

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 7 del 25 marzo 2024

Limiti di costo degli Enti del SSR per l'anno 2024 in materia di acquisto di beni e servizi sanitari in area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si determinano i limiti di costo in materia di acquisto di beni e servizi sanitari nell'area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa, da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto per l'anno 2024 ai fini dell'applicazione del sistema di valutazione annuale degli Obiettivi dei Direttori Generali ex art. 13, L.R. 56/1994.

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;

VISTA la DGR n. 1682 del 29.12.2023 ad oggetto "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2024*", che individua gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2024 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";

RITENUTO necessario determinare i limiti di costo in materia di acquisto di beni sanitari e servizi sanitari nell'area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa da assegnare alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto per l'anno 2024, da utilizzarsi nell'ambito del sistema di valutazione annuale degli Obiettivi dei Direttori Generali assegnati con la Deliberazione sopra citata;

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

VISTA la Legge n. 213/2023, art. 1 comma 223, per effetto della quale "*in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell'8,5 per cento a decorrere dall'anno 2024. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";

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

VISTA la nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, prot. n. 0609136 del 10.11.2023, ad oggetto "*Ciclo di bilancio 2024 - Predisposizione dei Bilanci Economici Previsionali*", con la quale nell'indicare ad Azienda Zero e alle Aziende Sanitarie la costosità massima da rispettare nell'ambito della predisposizione dei BEP 2024 ai fini del mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario del SSR nel 2024, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale ha contestualmente incaricato le Direzioni regionali di determinare i limiti di costo per il 2024, ciascuna per la parte di propria competenza, compatibilmente

con i vincoli economici ivi rappresentati;

VISTA la proposta relativa ai limiti di costo in materia di acquisto di beni e servizi sanitari riguardanti l'area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa, da assegnare alle Aziende Sanitarie per l'anno 2024, pervenuta dalla U.O.C Governo clinico di Azienda Zero in data 06.11.2023, 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;

VISTA la propria nota prot. n. 83555 del 16.02.2024, con la quale sono stati trasmessi al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale e al Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR, per le valutazioni di competenza circa la compatibilità della proposta con i vincoli economici del SSR, i suddetti valori di riferimento elaborati con il supporto di Azienda Zero ai fini della predisposizione del decreto di assegnazione dei limiti di costo per l'anno 2024;

VISTA la nota del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR prot. n. 92355 del 22.02.2024 di riscontro alla sopra citata nota, con la quale è stata rappresentata la necessità di ridurre l'importo complessivo risultante dai limiti di costo proposti, in quanto non compatibile con l'equilibrio economico complessivo del SSR anno 2024, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 118/2011;

VISTA la proposta definitiva dei limiti di costo da assegnare alle Aziende Sanitarie pervenuta da Azienda Zero, con lettera prot. n. 117904 del 07/03/2024, nonché la revisione dei valori operata a seguito delle criticità rappresentate dal Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR con la sopra citata nota prot. n. 92355 del 22.02.2024, che ha riguardato nello specifico le fattispecie di spesa "Farmaceutica convenzionata", "Dispositivi Medici (esclusi IVD)" e "Spesa IVD";

VISTA la metodologia di calcolo dei limiti di costo per l'acquisto di beni e servizi sanitari di cui all' **Allegato A** del presente provvedimento, così come elaborata da Azienda Zero in collaborazione con la Direzione Farmaceutico Protetica Dispositivi Medici;

RITENUTO di definire, nei termini di cui all' **Allegato B** del presente provvedimento, i limiti di costo per l'anno 2024, elaborati secondo la procedura sopra esposta, per le seguenti fattispecie:

Tabella 1: Limiti di costo per beni e servizi 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 (esclusi 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"
- "Dispositivi medici acquistati da altre Aziende"
- "IVD acquistati da Azienda Zero - DPC"
- "IVD acquistati da altre Aziende"

DATO ATTO che, con riferimento alla fattispecie "Farmaci innovativi", gli importi riportati nell'Allegato B - Tabella 1, 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 monitoraggio in relazione alla disponibilità delle risorse di cui al Fondo statale istituito ai sensi dell'art. 1, c. 401, della L. n. 232/2016, e che gli stessi importi 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;

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 dello *stato di emergenza* successivamente prorogata al 31.12.2024 ai sensi della Legge 30 dicembre 2023, n. 213);

