

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 23 del 21 luglio 2023

Aggiornamento dei limiti di costo in materia di acquisto di beni sanitari e farmaceutica convenzionata assegnati agli Enti del SSR per l'anno 2023.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si aggiornano i limiti di costo in materia di beni sanitari per l'anno 2023, precedentemente assegnati agli Enti del SSR con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 181 del 29.12.2022.

Il Direttore

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;

VISTO il del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 181 del 29.12.2022 ad oggetto "*Limiti di costo degli Enti del SSR per l'esercizio economico-finanziario 2023*", con il quale sono stati assegnati agli Enti del SSR, tra gli altri, i limiti di costo in materia di acquisto di beni sanitari e farmaceutica convenzionata per l'esercizio 2023, sulla base delle indicazioni già stabilite con nota prot. n. 541157 del 23.22.2022, secondo cui i limiti di costo in questione non dovevano superare il limite indicato per l'esercizio 2022;

VISTA la DGR n. 1702 del 30.12.2022, avente ad oggetto "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2023*", che individua gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2023 con i relativi pesi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e Istituti del SSR, ivi inclusi gli obiettivi afferenti al rispetto della programmazione regionale sui costi "area Farmaci e Dispositivi medici";

VISTA la DGR n. 1703 del 30.12.2022 "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi di Azienda Zero per l'anno 2023*";

VISTA la nota del Direttore della Direzione Programmazione Controllo SSR prot. n. 89613 del 15.02.2023 ad oggetto "*Trasmissione Vadmecum illustrativo Obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi di Azienda Zero per l'anno 2023 - Versione 1.0*", con particolare riferimento all'indicatore 3.1 "*Concorso al rispetto dei limiti di costo dei beni sanitari correlati alla farmaceutica anche attraverso la definizione dei limiti di costo dei beni sanitari correlati alla farmaceutica e la predisposizione delle relazioni trimestrali sullo scostamento registrato dalle Aziende*", laddove è stato programmato a carico di Azienda Zero l'aggiornamento dei Limiti di costo relativi all'anno 2023 (seguendo le indicazioni che perverranno dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici entro il 30.06.2023) nonché il monitoraggio trimestrale della spesa dei beni sanitari sostenuta dalle AA.SS mediante:

- predisposizione di un resoconto, in occasione del secondo e del quarto CECT, degli scostamenti delle AASS e analisi delle motivazioni, comprensiva degli opportuni approfondimenti, ai fini della valutazione in merito alla giustificabilità della spesa sostenuta dalle AA.SS. stesse, da inviare entro 60 giorni successivi al periodo di competenza;
- predisposizione, in occasione del terzo CECT, di un resoconto di sintesi delle giustificazioni adottate relative agli eventuali scostamenti, da inviare entro 60 giorni successivi al periodo di competenza
- l'individuazione di eventuali aree di inappropriata e formulazione di proposte di interventi da adottare per rispettare i limiti di costo;

VISTE la proprie note prot. n. 132568 del 9.03.2023 indirizzata ad Azienda Ospedaliera di Padova e IRCSS IOV e prot. n. 132636 del 9.03.2023 indirizzata a IRCSS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar, aventi ad oggetto segnalazioni di errori materiali e/o aggiornamenti dei limiti di spesa di cui al DDR n.181/2023;

VISTA la propria nota prot. n. 224569 del 27.04.2023 avente ad oggetto "*Trasmissione Fattori di risparmio sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2023*", con la quale al fine di favorire il rispetto dei limiti di costo assegnati per il 2023 sono stati individuati, con la collaborazione di Azienda Zero, alcuni fattori di risparmio per l'anno 2023 e i relativi risparmi ottenibili sulla base di target stimati, invitando i Direttori generali delle Aziende ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS e Strutture private accreditate a voler mettere in atto le azioni necessarie al raggiungimento delle soglie riportate;

VISTA la proposta di revisione dei limiti di costo assegnati alle Aziende Sanitarie pervenuta da Azienda Zero in data 14.06.2023, agli atti presso la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, e le successive modifiche apportate alla stessa, alla luce degli approfondimenti effettuati da Azienda Zero su richiesta della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché la metodologia di calcolo dei limiti di costo e le indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione fornite a completamento della proposta dalla stessa Azienda Zero;

