio e la quota innovativa di Kalydeco) (R07AX30. IVACAFTOR E LUMACAFTOR, R07AX02. IVACAFTOR, R07AX31. IVACAFTOR e TEZACAFTOR) ed è stata attribuita all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente, fatta eccezione per i pazienti residenti nell'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, V03AC03), per l'emofilia (B02BD, B02BX06) ed Eculizumab (L04AA25) è stata calcolata sulla base della spesa dell'ultimo quadriennio 2018-2021.

Per quanto riguarda l'ossigeno non in service si è attribuita la spesa 2021.

#### **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 come modificato dalla Legge 106/2021 che ha riunito i due precedenti fondi farmaci innovativi e farmaci oncologici innovativi in un unico fondo a decorrere dal 01.01.2022.

Tali farmaci sono riportati nella lista AIFA aggiornata periodicamente e 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 nel periodo gennaio-ottobre 2021 al netto delle condizioni negoziali e quella attesa per il 2022, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.10.2021.

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 2 Marca Trevigiana sono ricompresi anche gli acquisti (IVA esclusa) da effettuare per conto dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto (sede di Castelfranco Veneto).

Nel limite di costo dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto sono compresi anche gli acquisti (IVA esclusa) da effettuare per conto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova.

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

#### 1.4 **File F e Strutture Private Accreditate**

Si assegna un incremento massimo di file F rispetto all'anno precedente solo ai seguenti soggetti erogatori: Azienda Ospedale-Università di Padova; Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova. 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, il possibile risparmio derivante dalla perdita di brevetto e acquisto in concorrenza di alcuni principi attivi e al rispetto degli indicatori di appropriatezza.

Per ciascun ente verrà calcolata la quota eccedente l'incremento massimo consentito su base regionale (ossia considerando la sommatoria degli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti di tutte le ULSS, da mettere a confronto con la medesima sommatoria riferita all'anno precedente). Il 50 % di tale quota eccedente rimarrà a carico dell'Ente che ha generato la prescrizione, il restante 50% verrà ripartito unicamente tra le ULSS di residenza dei pazienti che hanno registrato un incremento del File F passivo rispetto all'anno precedente (considerando gli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti della singola ULSS, rispetto agli stessi importi riferiti all'anno precedente) superiore al limite percentuale assegnato.

La ripartizione del 50 % tra queste Aziende Sanitarie verrà effettuata pro quota.

Per gli erogatori privati accreditati (Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli), i limiti di costo 2022 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa intra-regionale, al netto di quella per i farmaci innovativi acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e della quota di spesa delle strutture residenziali. Tali limiti sono stati calcolati applicando alla spesa 2021 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 (in particolare il Lutezio (177Lu) Oxodotreotide) e il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto e acquisto in concorrenza di 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%). La responsabilità e gestione di dette compensazioni rimane in carico all'Azienda Ulss 9, fatto salvo il necessario supporto istruttorio che verrà fornito da Azienda Zero.

## 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 l'anno 2022, in analogia agli altri anni, il limite di costo dei Dispositivi Medici è stato determinato utilizzando i costi standard rilevati nell'ultimo anno non influenzato dall'effetto Covid (anno 2019) a cui è stato



applicato un incremento regionale del 2,4%. Si è tenuto conto dei tetti assegnati negli anni precedenti, dei trasferimenti da altri conti economici, degli incrementi di materiale consumabile per il Robot da Vinci, dell'erogazione in DPC dell'FGM e- da febbraio 2022 -anche dei dispositivi per l'automonitoraggio della glicemia.

Come di consueto sono stati considerati tre *setting* di utilizzo: spesa per i dispositivi medici dell'area ospedaliera, spesa dell'area territoriale con posti letto (strutture di ricovero intermedie e centri di servizio per anziani) e spesa area distrettuale. La suddivisione è stata effettuata utilizzando i centri di costo attribuiti ai consumi del periodo aprile –settembre 2021. Nel *setting ospedaliero e territoriale* con posti letto, è stato calcolato il costo standard, nel *setting distrettuale* è stata assegnata la spesa sostenuta nel 2021.