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*" e ss.mm.ii., 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 (costi relativi ai mesi di gennaio e febbraio 2024) 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);

VISTO il Vademecum Illustrativo degli Obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ed Istituti del SSR per l'anno 2024 inviato agli Enti del SSR con nota del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR prot. n. 58522 del 02.02.2024;

RITENUTO di incaricare Azienda Zero di organizzare incontri con le Aziende Sanitarie entro 60 giorni dalla data del presente atto per l'illustrazione dei limiti di costo in oggetto e della metodologia relativa, con specifico riferimento ad ogni singola Azienda Sanitaria, nonché ulteriori incontri per il monitoraggio dell'andamento della spesa ai fini dell'individuazione di eventuali aree di inappropriatazza e della formulazione di conseguenti proposte di interventi da adottare per rispettare i suddetti limiti di costo, avendo cura di comunicare periodicamente alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici il calendario e gli esiti degli incontri svolti;

RITENUTO di incaricare le Aziende sanitarie della trasmissione ad Azienda Zero, per le fattispecie rientranti nei limiti di costo di cui al presente provvedimento, di una relazione giustificativa della spesa sostenuta in corrispondenza dei monitoraggi trimestrali relativi al sistema di valutazione degli obiettivi sopra citato, riportante nello specifico le informazioni utili ai fini della valutazione degli stessi, sulla base dei criteri di soddisfazione degli indicatori esplicitati nel suddetto Vademecum;

RITENUTO altresì di incaricare Azienda Zero di fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, per le valutazioni di competenza, un quadro della spesa dei beni sanitari registrata in seguito ai monitoraggi trimestrali sopra esposti, 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;

RITENUTO di fornire ulteriori indicazioni specifiche alle Aziende Sanitarie al fine di indirizzare le stesse verso una corretta rendicontazione delle spese sostenute, nonché verso un "uso appropriato" di farmaci e dispositivi medici, nei termini di cui all'**Allegato C** "*Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione*" e all'**Allegato D** "*Regole di sistema/disposizioni regionali*", parti integranti del presente provvedimento;

DATO ATTO che i limiti di costo oggetto del presente provvedimento potranno essere suscettibili di successive modifiche, a seguito di idonea istruttoria da parte di Azienda Zero, qualora dovessero verificarsi di cambiamenti organizzativi o strutturali di rilievo, ovvero in presenza di variazioni importanti delle disponibilità finanziarie del SSR o in ragione di intervenute nuove tecnologie tali da richiedere un sensibile ricalcolo dei limiti stessi;

RITENUTO di incaricare Azienda Zero di fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, le necessarie proposte di modifica dei limiti di costo, al verificarsi di una o più delle sopra citate circostanze;

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 e IVD;

RITENUTO 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, alla U.O. Governo clinico di Azienda Zero e alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di idonee relazioni semestrali giustificative della spesa sostenuta e degli eventuali scostamenti registrati;

RITENUTO infine 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;

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di adottare la metodologia di calcolo dei limiti di costo per l'anno 2024 così come specificata nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di determinare i limiti di costo degli Enti del SSR in materia di acquisto di beni e servizi sanitari nell'area farmaci, dispositivi medici, assistenza protesica e integrativa così come specificato nell'**Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento;
4. di incaricare Azienda Zero di organizzare incontri con le Aziende Sanitarie entro 60 giorni dalla data del presente atto per l'illustrazione dei limiti di costo in oggetto e della metodologia relativa, con specifico riferimento ad ogni singola Azienda Sanitaria, nonché ulteriori incontri per il monitoraggio dell'andamento della spesa ai fini dell'individuazione di eventuali aree di inappropriata e della formulazione di conseguenti proposte di interventi da adottare per rispettare i suddetti limiti di costo, avendo cura di comunicare periodicamente alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici il calendario e gli esiti degli incontri svolti;
5. di incaricare le Aziende Sanitarie:

- di adottare le dovute misure gestionali ai fini del rispetto delle indicazioni di cui all' **Allegato C** "*Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rendicontazione*" e all'**Allegato D** "*Regole di sistema/disposizioni regionali*", parti integranti del presente provvedimento;