RITENUTO necessario, rideterminare, rispetto a quanto previsto dal sopracitato Decreto n. 181 del 29.12.2022, i limiti di costo in materia di acquisto di beni sanitari e farmaceutica convenzionata;

VISTA la lettera prot. n. 153461 del 4.04.2022 ad oggetto "*Crisi internazionale Ucraina - apertura di un centro di costo dedicato*", con cui è stato richiesto agli Enti del SSR di mantenere una apposita contabilizzazione distinta degli oneri sostenuti in relazione all'accesso al Servizio Sanitario Regionale da parte delle persone provenienti dall'Ucraina in fuga dagli eventi bellici (durata contabilizzazione successivamente prorogata al 31.12.2023 ai sensi del D.L. 2 marzo 2023, n. 16);

DATO ATTO che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza Ucraina non sono ricompresi negli obiettivi di costo rideterminati con il presente provvedimento;

VISTO l'art. 1, comma 532, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*", il quale prevede il riconoscimento, a decorrere dal 1° marzo 2023, di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, e dato atto che ai sensi della normativa detta remunerazione aggiuntiva non concorre alla determinazione della spesa farmaceutica convenzionata ai fini del raggiungimento del limite di cui all'art. 1, comma 475, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

DATO ATTO pertanto che i maggiori costi da sostenere per la sopra richiamata remunerazione non sono ricompresi negli obiettivi di costo rideterminati con il presente provvedimento;

VISTO il Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 180 del 27 dicembre 2022, ad oggetto "*Linee di indirizzo regionali per la predisposizione, il monitoraggio e la gestione delle scorte di farmaci, dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro e dispositivi di protezione individuale in risposta ad una pandemia influenzale. Recepimento*";

DATO ATTO che la proposta di revisione dei limiti di costo oggetto del presente provvedimento non tiene conto delle maggiori spese da sostenere ai sensi delle sopra citate linee guida, e più in generale, ai fini dell'implementazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023);

DATO ATTO che il sopra richiamato Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 181 del 29.12.2022 ha demandato a ciascuna Direzione dell'Area Sanità e Sociale competente l'adozione, nel corso dell'esercizio 2023, degli eventuali atti di modifica o integrazione dei limiti di costo ivi stabiliti;

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 l'acquisto di beni sanitari e farmaceutica convenzionata per l'anno 2023 così come specificata nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di rideterminare i limiti di costo degli Enti del SSR in materia di acquisto di beni sanitari e farmaceutica convenzionata, di cui all'Allegato A del Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 181 del 29.12.2022, così come specificato nell'**Allegato B**, parte integrante del 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 dare atto che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza Ucraina e per il riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie ex. art. 1, c. 532, L. n. 197/2022, nonché i costi da sostenere ai fini

dell'implementazione del Piano strategico-operativo PanFlu 2021-2023, non sono ricompresi negli obiettivi di costo rideterminati con il presente provvedimento e che saranno pertanto da scomputare dalla spesa complessiva ai fini del monitoraggio del rispetto dei limiti di spesa oggetto del presente atto;

6. di dare atto che, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla DGR n. 1702 del 30.12.2022, per il calcolo del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti del SSR per l'anno 2023 sono da utilizzarsi i nuovi limiti di costo in materia di beni sanitari e farmaceutica convenzionata, così come modificati con il presente provvedimento;
7. di incaricare Azienda Zero di dare seguito alle procedure di abbattimento previste in caso di superamento dei limiti di spesa relativi a "*File F e Strutture Private Accreditate*" come indicate in allegato A al presente atto;
8. di incaricare le Strutture Private Accreditate, ai fini di un corretto monitoraggio dei limiti di spesa loro assegnati, dell'invio all'Azienda Sanitaria territorialmente competente e alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di idonee relazioni trimestrali giustificative della spesa sostenuta e degli eventuali scostamenti registrati;
9. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 14.03.2013;
10. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero e agli Enti del SSR;
11. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

Giovanna Scroccaro



Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2023

Il presente documento descrive i criteri adottati per la definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2023.