Per calcolare i costi standard

- la spesa ospedaliera è stata suddivisa in area chirurgica e in area medica considerando le classi CND; gli ospedali sono stati confrontati per cluster omogenei utilizzando l'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 614/2019, definendo per ciascun cluster omogeneo il costo mediano dei dispositivi medici per dimesso pesato per DRG (costo standard). Sono stati utilizzati i dati di attività del periodo aprile-settembre 2021, riparametrati all'anno intero.
- per le strutture di ricovero intermedie e i centri di servizio è stato calcolato il costo mediano per posto letto pesato per tipologia di struttura residenziale, utilizzando i dati forniti dalla Direzione Servizi Sociali.

L'analisi dei costi per dimesso pesato 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.

Nell'assegnazione dei tetti si è tenuto conto anche delle quote acquistate da un'Azienda Sanitaria per conto di un'altra.

Per quanto riguarda gli IVD (conto Economico B.1.A.3.3 – “Dispositivi medico diagnostici in vitro”), i limiti di costo per l'anno 2022 sono stati calcolati tenendo conto dei bilanci consuntivi e dei tetti assegnati negli ultimi 5 anni, delle variazioni delle quote acquistate per altre Aziende Sanitarie e della quota di automonitoraggio glicemico acquistata da Azienda Zero e relativa agli IVD a partire da febbraio 2022.

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 da altri conti verso i conti dei Dispositivi Medici/IVD saranno soggetti a verifica della corrispondente riduzione nel conto service o in altri conti.

### 3. **Assistenza protesica**

Si dispone di assegnare per l'anno 2022 un costo pro capite medio pesato pari a € 9,60 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'andamento dei consumi storici dell'assistenza protesica inseriti nel cruscotto regionale da parte delle Aziende ULSS.

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 01.01.2021.

### 4. **Assistenza integrativa (AIR)**

Si dispone di assegnare per l'anno 2022 un costo pro capite mediano pesato pari a € 16,50 che comprende oltre ai dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione a favore dei soggetti diabetici (incluso 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 tenendo conto dei consumi storici, di una possibile riduzione della spesa in seguito all'aggiudicazione della gara regionale per i dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione, dell'aumento dei consumi per FGM, dell'aumento del numero di pazienti celiaci e della revisione dei prezzi per gli ausili per incontinenti ad uso domiciliare. 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 01.01.2021.

A partire dal 2022 viene individuato quale indicatore osservazionale il costo pro-capite per assistenza diabetica complessiva, che comprende i dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione (strisce, lancette, etc..., FGM, microinfusori, sensori CGM e relativo materiale di consumo). La spesa procapite sostenuta per l'assistenza diabetica complessiva (automonitoraggio e auto-gestione del diabete) nel 2019 è stata di 8,10 €, con valori compresi tra 7,00 € e 9,30 €; è in corso di elaborazione il dato del 2020 e del 2021.

A tale proposito seguiranno indicazioni aggiornate sulle modalità di contabilizzazione e di inserimento nel flusso DM dei microinfusori.



## **Nota integrativa alla metodologia di calcolo**

### **Aree di risparmio considerate nella definizione dei limiti di costo - Anno 2022**

La presente nota integrativa riporta le aree di risparmio e l'entità dei risparmi stimati nella definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2022.