- della trasmissione ad Azienda Zero, per le fattispecie rientranti nei limiti di costo di cui al presente provvedimento, di una relazione giustificativa della spesa sostenuta in corrispondenza dei monitoraggi trimestrali relativi al sistema di valutazione degli obiettivi in premessa citato, riportante nello specifico le informazioni utili ai fini della valutazione degli stessi, sulla base dei criteri di soddisfazione degli indicatori esplicitati nel Vademecum illustrativo degli Obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ed Istituti del SSR per l'anno 2024;

6. di incaricare altresì Azienda Zero di:

- ◆ fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, per le valutazioni di competenza, i resoconti di sintesi in premessa indicati, in occasione del secondo, terzo e quarto CECT;
- ◆ fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici le necessarie proposte di modifica dei limiti di costo, al verificarsi di una o più delle circostanze in premessa indicate;
- ◆ 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;

7. 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, alla U.O. Governo clinico di Azienda Zero e alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici di idonee relazioni semestrali giustificative della spesa sostenuta e degli eventuali scostamenti registrati;
8. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero e agli Enti del SSR;
9. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

Giovanna Scroccaro



Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2024

Il presente documento descrive i criteri adottati per la definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2024.

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. 213 del 30 dicembre 2023 (*c.d.* Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024), ha stabilito che il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva sarà pari nel 2024 al 15,30% del FSN, rideterminato come segue:

- per la spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale) è fissato al 6,80% 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 8,50% 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 134.008 milioni di euro, e quindi anche il finanziamento destinato alla farmaceutica.

Inoltre è previsto che entro e non oltre il 30 marzo 2024 l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provveda ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possano essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

Allo stesso tempo, nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 1° marzo 2024 è stato modificato il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN.

Al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2024 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 *Farmaceutica convenzionata*

Per l'anno 2024 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 periodo 2023. Nel limite di costo è stato considerato il cambiamento del sistema di remunerazione delle farmacie, introdotto con i commi 224-231 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, in vigore dal 1° marzo 2024.

Viene considerato il potenziale risparmio derivante dall'utilizzo di formulazioni meno costose (aree di risparmio - spesa farmaceutica convenzionata 1.1, 1.2, 1.3, 1.4) e della riduzione di prezzo del tapentadolo effettuata a seguito dell'inserimento del prodotto in lista di trasparenza. La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2023 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 nel periodo di gennaio e febbraio 2024, eventuali riclassificazioni di farmaci e modifiche alla normativa vigente in materia di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale.

1.2 *Farmaceutica acquisti diretti*

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 “*Prodotti farmaceutici ed emoderivati*” al lordo degli innovativi è stato calcolato assegnando incrementi di spesa per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa (80% della spesa regionale - vedi tabella 1). Per la definizione della percentuale di incremento da assegnare si è utilizzata la media pesata degli incrementi registrati annualmente a livello regionale nel periodo 2018-2023, assegnando maggior peso alla variazione tra previsione spesa 2023 vs 2022 e pesi decrescenti per le variazioni relative agli anni precedenti. Sono stati considerati inoltre l’impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione ricavati da stime della Commissione Tecnica Regionale Farmaci. Ai valori così ottenuti sono stati sottratti infine i potenziali risparmi derivanti da:

- perdita di brevetto e acquisto in concorrenza dei principi attivi (*aree di risparmio n° 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16 della tabella 2 della nota integrativa*);
- maggior utilizzo di farmaci biologici a minor costo (anti-TNFα a minor costo) - *area di risparmio n° 2.3 della tabella 2 della nota integrativa*).

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 lordo degli innovativi

FLUSSO	GRUPPI TERAPEUTICI CONSIDERATI	INCREMENTI % ASSEGNATI
FAROSP + DD	BIOLOGICI	9,7%
	SCLEROSI	6,6%
	ONCOLOGICI	10,0%
	ONCOEMATOLOGICI	6,2%
	HIV	2,0%
	B01. ANTITROMBOTICI	5,3%
	B05. SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI	4,3%
	R03. FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE	16,3%
	L01. CITOSTATICI	28,9%
	C10. SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI	46,1%
	N02. ANALGESICI	35,1%
	V09. RADIOFARMACI DIAGNOSTICI	30,1%
DPC	A10. FARMACI USATI NEL DIABETE	17,4%
	B01. ANTITROMBOTICI	11,7%
	ONCOLOGICI	8,3%
	C09. SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	34,5%
	L04. IMMUNOSOPPRESSORI	12,9%
	M05. FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	31,4%

Per tutti gli altri gruppi terapeutici è stata considerata la previsione di spesa 2023, costruita sulla base dei consumi rilevati dai flussi ad ottobre 2023.