Nell'assegnazione dei tetti sono stati considerati fattori in aumento e in decremento della spesa. Per quanto riguarda i fattori di riduzione della spesa farmaceutica, 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 2023), ha stabilito che il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva sarà pari nel 2023 al 15,15% del FSN, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto senza riserve all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, 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 definita nella misura del 8,15% 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 2023 a 126.061 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 2023 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 *Farmaceutica convenzionata*

Per l'anno 2023 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 corretto per la mobilità sanitaria rispetto all'anno 2022 e delle migliori performance aziendali registrate nel 2022. Viene considerato il potenziale risparmio derivante dall'utilizzo di formulazioni meno costose di colecalciferolo e levotiroxina (aree di risparmio - spesa farmaceutica convenzionata 1.1, 1.2) ed un incremento di spesa, dovuto al passaggio del principio attivo ranolazina (ATC C01EB18) dal canale DPC alla convenzionata. La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2022 pesata per fasce di età e sesso secondo la pesatura OsMed.

Il limite di costo così determinato è da considerarsi al netto delle maggiori spese da sostenere per il riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN ex art. 1, comma 534 della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

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 assegnando la variazione percentuale di spesa registrata nel 2022 rispetto al 2021 a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa (80% della spesa regionale) (vedi tabella 1) e considerando inoltre: 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 2023 derivanti da :

- perdita di brevetto e acquisto in concorrenza dei principi attivi lenalidomide, abiraterone acetato, imatinib, dasatinib monoidrato, sitagliptin e sitagliptin/metformina, azacitidina, paliperidone palmitato, everolimus, sunitinib malato, posaconazolo, vildagliptin e vildagliptin/metformina (*aree di risparmio n° 2.1, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12 e 2.13 della tabella 2 della nota integrativa*);

- maggior utilizzo di biosimilari a minor costo (anti-TNF α a minor costo) - *aree di risparmio n° 2.3 della tabella 2 della nota integrativa*);
- maggior utilizzo di bevacizumab intravitreale (*aree risparmio n° 2.4 della tabella 2 della nota integrativa*);

Si evidenzia che la quota non raggiunta relativamente ai fattori di risparmio 2022 è ricompresa nel calcolo dei fattori del 2023.

Sono state altresì considerate le quote di farmaci acquistati da un'Azienda Sanitaria per conto di altre.

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	BIOLOGICI	15%
	SCLEROSI	10%
	ONCOLOGICI	3%
	ONCOEMATOLOGICI	3%
	HIV	4%
	V09. RADIOFARMACI DIAGNOSTICI	40%
	C10. SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI	30%
	R03. FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE	15%
	N03. ANTIEPILETTICI	30%
	M05. FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	30%
	N02. ANALGESICI	20%
DPC	A10. ANTIDIABETICI	15%
	B01.ANTITROMBOTICI	15%
	ONCOLOGICI DPC	10%
	C09. SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	15%
	M05. FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	25%
	L04. IMMUNOSOPPRESSORI	10%
	N03. ANTIEPILETTICI	20%

Per tutti gli altri gruppi terapeutici è stata considerata la spesa 2022.

Sono stati considerati per il calcolo degli incrementi percentuali anche i farmaci la cui innovatività è scaduta nel 2022 (principi attivi: DURVALUMAB, TISAGENLECLEUCEL, LUTEZIO (177LU) OXODOTREOTIDE, TRAMETINIB, DABRAFENIB, ABEMACICLIB, CITARABINA + DAUNORUBICINA, AXICABTAGENE CILOLEUCEL, FINGOLIMOD) e i farmaci che continuano a essere innovativi nel 2023, ma il cui uso prevalente sarà non innovativo (DUPILUMAB, GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR, ECULIZUMAB, OSIMERTINIB, ATEZOLIZUMAB, VENETOCLAX, IPILIMUMAB, ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC).

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 nel periodo gennaio – dicembre 2022 (vedi tabella 2).