**TABELLA n. 1 AREE DI RISPARMIO CONSIDERATE- SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA.**

N.	Aree di risparmio	Valore regionale attuale delle formulazioni a minor costo	Target stimato delle formulazioni a minor costo	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
1	Consumi di colecalciferolo nella formulazione a minor costo	29,7%	70%	Numeratore: DDD confezionamento a minor costo (flacone multidose) Denominatore: DDD Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05);	- 2.237.570

**Tabella n. 2 AREE DI RISPARMIO CONSIDERATE - SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI**

	Fattore di risparmio	Valore regionale attuale	Target stimato	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
2.1	Consumi di lenalidomide nella formulazione a minor costo	0%	60%	Numeratore: consumi (confezioni) di lenalidomide nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di lenalidomide (ATC L04AX04)	-11.452.755
2.2	Consumi di pemetrexed a minor costo	2,7%	60%	Numeratore: consumi (confezioni) di pemetrexed disodico nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di pemetrexed disodico (ATC L01BA04)	-2.710.396
2.3	Consumi di fulvestrant nella formulazione a minor costo	49,8%	90%	Numeratore: consumi (confezioni) di fulvestrant nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di fulvestrant (ATC L02BA03)	-2.220.336
2.4	Consumi di sorafenib nella formulazione a minor costo	0%	60%	Numeratore: consumi (confezioni) di sorafenib nella formulazione a sorafenib minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di sorafenib (ATC L01EX02)	-944.975
2.5	Consumi di adalimumab nella formulazione a minor costo	41,0%	90%	Numeratore: consumi (confezioni) di adalimumab nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di adalimumab (ATC L04AB04)	- 979.071
2.6	Consumi di etanercept nella formulazione a minor costo	55,2%	90%	Numeratore: consumi (confezioni) di etanercept nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (confezioni) di etanercept (ATC L04AB01)	-618.903
2.7	Consumi di trastuzumab nella formulazione sottocute	4,1%	1,2%	Numeratore: consumi (confezioni) di trastuzumab nella formulazione sottocute Denominatore: consumi (confezioni) di trastuzumab (ATC L01XC03)	- 531.890



2.8	Consumi di rituximab nella formulazione sottocute	8,1%	1,3%	Numeratore: consumi (confezioni) di rituximab nella formulazione sottocute Denominatore: consumi (confezioni) di rituximab (ATC L01XC02)	- 170.466
2.9	Nota AIFA 98 riduzione % del consumo dei principi attivi anti-VEGF per uso intravitale ad alto costo	confezioni anno 2021	Riduzione di almeno il 25% delle confezioni 2021	Numeratore: differenza tra i consumi (confezioni) del 2021 e del 2022 di ranibizumab, aflibercept, brolocizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06) Denominatore: consumi (confezioni) 2021 di ranibizumab, aflibercept, brolocizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06)	-2.990.039
2.10	Consumi di insulina glargine nella formulazione a minor costo	46,6%	85%	Numeratore: consumi (unità minime) in <u>DPC</u> di insulina glargine nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità minime) in <u>DPC</u> di insulina glargine (ATC A10AE04), esclusa la specialità Toujeo (minsan: 043192347)	- 552.407
2.11	Consumi di enoxaparina nella formulazione a minor costo	56,7%	90%	Numeratore: consumi (UI) in <u>DPC</u> di enoxaparina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (UI) in <u>DPC</u> di enoxaparina (ATC B01AB05)	- 331.812



Tab. 1 - Limiti di costo per beni acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie

	Farmaci acquistati diretti al netto dei farmaci innovativi	previsione di spesa per Farmaci innovativi	Farmaceutica convenzionata	Farmaceutica Assistenza Protetica (AP)	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Dispositivi medici (esclusi IVD)	Spesa IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci ass.ti residenti Veneto	File F - incremento massimo consentito rispetto al 2021 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	32.204.413	3.853.121	21.516.288			4.868.741		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	133.123.474 <sup>1</sup>	19.785.309 <sup>3</sup>	84.472.268		17.476.216	18.229.565		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	101.465.213	10.403.860	64.288.589		70.086.573 <sup>6</sup>	7.707.972		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	20.179.723	2.288.002	23.014.646		53.350.964	3.959.012		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	39.172.110	2.982.329	24.925.836	limite pro capite 9,60 euro	13.576.899	5.255.385		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	65.607.152	9.264.180	89.801.015	limite pro capite 16,50 euro	17.895.290	9.768.764		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	41.873.825	4.269.516	35.368.899		37.330.295	5.072.080		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	82.949.841	11.918.399	46.597.985		27.562.536	13.502.593		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scalligera, di cui: Ospedale Sacro Cuore Don Calabria Casa di Cura dr. Pederzoli	52.572.565	4.998.518	87.699.191		52.633.166	7.961.080	14.229.361 <sup>5</sup> 5.687.262 <sup>5</sup>	
901	AO Padova	131.462.520	7.221.611			25.484.831	23.858.951		10%
912	AOUI Verona	128.736.123	15.827.696			77.736.830	16.326.948		10%
952	IRCCS IOV	69.189.543 <sup>2</sup>	12.808.150 <sup>4</sup>			64.411.903	1.852.503		14%
500	Azienda Zero	154.536.306				13.402.797	6.896.970		
	TOTALE VENETO	1.053.072.809	105.620.691	477.684.716		478.672.625	125.260.564	19.916.623	