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 ed è stata attribuita basandosi sull'Azienda Sanitaria di erogazione.

La quota di spesa relativa a farmaci per le malattie rare è stata calcolata sulla base della spesa dell'ultimo quadriennio 2020-2023 (assegnando il massimo tra la media 2020-2021-2022 e la previsione di spesa 2023).

Per quanto riguarda l'ossigeno non in *service* si è attribuita la previsione di spesa 2023, costruita sulla base dei consumi rilevati dai flussi ad ottobre 2023.

1.3 *Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi*

La previsione di spesa innovativi è stata calcolata tenendo conto dei farmaci per i quali è stato riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività piena 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–agosto 2023 al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e quella attesa per il 2024, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.08.2023.

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 e la scadenza dell'innovatività dei farmaci a valere su fondo innovativi.

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 2024 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 previsione di spesa 2023 il medesimo incremento percentuale di spesa calcolato per le AASS (media pesata degli incrementi storici registrati a livello regionale per i gruppi

terapeutici a maggior impatto nel periodo 2018-2023), 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%). La responsabilità e gestione di dette compensazioni rimane in carico all'Azienda Ulss 9, con 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 2024, 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 e dai consumi dei dispositivi medici rilevati dai flussi di gennaio-ottobre 2023, con eccezione di AOUI Verona (gennaio-giugno 2023) per problemi legati all'implementazione del SIO. Sono stati considerati tre ambiti di utilizzo: 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 storica, maggiorata da una quota per la spesa prevista in ausili per l'incontinenza, in seguito all'aggiudicazione della gara regionale (deliberazione 872 del 28/12/2022).

Nel calcolo dei costi standard:

- per la parte ospedaliera è stato utilizzato il costo medio in dispositivi medici per punto DRG chirurgico e medico. Il limite di costo è stato assegnato in base al volume di attività di gennaio-ottobre 2023.
- 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 2024 è stato determinato tenendo conto della previsione di spesa 2023, costruita sulla base dei consumi rilevati ad ottobre 2023. Inoltre, per le Aziende ULSS si è tenuto conto della spesa per l'acquisto di materiale IVD Covid-19 ripartita sulla base della popolazione ISTAT del Veneto nell'anno 2023, mentre per le Aziende Ospedaliere e l'IRCCS IOV la medesima previsione di spesa è stata ripartita sul numero di pazienti dimessi nel periodo gennaio – settembre 2023.

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.

3. *Assistenza protesica*

Si dispone di assegnare per l'anno 2024 un costo pro capite medio pesato pari a € 10,00 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 gennaio-luglio 2023 dell'assistenza protesica inseriti nel cruscotto regionale da parte delle Aziende ULSS, considerando un incremento previsionale della spesa degli ausili inseriti nell'Allegato 5 - Elenco 1 DPCM LEA 12.01.2017 a seguito dell'aggiornamento delle tariffe dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea) in vigore dal 1° aprile 2024 (Decreto del Ministro della Salute del 23 giugno 2023).

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 01.01.2023.

4. *Assistenza integrativa (AIR)*

Si dispone di assegnare per l'anno 2024 un costo pro capite pari a € 13,10 che comprende oltre ai dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione a favore dei soggetti diabetici (incluso FGM2), insufficienza renale cronica, le 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 neurodegenerative. Tale pro capite, calcolato tenendo conto dei consumi storici, non comprende i prodotti dispensati a favore di soggetti con celiachia, la cui spesa sarà oggetto di monitoraggio informativo da parte di Azienda Zero. 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 01.01.2023.

Nota integrativa alla metodologia di calcolo

Aree di risparmio considerate nella definizione dei limiti di costo - Anno 2024

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 2024, così come già precedentemente comunicati con nota della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici, prot. n. 95347 del 23.02.2024.

Nella scelta e costruzione dei fattori di risparmio sono state scelte le molecole che registrano un fatturato regionale ≥ 500.000 € nel periodo analizzato (gen agosto 2023).

Nel caso di molecole già attenzionate nelle aree di risparmio dell'anno precedente, è stato fissato come benchmark da raggiungere $> 90\%$.