Tabella n 2 Elenco dei farmaci innovativi oncologici / oncoematologici considerati, con le relative percentuali stimate di uso non innovativo:

Farmaco	Principio attivo	ATC5	% uso non innovativo
BAVENCIO	Avelumab	L01FF04	42%
KISQALI	Ribociclib	L01EF02	54%
KEYTRUDA	pembrolizumab	L01FF02	65%
LYNPARZA	Olaparib	L01XK01	66%
DARZALEX	daratumumab	L01FC01	75%
OPDIVO	nivolumab	L01FF01	84%

Per Bevacizumab (L01FG01) è stata esclusa la disciplina Oculistica, per Rituximab endovena (L01FA01) 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.

Fibrosi cistica, Malattie Rare, Ossigeno

La spesa per farmaci ad alto costo per il trattamento della fibrosi cistica è stata ricompresa nel budget malattie rare al netto delle indicazioni rientranti nel fondo innovativi AIFA ed è stata attribuita basandosi sull'Azienda Sanitaria di erogazione.

La quota di spesa relativa a farmaci per le malattie rare (*Tabella n. 3 Lista farmaci Malattie Rare della nota integrativa*) è stata calcolata sulla base della spesa dell'ultimo quadriennio 2019-2022.

Per quanto riguarda l'ossigeno non in service si è attribuita la spesa 2022.

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–dicembre 2022 al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e quella attesa per il 2023, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.12.2022.

Per quelli di più recente introduzione si è tenuto conto dei pazienti attesi, del costo medio paziente al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e della casistica dei centri prescrittori individuati.

Sono state considerate le quote degli acquisti per conto di altri comunicate dalle aziende sanitarie.

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, in proporzione allo sfioramento che le ha riguardate.

Per gli erogatori privati accreditati (Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli), i limiti di costo 2023 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 2022 il medesimo incremento percentuale di spesa registrato nel 2022 rispetto al 2021 a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto, considerando l'introduzione di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione, la scadenza dell'innovatività 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%).

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 2023 il limite di costo dei Dispositivi Medici (voci di Conto Economico B.1.A.3.1 "Dispositivi Medici" e B.1.A.3.2 – "Dispositivi medici impiantabili attivi") è stato determinato a partire dai volumi di attività registrati nel 2022, dal CE consuntivo 2022 delle aziende sanitarie e dai dati da flusso consumo DM 2022. Sono stati considerati tre ambiti di utilizzo a partire dai dati da flusso Consumi DM: spesa per 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. Negli ambiti ospedaliero e territoriale con posti letto sono stati applicati i costi standard, nell'ambito distrettuale è stata assegnata la spesa sostenuta nel 2022.

Per calcolare i costi standard:

- per la parte ospedaliera è stato calcolato il costo medio in dispositivi medici per punto DRG chirurgico e per punto DRG medico. Il limite di costo è stato assegnato in base al volume di attività dell'anno 2022.

- per le strutture di ricovero intermedie e i centri di servizio è stato calcolato il costo medio per posto letto pesato per tipologia di struttura residenziale, utilizzando i dati forniti dalla Direzione Servizi Sociali.

Sono state considerate le quote degli acquisti per conto di altri comunicate dalle aziende sanitarie.

Per quanto riguarda gli IVD (conto Economico B.1.A.3.3 – “Dispositivi medico diagnostici in vitro”), il limite di costo per l’anno 2023 è stato calcolato a partire dal CE consuntivo 2022 e tenendo conto della variazione del valore della produzione del 1° trimestre 2023 rispetto al 1° trimestre 2022 delle prestazioni per interni ed esterni di branca 03. Laboratorio, limitatamente alle seguenti specialità: 003. Anatomia e Istologia Patologica, 020. Immunologia, 100. Laboratorio analisi chimico cliniche, 101. Microbiologia e Virologia, 102. Centro Trasfusionale Immunoematologia.

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 IVD saranno soggetti a verifica della corrispondente riduzione nel conto service o in altri conti.

Sono state considerate le quote degli acquisti per conto di altri comunicate dalle aziende sanitarie.

Infine, si precisa che il limite di costo tiene conto degli acquisti effettuati dalle aziende sanitarie nel corso dell’anno 2023, non precedentemente inclusi nei CE consuntivi 2022 (spese perCovid-19).

3. *Assistenza protesica*

Si dispone di assegnare per l’anno 2023 un costo pro capite medio pesato pari a € 9,50 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 01.01.2022 aggiornata.