NOTE:

1) di cui € 2.956.355 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

2) di cui € 9.900.844 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

3) di cui € 2.332.058 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

4) di cui € 3.800.000 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

5) monitoraggio in campo a ULSS 9

6) di cui € 600.000 relativi ad acquisti per IOV (al lordo di IVA)



**Tab. 2 - limiti di costo per beni erogati dalle Aziende e acquistati da Azienda Zero e/o da Altre Aziende Sanitarie**

	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 netto di IVA)	di cui FGM	di cui automonitoraggio glicemia	Dispositivi Medici - acquisti da altre Aziende (al lordo di IVA)	IVD - acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	5.443.716	530.616	384.045	146.570		315.819
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	26.598.009	2.131.132	1.486.958	644.174		1.181.042
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	20.066.005	1.609.666	1.113.704	495.962		967.896
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	7.083.514	607.163	453.150	154.013		284.588
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	7.918.901	748.492	555.433	193.059		371.555
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	28.793.982 <sup>1</sup>	2.256.070	1.618.959	637.111		1.266.197
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	11.275.177	1.157.070	898.444	258.626		454.984
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	15.968.578	1.526.909	1.178.747	348.162		738.693
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera	31.388.422 <sup>2</sup>	2.835.679	2.224.907	610.772		1.316.196
901	AO Padova	vedi nota 1	9.900.844 <sup>3</sup>				
912	AOUI Verona	vedi nota 2					
952	IRCCS IOV		2.956.355 <sup>4</sup>			600.000 <sup>5</sup>	

**NOTE:**

- 1) Obiettivo di costo condiviso tra ULSS 6 e AO Padova
- 2) Obiettivo di costo condiviso tra ULSS 9 AOUI Verona
- 3) Acquisti da IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 4) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al netto di IVA)
- 5) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al lordo di IVA)

U P O E NDR JSS



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C al Decreto n. **0 4 0** del **1 6 MAR. 2022**



pag. 1/1

## Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione



### **1.1 Farmaceutica acquisti diretti**

Si precisa che le note di credito e rimborsi MEA 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**

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 pertanto 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. 34033 del 20.12.2021 e integrato delle nuove comunicazioni:

- le confezioni dispensate a pazienti senza codice fiscale (con codice STP ed ENI) sono escluse dall'accesso al fondo;
- le confezioni nello stato 'in attesa di conferma' alla data di estrazione annuale sono escluse dall'accesso al fondo;
- per i pazienti la cui data di inizio trattamento è compresa nel periodo di efficacia dell'innovatività, accedono al fondo tutte le relative dispensazioni, per l'intero anno solare di scadenza;
- per i pazienti che hanno iniziato il trattamento per indicazione innovativa al di fuori del registro di monitoraggio AIFA (nel corso di studi clinici, L. 648/96 ecc.) e lo proseguono all'interno del registro, la data effettiva di inizio trattamento è quella dichiarata nella scheda eleggibilità e dati clinici del paziente;
- per le indicazioni innovative in età pediatrica, il trattamento mantiene il requisito di innovatività fino a quando non scade il requisito di innovatività, anche se il paziente ha compiuto nel frattempo i 18 anni di età;
- accedono al fondo solo le confezioni acquistate da una struttura pubblica, attraverso la certificazione da parte dell'utente farmacista nella relativa scheda di dispensazione farmaco sulla piattaforma registri (valorizzando correttamente il flag sulla domanda struttura acquirente);
- tutti i farmaci innovativi, limitatamente alle indicazioni che accedono al fondo unico previsto dalla Legge 232/2016 e ss. mm. ii., 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 che accede al fondo, 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 regionale, si ricorda infine che:

- i centri prescrittori/erogatori delle terapie a base di cellule CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) dovranno fornire all'indirizzo [hta@azero.veneto.it](mailto: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;
- i centri prescrittori/erogatori della terapia onasemnogene abeparvovec dovranno fornire all'indirizzo [hta@azero.veneto.it](mailto:hta@azero.veneto.it) l'aggiornamento cumulativo su base mensile dei pazienti in trattamento come da indicazioni contenute nella nota prot. n. 9940 del 13.04.2021.



## **2. Assistenza protesica**

Al fine di un puntuale monitoraggio del pro capite, è indispensabile da parte delle Aziende ULSS:

- rendicontare le spese 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;
- trasmettere il dato di consumo anche attraverso il flusso consumi dei Dispositivi Medici nel caso in cui l'acquisto venga effettuato direttamente dalle strutture pubbliche.

## **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 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;
- trasmettere il dato di consumo anche attraverso il flusso consumi dei Dispositivi Medici nel caso in cui l'acquisto venga effettuato direttamente dalle strutture pubbliche.





**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale



Allegato D al Decreto n. **0 4 0** del **1 6 MAR. 2022**

pag. 1/5

## **Regole di sistema/disposizioni regionali**



### 1. *Farmaci di fascia C-NN*

La spesa sostenuta per l'acquisto di tali farmaci è interamente a carico della Regione e viene esclusa dal calcolo della spesa ai fini del ripiano del pay-back a carico delle aziende farmaceutiche. Si rammenta che con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n.94 del 16 settembre 2016 sono state emanate le linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn) al quale si rimanda per tutti gli aspetti legati alle modalità di autorizzazione/compensazione e monitoraggio degli stessi. Con DDR n. 18 del 2 marzo 2021 è stato modificato il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.94 del 16.9.2016, limitatamente al punto 2 del dispositivo e all'Allegato A dove si prevede il "Monitoraggio (per tutte le nuove entità terapeutiche)". In base a tale modifica le Aziende sanitarie sono tenute a trasmettere, non più con cadenza annuale bensì trimestrale, alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, le relazioni sui trattamenti effettuati con farmaci C(nn), esclusivamente per le nuove entità terapeutiche. E' stato altresì modificato il paragrafo "Richieste di utilizzo da parte del clinico prescrittore per nuove entità terapeutiche da impegnarsi per Malattie Rare" per armonizzarlo con quanto previsto dalla DGR n. 864 del 21.7.2020 "DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza".

### 2. *Usi off-label*

Con DGR n. 685/2014 avente per oggetto "Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004", la regione ha definito i percorsi autorizzativi per quanto concerne gli usi off-label. Si ritiene utile fornire ulteriori precisazioni in riferimento al **paragrafo 2.2.1 – Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile**: i farmaci rientranti in tale fattispecie sono a carico dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS o Struttura privata-accreditata che genera la prescrizione. **Si sottolinea che non possono, pertanto, essere oggetto di compensazione tramite File F. Tale disposizione è valida sia per l'intra che extra-regione.**

Casi singoli ed eccezionali potranno essere oggetto di richiesta di autorizzazione alla compensazione tra Azienda erogante e ULSS di residenza del paziente: la compensazione avverrà tramite file F e, in analogia ai farmaci di fascia C-NN, la spesa per questi farmaci concorrerà al calcolo dello sfondamento del tetto File F, stabilito annualmente dalla regione.