Nel caso di molecole non attenzionate nelle aree di risparmio dell'anno precedente, ma con gara regionale già aggiudicata, è stato fissato come benchmark da raggiungere $>$ del 90% .

Non sono state considerate nel presente documento le molecole a brevetto scaduto le cui specialità equivalenti non risultano essere in commercio entro la data del 31/10/2023.

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

N.	Aree di risparmio	Valore regionale 2023 (gen-agosto) 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	62,4%	78,0%	Numeratore: consumi (DDD) confezionamento a minor costo (flacone multidose e cpr/cps) Denominatore: consumi (DDD) Colecalciferolo (C A11CC05)	-1.383.439
1.2	Consumi di levotiroxina sodica nella formulazione a minor costo sul totale	75,9%	82,7%	Numeratore: consumi (DDD) di levotiroxina sodica nella formulazione a minor costo (cpr) Denominatore: consumi (DDD) di levotiroxina sodica (ATC H03AA01)	-1.188.017
1.3	Consumi di omega-3-trigliceridi inclusi altri esteri e acidi nella formulazione a minor costo sul totale	2,9%	90,0%	Numeratore: consumi (unità posologiche) confezionamento a minor costo (confezionamento da 30 UP) Denominatore: consumi (unità posologiche) omega-3-trigliceridi inclusi altri esteri e acidi (ATC C10AX06)	-781.363
1.4	Consumi di inibitori di pompa protonica nella formulazione a minor costo sul totale	19,3%	27,8%	Numeratore: consumi di inibitori di pompa (unità posologiche) nella formulazione a minor costo (omeprazolo ATC A02BC01) sul totale Denominatore: consumi (unità posologiche) di omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo (ATC A02BC01 A02BC02 A02BC03 A02BC04 A02BC05)	-465.639

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

	Fattore di risparmio	Valore regionale 2023 (gen-agosto)	Target stimato	Modalità di calcolo	Risparmio potenziale €
2.1	Consumi di sugammadex nella formulazione a minor costo sul totale	0,9%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di sugammadex nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di sugammadex (ATC V03AB35)	-4.352.588
2.2	Consumi di abiraterone acetato nella formulazione a minor costo sul totale	65,8%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di abiraterone acetato nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di abiraterone acetato (ATC L02BX03)	-1.696.161
2.3	Consumi anti-TNFalfa nella formulazione a minor costo sul totale (5 molecole)	82,6%	>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)	-4.186.146
2.4	Consumi di teriflunomide nella formulazione a minor costo sul totale	0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di teriflunomide nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di teriflunomide (ATC L04AK02*)	-3.975.456
2.5	Consumi di imatinib nella formulazione a minor costo	75,9%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di imatinib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di imatinib (ATC L01EA01)	-1.766.280
2.6	Consumi di dasatinib monoidrato nella formulazione a minor costo sul totale	20,6%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di dasatinib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di dasatinib (ATC L01EA02)	-2.326.754
2.7	Consumi di sitagliptin e sitagliptin/metformina nella formulazione a minor costo sul totale	46,9%	>90%	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)	-1.170.138
2.8	Consumi di azacitidina nella formulazione a minor costo	58,4%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di azacitidina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di azacitidina (specialità vidaza e azacitidina a minor costo, ATC L01BC07)	-1.458.717
2.9	Consumi di eculizumab nella formulazione a minor costo sul totale	0%	>60%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di eculizumab nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di eculizumab (ATC L04AJ01*)	-1.744.029

2.10	Consumi di everolimus nella formulazione a minor costo sul totale	32,9%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di everolimus nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di everolimus (specialità afnitor e everolimus a minor costo, ATC L01EG02)	-1.311.788
2.11	Consumi di sunitinib malato nella formulazione a minor costo sul totale	71,6%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di sunitinib malato nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di sunitinib malato (ATC L01EX01)	-444.745
2.12	Consumi di posaconazolo nella formulazione a minor costo	59,3%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di posaconazolo nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di posaconazolo (ATC J02AC04)	-1.075.866
2.13	Consumi di sapropterin nella formulazione a minor costo sul totale	0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di sapropterin nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di sapropterin (ATC A16AX07)	-1.181.024
2.14	Consumi di tolvaptan nella formulazione a minor costo sul totale	19,0%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di tolvaptan nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di tolvaptan (ATC C03XA01)	-549.157
2.15	Consumi di trabectedina nella formulazione a minor costo sul totale	12,3%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di trabectedina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di trabectedina (ATC L01CX01)	-323.881
2.16	Consumi di pirfenidone nella formulazione a minor costo sul totale	35,8%	>90%	Numeratore: consumi (unità posologiche) di pirfenidone nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di pirfenidone (ATC L04AX05)	-731.185