4. *Assistenza integrativa (AIR)*

Si dispone di assegnare per l’anno 2023 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 FGM2), 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, della relativa chiusura del canale della convenzionata previsto a partire dal 1 luglio 2023, dell’aumento dei consumi per FGM2 e dell’aumento del numero di pazienti celiaci. 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 01.01.2022 aggiornata.

Nota integrativa alla metodologia di calcolo

Aree di risparmio considerate nella definizione dei limiti di costo - Anno 2023

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 2023.

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

N.	Aree di risparmio	Valore regionale 2022 delle formulazioni a minor costo	Target stimato delle formulazioni a minor costo	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
1.1	Consumi di colecalciferolo nella formulazione a minor costo sul totale	56,7%	73,6%	Numeratore: consumi (DDD) confezionamento a minor costo (flacone multidose e cpr/cps) Denominatore: consumi (DDD) Colecalciferolo (CA11CC05)	-1.574.763
1.2	Consumi di levotiroxina sodica nella formulazione a minor costo sul totale	77,1%	84,4%	Numeratore: consumi (DDD) di levotiroxina sodica nella formulazione a minor costo (cpr) Denominatore: consumi (DDD) di levotiroxina sodica (ATC H03AA01)	-1.225.681

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

	Fattore di risparmio	Valore regionale 2022	Target stimato	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
2.1	Consumi lenalidomide nella formulazione a minor costo sul totale	55,0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di lenalidomide nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di lenalidomide (ATC L04AX04)	-12.449.699
2.2	Consumi di abiraterone acetato nella formulazione a minor costo sul totale	0,4%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di abiraterone acetato nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di abiraterone acetato (ATC L02BX03)	-6.866.088
2.3	Consumi anti-TNFalfa nella formulazione a minor costo sul totale (5 molecole)	79,9%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di etanercept, infliximab, adalimumab, nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di adalimumab, infliximab, etanercept, certolizumab, golimumab (ATC L04AB01, L04AB02, L04AB04, L04AB05, L04AB06)	-4.197.122
2.4	Nota AIFA 98 Riduzione del consumo dei principi attivi anti-VEGF per uso intravitale ad alto costo	11,5%	Riduzione di almeno il 25% delle unità posologiche del 2021	Numeratore: differenziale dei consumi (unità posologiche) 2023 di ranibizumab, aflibercept, brolucizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06) rispetto al 2021 Denominatore: consumi (unità posologiche) 2021 di ranibizumab, aflibercept, brolucizumab (ATC S01LA04, S01LA05, S01LA06)	-4.455.067
2.5	Consumi di imatinib nella formulazione a minor costo	67,6%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di imatinib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di imatinib (ATC L01EA01)	-3.772.392

2.6	Consumi di dasatinib monoidrato nella formulazione a minor costo sul totale	3,0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di dasatinib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di dasatinib (ATC L01EA02)	-3.676.269
2.7	Consumi di sitagliptin e sitagliptin/metformina nella formulazione a minor costo sul totale	0%	>60%	Numeratore: consumi (unità posologiche) in DPC di sitagliptin e sitagliptin/metformina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di sitagliptin (ATC A10BH01) e sitagliptin/metformina (A10BD07)	-3.202.494
2.8	Consumi di azacitidina nella formulazione a minor costo	29,0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di azacitidina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di azacitidina (ATC L01BC07)	-2.755.680
2.9	Consumi di paliperidone palmitato nella formulazione a minor costo sul totale	0%	>60%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di paliperidone palmitato nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di paliperidone palmitato (specialità Xeplion e paliperidone palmitato a minor costo, ATC N05AX13)	-2.530.015
2.10	Consumi di everolimus nella formulazione a minor costo sul totale	3,1%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di everolimus nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di everolimus (specialità afinitor e everolimus a minor costo, ATC L01EG02)	-2.317.217
2.11	Consumi di sunitinib malato nella formulazione a minor costo sul totale	10,4%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di sunitinib malato nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di sunitinib malato (ATC L01EX01)	-1.808.018
2.12	Consumi di posaconazolo nella formulazione a minor costo	26,7%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di posaconazolo nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di posaconazolo (ATC J02AC04)	-1.775.900
2.13	Consumi di vildagliptin e vildagliptin/metformina nella formulazione a minor costo sul totale	0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) in DPC di vildagliptin e vildagliptin/metformina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di vildagliptin (A10BH02) e vildagliptin/metformina (ATC A10BD08)	-1.087.309