La mancata autorizzazione alla compensazione da parte dell'ULSS di residenza del paziente non deve pregiudicare l'accesso al trattamento che deve essere comunque garantito dalla struttura prescrittrice qualora il medico che ha in cura il paziente ritenga indispensabile il trattamento, supportato oltre che da valutazioni di ordine clinico anche da evidenze scientifiche, come previsto dalla normativa vigente. Si ribadisce che la richiesta di compensazione all'ULSS di residenza del paziente dovrà essere limitata e non rappresentare una modalità sistematica di gestione dei farmaci *off-label*. Tale disposizione è valida solo per l'intra-regione.

### 3. *Registri AIFA e Registri Regionali*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha messo a disposizione delle Regioni e delle Aziende Sanitarie i "Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, quale strumento utile per la gestione informatizzata di tutti i processi: eleggibilità, approvvigionamento, dispensazione ed eventuale pay-back (in caso di un Agreement economico) del farmaco.



Il processo di rimborso di un farmaco inserito in uno specifico Registro di Monitoraggio è differente a seconda del tipo di accordo MEA stipulato tra AIFA e azienda farmaceutica titolare dell'AIC.

Con DGR n. 476 del 19/04/2011, avente per oggetto "*Directive per garantire da parte delle Aziende ULSS e Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia italiana del farmaco) nonché il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results*", la Regione del Veneto approvava la metodologia organizzativa per le Aziende sanitarie con lo scopo di monitorare lo stato delle richieste di rimborso (RdR) e favorire il corretto recupero delle somme dovute e affidava al farmacista la responsabilità di verificare la corretta compilazione delle varie schede (prescrizioni, dispensazioni, rivalutazione e fine trattamento) prima di procedere all'invio della RdR, nonché di verificare la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate e le relative note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche. Tale attività richiede la conoscenza dei termini fissati nei singoli accordi negoziali sottoscritti tra azienda farmaceutica e AIFA.

La Regione del Veneto ha altresì attivato i Registri Regionali (Dermatologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Osteoporosi, Cannabis) per governare l'appropriatezza di farmaci e la verifica degli esiti. Il farmacista è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri AIFA e regionali, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie.

#### **4. Gestione dei Piani Terapeutici**

Con delibera di Giunta n.754 del 26.5.2015 è stato approvato l'Allegato B recante "*Linee d'indirizzo regionale per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico*". In particolare le Farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali sono tenuti a mettere in atto una serie di attività finalizzate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e il controllo sulle prescrizioni di farmaci con Piano Terapeutico (PT).

Nel caso di specialisti autorizzati alla compilazione dei PT, nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, nell'IRCCS-Istituto oncologico Veneto -IOV, e nelle strutture private-accreditate qualificate come Presidi Ospedalieri ai sensi delle vigenti disposizioni regionali, la Farmacia ospedaliera è incaricata di inviare i PT ai Servizi Farmaceutici Territoriali competenti. Prima dell'invio, la Farmacia Ospedaliera è tenuta pertanto a verificare il rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza, dando contezza dell'esito al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza del paziente ed interloquendo, qualora ricorra il caso, con il medico prescrittore. Tali disposizioni sono state da ultimo richiamate anche nella DGR n.1451/2018.

Al fine di poter effettuare una verifica tempestiva dei PT in relazione all'uso dei biosimilari in classe A, le Aziende sanitarie attivano di norma la distribuzione del primo ciclo di terapia a seguito di dimissione dal ricovero ospedaliero o da visita specialistica ambulatoriale, ai sensi della legge n.405/2001.

#### **5. Attività di informazione e audit delle raccomandazioni e linee di indirizzo**

La Regione Veneto ha posto in essere diversi strumenti volti al miglioramento dell'appropriatezza e governo della spesa farmaceutica avvalendosi di specifici gruppi di lavoro per aree terapeutiche allo scopo di condividere in un team multidisciplinare raccomandazioni, *Report* di HTA e/o linee di indirizzo su categorie terapeutiche ad alto impatto assistenziale.