*Nuovi codici ATC in vigore dal 01.01.2024 (ATC/DDD Index 2024 WHO)

Tabella n. 3 AREE DI RISPARMIO SINTESI

Azienda Sanitaria	Risparmio potenziale €
501. Dolomiti	-651.648
502. Marca Trevigiana	-4.494.034
503. Serenissima	-2.939.934
504. Veneto Orientale	-908.876
505. Polesana	-1.381.058
506. Euganea	-2.128.571
507. Pedemontana	-1.500.724
508. Berica	-2.945.393
509. Scaligera*	-2.757.871
di cui Negrar	-589.987
di cui Pederzoli	-486.333
901. AOU Padova	-4.575.570
912. AOUI Verona	-4.155.511
952. IRCCS IOV	-2.503.048
Totale Regione del Veneto^	-32.112.374

*comprensivo dei privati accreditati Negrar e Pederzoli

^comprensivo dei risparmi della DPC (indicatore 2.7)



Tab. 1 - limiti di costo per beni e servizi acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie

		Farmaci acquisti 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 2023 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	33.392.599	3.633.757	22.062.267	limite pro capite 10,00 euro	limite pro capite 13,10 euro	20.766.279	6.248.963		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	156.003.812 ¹	12.310.440 ⁴	87.254.673			80.319.766 ⁶	24.379.714 ⁷		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	107.710.858	7.975.400	63.920.051			60.959.276	9.280.095		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	22.736.225	1.925.225	23.496.771			14.029.250	5.557.571		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	39.246.897	3.449.787	25.404.206			21.573.457	5.845.328		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	78.393.753	7.655.610	93.252.163			45.905.801	12.320.002		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	48.991.978	4.020.067	36.476.994			31.444.791	6.391.292		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	97.069.265	7.519.600	48.859.267			57.576.399	17.624.471		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui:	53.452.138	2.197.019	91.915.799			32.760.318	11.250.379		
	Ospedale Sacro Cuore Don Calabria		556.221							
	Casa di Cura dr. Pederzoli		671.533				7.591.106			
901	AO Padova	142.044.272	12.625.890				84.982.707	29.044.474		6%
912	AOUI Verona	137.269.598	14.833.896				75.596.249	18.030.014		5%
952	IRCCS IOV	84.109.906 ²	5.645.984 ⁵				10.003.665	1.906.960		13%
500	Azienda Zero ³	199.062.585					14.078.224	5.775.313		
TOTALE VENETO		1.199.483.886	83.792.675	492.642.191			549.996.182	153.654.576	25.213.402	

NOTE:

- 1) di cui € 9.386.364 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 2) di cui € 8.264.993 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)
- 3) tutti gli importi sono al netto di IVA

- 4) di cui € 1.440.909 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 5) di cui € 172.727 relativi ad acquisti per AO PD (al netto di IVA)
- 6) di cui € 75.517 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)

- 7) di cui € 23.572 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	6.999.799		573.951	459.477	114.474		251.918	
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	34.130.651		2.200.330	1.684.227	516.103		1.022.060	
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	25.782.235		1.714.016	1.333.526	380.490		799.403	
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	8.915.372		669.049	551.113	117.936		235.080	
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	10.014.916		840.522	690.851	149.671		317.337	
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	36.558.510		2.317.003	1.824.564	492.439		1.112.746	
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	14.660.811		1.179.121	958.470	220.651		426.667	
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	20.418.619		1.536.024	1.260.935	275.089		592.983	
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera	41.581.671		3.048.208	2.574.961	473.247		1.017.120	
901	AO Padova		8.264.993 ¹						
912	AOUI Verona								
952	IRCCS IOV		9.386.364 ²				75.517 ³		23.052 ³
	TOTALE VENETO	199.062.584	17.651.357	14.078.224	11.338.124	2.740.100	75.517	5.775.314	23.052

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 **2024** 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.