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 Protesica (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 2022 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	33.540.819	3.171.555	21.589.367	limite pro capite 9,50 euro	limite pro capite 16,50 euro	18.708.643	6.189.944		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	141.662.131 ¹	11.526.872 ⁴	87.285.142			75.057.866 ⁶	23.532.487 ⁷		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	103.431.944	7.610.588	64.145.378			54.336.083	9.086.711		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	20.764.705	2.719.479	23.527.364			13.080.997	5.427.959		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	38.641.622	3.190.595	24.900.804			19.716.240	5.586.676		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	68.056.231	8.529.804	92.350.261			41.839.398	10.981.405		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	43.512.827	3.379.264	36.091.735			30.906.330	5.561.249		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	85.788.464	7.381.761	47.506.793			55.263.272	16.167.257		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui:	53.129.394	4.047.809	90.953.624			30.601.581	11.504.297		
	Ospedale Sacro Cuore Don Calabria		976.933							
	Casa di Cura dr. Pederzoli		1.226.307				7.629.672			
901	AO Padova	135.685.233	10.231.043			76.868.643	27.989.611		8%	
912	AOUI Verona	129.389.647	13.143.145			69.621.500	19.106.458		8%	
952	IRCCS IOV	72.947.431 ²	8.151.038 ⁵			8.574.239	2.050.733		6%	
500	Azienda Zero ³	177.492.590				13.764.665	6.448.977			
TOTALE VENETO		1.104.043.038	83.082.953	488.350.467			508.339.456	149.633.765	24.079.972	

NOTE:

1) di cui € 6.486.876 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

2) di cui € 8.462.349 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

3) tutti gli importi sono al netto di IVA

4) di cui € 1.636.364 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

5) di cui € 171.360 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)

6) di cui € 208.972 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)

7) di cui € 75.436 relativi ad acquisti per IRCCS 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)	IVD - acquisti da altre Aziende (al lordo di IVA)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	6.470.160		560.787	438.510	122.278		280.873	
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	30.664.438		2.154.656	1.611.738	542.918		1.117.703	
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	23.421.138		1.667.606	1.260.349	407.258		901.478	
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	8.084.283		640.567	515.876	124.691		260.763	
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	8.889.805		799.225	643.917	155.308		344.429	
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	32.476.517		2.252.669	1.728.362	524.307		1.226.998	
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	12.844.963		1.167.349	934.296	233.053		467.731	
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	18.238.502		1.535.065	1.231.489	303.577		702.727	
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera	36.402.782		2.986.740	2.483.474	503.266		1.146.275	
901	AO Padova		8.462.349 ¹						
912	AOUI Verona								
952	IRCCS IOV		6.486.876 ²				208.972 ³		75.436 ³
	TOTALE VENETO	177.492.590	16.607.784	13.764.665	10.848.010	2.916.655	208.972	6.448.977	75.436

NOTE:

1) Acquisti da IRCCS IOV (al netto di IVA)

2) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al netto di IVA)

3) Acquisti da ULSS 2 Marca Trevigiana (al lordo di IVA)



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 e si invita pertanto i centri prescrittori a ridurre al minimo le "richieste farmaco" cumulative in particolare nel II semestre dell'anno;
- 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.

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;
- si evidenzia, come segnalato con prot. n. 0156107 del 21/03/2023, che mentre per taluni ausili/ortesi/protesi la rendicontazione della spesa avviene in modo corretto, per gli **ausili per terapia respiratoria - codice ISO 04.03** alcune aziende ULSS non identificano tale spesa come “assistenza protesica” per cui non viene trasmessa né nel cruscotto né con il flusso. Al riguardo si precisa che detti ausili sono compresi nell'elenco 2B “Ausili di serie pronti all'uso” dell'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017 (Nomenclatore della Protesica) e come tali quando vengono erogati al paziente per l'uso domiciliare devono essere rendicontati all'interno del Flusso AP e correttamente registrati all'interno del Cruscotto regionale AP.