I gruppi di lavoro producono numerose raccomandazioni/linee di indirizzo per supportare i clinici nell'utilizzo di farmaci, definendo il *place in therapy* sulla base delle evidenze disponibili, dei benefici attesi e dei costi sostenuti dal SSN.

Inoltre, unitamente alle raccomandazioni vengono elaborati specifici indicatori orientati al monitoraggio delle stesse, anche attraverso la compilazione di registri regionali di patologia.



Le direzioni sanitarie attivano in collaborazione con i direttori delle UO prescrittrici e dei direttori delle farmacia ospedaliera i necessari programmi di audit al fine di verificare l'applicazione delle raccomandazioni anche tramite la rilevazione degli indicatori di monitoraggio.

#### ***6. Promozione dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto e concorrenzialità del mercato farmaceutico***

La perdita della copertura brevettuale dei farmaci permette l'entrata sulla scena terapeutica dei generici e dei biosimilari, farmaci che presentano le medesime caratteristiche di efficacia, sicurezza e qualità degli originatori. Questi farmaci costituiscono opzioni terapeutiche a costo inferiore per il SSN producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso alle terapie ad elevato impatto economico. Le Aziende Sanitarie (AS) e gli Ospedali Privati accreditati dovranno pertanto promuoverne e monitorarne l'utilizzo.

La realizzazione di gare pubbliche che mettono in concorrenza i prodotti originatori con i generici o i biosimilari è una attività che va perseguita con tempestività ed efficienza. La legge Regionale 19 del 25/10/2016 attribuisce ad Azienda Zero il compito di effettuare gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica.

Ciò non esonera le Aziende Sanitarie ad attivare in proprio gare in concorrenza nelle more delle attivazioni di gare regionali.

Le AS monitorano pertanto la disponibilità sul mercato di generici e biosimilari e entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci generici o biosimilari, aprono il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento.

#### ***7. Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica***

La distribuzione diretta dei medicinali – salvo diverse indicazioni emanate dalla regione – deve essere effettuata dalla struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up, fatta salva specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica. In tal caso il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ove insiste il Centro prescrittore prende accordi con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente per soddisfarne le esigenze. La quantità di farmaco consegnato deve di norma coprire un mese di terapia e comunque non può superare i 3 mesi di terapia. La consegna deve consentire la prosecuzione della cura fino alla visita successiva.

L'organizzazione regionale attuale in reti Hub e Spoke individua, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata, un numero limitato di centri per la prescrizione di alcuni farmaci.

Le Aziende ULSS di riferimento per area territoriale – intendendo per area territoriale di riferimento l'ambito su cui insiste il centro Hub prescrittore – dovranno mettere in atto azioni concertate con le Aziende Sanitarie sede dei centri prescrittori, ivi inclusi gli ospedali privati e accreditati per governare il processo prescrittivo ed erogativo. A tale proposito, le Aziende Sanitarie in cui insistono i Centri prescrittori individuati dalla Regione programmano la spesa annuale nel rispetto dei limiti di costo assegnati. La programmazione 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.

Le previsioni così formulate andranno analizzate congiuntamente tra direzioni aziendali delle aziende sede dei Centri prescrittori e direzioni delle Aziende ULSS territoriali che afferiscono al centro Hub prescrittore, al fine di pianificare congiuntamente i volumi e la spesa.



Le Aziende ULSS, in occasione delle verifiche sul File F, evidenzieranno con tempestività eventuali sforamenti rispetto alla spesa preventivata, segnalando alla struttura erogante eventuali usi che appaiono impropri sul piano della appropriatezza clinica e della farmacoconomia.

Le verifiche periodiche rappresentano altresì l'occasione per evidenziare e segnalare carenze sulla presa in carico del paziente e la relativa consegna dei farmaci prescritti.

