



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 α , 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 intravitreale (*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. PSICOLETTICI	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 Kafrio 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 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, brolicizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06) Denominatore: consumi (confezioni) 2021 di ranibizumab, aflibercept, brolicizumab (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 (minsar: 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