Tutto ciò premesso le SSSL sono invitate per l'anno 2023 alla corretta osservanza delle regole per la corretta e completa rendicontazione dei dati di consumo degli ausili sopramenzionati sia all'interno del Flusso AP sia all'interno del Cruscotto AP, richiedendo se del caso, anche il re-invio dei dati stessi ad Azienda Zero.

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.



Regole di sistema/disposizioni regionali

1. 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.

2. 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".

3. 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.

4. Registri AIFA

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.

Il farmacista è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri AIFA, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie

5. Registri Regionali

La Regione del Veneto ha attivato i Registri Regionali (Dermatologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Osteoporosi, Cannabis, Off-label, Piani Terapeutici) per governare l'appropriatezza di farmaci e la verifica degli esiti.

Il farmacista, analogamente ai Registri di monitoraggio AIFA, è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri regionali, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie.

6. 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 1450/2022.

Al fine di poter effettuare una verifica tempestiva dei PT che includono farmaci in classe A a brevetto scaduto 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, presso la farmacia ospedaliera dell'Azienda sanitaria ove insiste il centro prescrittore. La farmacia ospedaliera ha il compito, prima di erogare il farmaco, di verificare che il farmaco prescritto sia coerente con gli indirizzi nazionali regionali.

7. Attività di Governo Clinico

La Regione Veneto ha posto in essere diversi strumenti volti al miglioramento dell'appropriatezza e governo della spesa farmaceutica.

In particolare la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci(CTRF) avvalendosi di specifici gruppi di lavoro per aree terapeutiche elabora schede valutazioni farmaci, Report di HTA e linee di indirizzo prescrittive che vengono trasmesse alle Aziende Sanitarie.

I documenti prodotti hanno l'obiettivo di supportare i clinici nella scelta delle strategie terapeutiche tenendo conto delle evidenze scientifiche, del *place in therapy*, dei costi terapia e dell'impatto di spesa.

La Regione Veneto raccomanda, fermo restando le indicazioni di appropriatezza indicate nei registri AIFA quando presenti, nonché dalla specificità e le caratteristiche dei singoli pazienti di prediligere le specialità a costo inferiore per il SSR.

Le Direzioni sanitarie attivano in collaborazione con i direttori delle UO prescrittrici e dei direttori delle UO di farmacia ospedaliera i necessari programmi di audit al fine di verificare l'applicazione delle indicazioni regionali anche tramite rilevazione puntuali.

8. Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica

L'organizzazione regionale attuale in reti Hub e Spoke individua, inoltre, 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.

Per quanto non esplicitato si rimanda al Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 17 del 27 febbraio 2023 "Aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale - territorio" e relativi allegati."

9. Medicinali di classe C

A seguito di quanto emerso dal Rapporto Nazionale sull'uso dei Farmaci in Italia dell'anno 2021 che riporta il Veneto tra le regioni italiane con i dati più alti di spesa pro-capite per farmaci di fascia C in distribuzione diretta, la Regione, con DGR 1702 del 30 dicembre 2022, ha assegnato tra gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2023 la riduzione del consumo pro capite dei Farmaci di Classe C in distribuzione diretta (flusso ddf3).

Come disposto nel DDR n. 17 del 27.02.2023, al momento della dimissione da ricovero o da visita specialistica, per la prescrizione di medicinali di classe C, ovvero non rimborsati dal SSN, ritenuti indispensabili, il medico specialista dovrà effettuare la ricetta su carta intestata per consentire al paziente l'acquisto dei suddetti medicinali con spesa a proprio carico presso le farmacie territoriali convenzionate. I farmaci in fascia C, infatti, sono erogati esclusivamente presso le farmacie territoriali convenzionate, con oneri a carico del paziente, purché gli stessi non ricadano nella Legge 648/96, non siano farmaci classificati in CNN che pertanto seguono le disposizioni del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.94/2016 e s.m.i., non ricadano nella DGR n.864/2020 e non siano farmaci per la fibrosi cistica ex. L.548/93.