In riferimento all'aggiudicazione della gara regionale per la fornitura in ambito territoriale di ausili per Incontinenza per la Regione del Veneto, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 872/2022, si rimanda alla comunicazione del 28/09/2023 dell'UOC Governo Clinico relativa alla modalità compilazione ausili per incontinenza (ISO 09.30) aggiudicatari di gara regionale.



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, in particolare rispetto alle aree di risparmio individuate con il presente decreto, che mirano a promuovere acquisto in concorrenza dei principi attivi, a seguito della scadenza brevettuale.

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. In particolare, nell'ambito dell'obiettivo di efficientamento del processo di acquisizione di beni e servizi assegnato con la DGR n. 72 del 29.01.2024, Azienda Zero dovrà garantire efficienza e tempestività nell'acquisizione di farmaci attraverso l'aggiudicazione dei farmaci generici/biosimilari entro 60 giorni dalla disponibilità sul mercato.

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 nota prot. N. 13663 del 11.01.2024 è stato comunicato che la D.G.R. n. 1462/2023 ha incaricato la CTRF di effettuare le valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (Cnn). A tale riguardo, nelle more dell'aggiornamento della normativa vigente (Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16.9.2016 e s.m.i.), che ne definirà le modalità e che sarà trasmesso alle Aziende Sanitarie del Veneto, tale attività resta di competenza delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali.

Le Aziende sanitarie sono altresì tenute a trasmettere le relazioni sui trattamenti effettuati con farmaci C(nn) alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici.

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 e 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 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 miglior costo-opportunità 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, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata, i 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 sedi dei 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 ed economica.

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.

Come definito dal 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.", l'Azienda sanitaria sede del Centro prescrittore deve erogare i farmaci di esclusiva distribuzione diretta. Solo in caso di terapia consolidata (quindi per cicli terapeutici successivi ai primi), su specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica, la dispensazione dei suddetti farmaci viene effettuata dall'azienda ULSS di residenza del paziente (ad esclusione dei farmaci con accesso al fondo farmaci innovativi), previo accordo tra il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS o la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera o IRCCS IOV ove insiste il Centro prescrittore e il Servizio Farmaceutico o la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS di residenza, che garantirà l'erogazione entro il trimestre successivo dalla richiesta.

La stessa l'Azienda sanitaria sede del Centro prescrittore può effettuare l'erogazione in distribuzione diretta di farmaci classificati in A/PHT, non ricompresi nei farmaci di esclusiva distribuzione diretta, per garantire la continuità terapeutica limitatamente al primo ciclo di terapia, e per un quantitativo che non superi i 30 giorni di terapia.

Inoltre, le prescrizioni generate da Centri prescrittori diversi dall'Azienda ULSS di residenza dell'assistito, saranno monitorate da queste ultime con una dettagliata relazione annuale, riportante la spesa indotta e relativa variazione rispetto all'anno precedente, da trasmettere all'UOC Governo Clinico di Azienda Zero e alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici entro e non oltre il 31.03.2025.

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

Da quanto emerso dal Rapporto Nazionale sull'uso dei Farmaci in Italia dell'anno 2022 il Veneto è compreso tra le regioni italiane con i dati più alti di spesa pro-capite per farmaci di fascia C acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche.

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). A tale riguardo emerge, dal II report 2023 indicatori di appropriatezza di Azienda Zero, che tale riduzione non ha raggiunto il target regionale stabilito: risulta quindi necessario che le Aziende Sanitarie continuino a porre in essere azioni di governo di spesa e consumo di tale classe di farmaci.

Come disposto dal soprarichiamato 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 prescrivere la ricetta 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.

10. Prescrizione e dispensazione dei dispositivi medici per il diabete ad alto costo (microinfusori e sistemi CGM con allarmi predittivi)

L'organizzazione regionale attuale individua per la prescrizione dei microinfusori, centri di riferimento, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata.

A tale riguardo, le prescrizioni di dispositivi ad alto costo dei centri prescrittori diversi dall' Azienda ULSS di residenza dell'assistito, saranno monitorate da queste ultime, che dovranno produrre una dettagliata relazione annuale, sulla spesa indotta e relativa variazione rispetto all'anno precedente, da trasmettere all'UOC Governo Clinico di Azienda Zero e alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici entro e non oltre il 31.03.2025.