

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 40 del 16 marzo 2022

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

[Sanità e igiene pubblica]

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

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 Determinazioni 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 sopracitate;

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 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;

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.

Luciano Flor