

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 9 del 18 marzo 2025

Limiti di costo degli Enti del SSR per l'anno 2025 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 2025.

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. 1557 del 30.12.2024 ad oggetto "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2025*" che individua gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2025 con i relativi pesi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e Istituti del SSR, ivi incluso l'obiettivo "*sostenibilità dei costi dell'area Farmaci e Dispositivi medici*";

RITENUTO necessario determinare 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 2025, 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. 0563919 del 5.11.2024, ad oggetto "*Ciclo di bilancio 2025 - 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 2025 ai fini del mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario del SSR nel 2025, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale ha contestualmente incaricato le Direzioni regionali di determinare i limiti di costo per il 2025, ciascuna per la parte di propria competenza, compatibilmente

con i vincoli economici ivi rappresentati;

VISTI i Bilanci Economici Preventivi anno 2025 approvati dai Direttori Generali degli Enti del SSR ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs 118/2011;

VISTA la proposta relativa ai suddetti limiti di costo presentata da Azienda Zero con lettera prot. n. 1137 del 16.01.2025, e le successive modifiche apportate alla stessa, alla luce degli approfondimenti effettuati da Azienda Zero su richiesta della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e stante la necessità di garantire l'equilibrio economico complessivo del SSR;

VISTA la metodologia di calcolo utilizzata per la definizione dei limiti di costo per l'anno 2025, di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento;

RITENUTO di definire, nei termini di cui all'**Allegato B** del presente provvedimento, i limiti di costo per l'anno 2025, elaborati secondo le modalità sopra esposte, 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 che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016
- "Farmaceutica convenzionata"
- "Farmaceutica assistenza protesica" - valore pro-capite
- "Farmaceutica assistenza integrativa regionale" - valore pro-capite
- "Dispositivi medici (esclusi IVD)"
- "IVD"
- "Spesa strutture private accreditate per assistiti residenti in Veneto"
- "File F" - incremento massimo consentito rispetto all'anno precedente - valore percentuale

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

- "Farmaci acquistati da Azienda Zero - DPC"
- "Farmaci acquistati da altre Aziende Sanitarie, esclusi farmaci che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016"
- "Dispositivi medici acquistati da Azienda Zero - DPC"
- "Dispositivi medici acquistati da altre Aziende Sanitarie"
- "IVD acquistati da Azienda Zero - DPC"
- "IVD acquistati da altre Aziende Sanitarie"

DATO ATTO che, con riferimento alla fattispecie "Farmaci che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016", gli importi indicati 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, 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;

DATO ATTO che i limiti di costo oggetto del presente provvedimento non tengono conto delle maggiori spese da sostenere 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 2025 inviato agli Enti del SSR con nota del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR prot. n. 0071297 del 11.02.2025;

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 Azienda Zero di fornire alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici in occasione della predisposizione di ciascun CECT (entro 60 giorni successivi al trimestre di competenza) un resoconto degli scostamenti

registrati dalle AASS rispetto ai tetti mensilizzati, comprensivo degli opportuni approfondimenti inerenti le motivazioni alla base degli stessi (incremento di attività/cambiamenti organizzativi non preventivati, inappropriata, etc.);

RITENUTO di fornire ulteriori indicazioni specifiche alle Aziende Sanitarie al fine di indirizzare le stesse verso una corretta rilevazione 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 rilevazione dei costi*" e all'**Allegato D** "*Regole di sistema/disposizioni regionali*";

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 cambiamenti organizzativi/strutturali di rilievo o in ragione di intervenute nuove tecnologie/entità terapeutiche/ indicazioni 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 che per gli eventuali aggiornamenti dei limiti di costo 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, nonché la necessità di garantire l'equilibrio economico- finanziario complessivo del SSR;

RITENUTO di incaricare l'Azienda Ulss 9 di valutare, con il necessario supporto istruttorio di Azienda Zero, la giustificabilità o meno degli eventuali scostamenti registrati a consuntivo d'anno dai privati accreditati Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli rispetto ai tetti loro assegnati, sulla base delle informazioni acquisibili dai flussi informativi oltre che su ogni altra evidenza documentale ritenuta necessaria, privilegiando quando possibile la verifica tramite audit;

RITENUTO altresì di incaricare l'Azienda Ulss 9 di comunicare tempestivamente ai privati accreditati gli esiti della sopra detta valutazione in ordine alla appropriatezza prescrittiva della spesa sostenuta, con espressa indicazione delle eventuali quote oggetto di abbattimento secondo la procedura indicata in **Allegato A** - par. 1.4, in presenza di sforamenti non giustificabili a fronte di un aumento della casistica e/o modifiche organizzative di rilievo (copia della comunicazione dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e ai competenti uffici di Azienda Zero in tempo utile per le registrazioni contabili conseguenti);

RITENUTO altresì di incaricare Azienda Zero di dare seguito alle procedure di abbattimento previste in caso di superamento dei limiti di spesa relativi al "*File F*" come indicate in **Allegato A** - par. 1.4 al presente atto, a seguito di idonea valutazione in merito alla giustificabilità o meno degli eventuali scostamenti registrati a consuntivo d'anno dalle AA.OO e IOV rispetto ai tetti loro assegnati (giustificabilità da riferirsi principalmente ad aumenti della casistica e/o a modifiche organizzative di rilievo non preventivate in sede di definizione dei limiti di costo);

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 2025 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 gli Enti del SSR di adottare le dovute misure gestionali ai fini del rispetto dei limiti di costo di cui al punto 3. e delle indicazioni di cui all'**Allegato C** "*Ulteriori indicazioni alle Aziende Sanitarie per una corretta rilevazione dei costi*" e all'**Allegato D** "*Regole di sistema/disposizioni regionali*", parti integranti del presente provvedimento;
5. 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;
- ◆ fornire alla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici in occasione della predisposizione di ciascun CECT (entro 60 giorni successivi al trimestre di competenza) un resoconto degli scostamenti registrati dalle AASS rispetto ai tetti mensilizzati, comprensivo degli opportuni approfondimenti inerenti le motivazioni alla base degli stessi (incremento di attività/cambiamenti organizzativi non preventivati, inappropriata, etc.);
 - ◆ fornire alla Direzione Farmaceutico-Protetica-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 al "*File F*" come indicate in Allegato A - par. 1.4 al presente atto, a seguito di idonea valutazione in merito alla giustificabilità o meno degli eventuali scostamenti registrati a consuntivo d'anno dalle AA.OO e IOV rispetto ai tetti loro assegnati;

6. di incaricare l'Azienda Ulss 9 di:

- ◆ valutare, con il supporto istruttorio di Azienda Zero, la giustificabilità o meno degli eventuali scostamenti registrati a consuntivo d'anno dai privati accreditati Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli rispetto ai tetti loro assegnati, secondo le modalità in premessa indicate;
- ◆ comunicare tempestivamente ai privati accreditati gli esiti della sopra detta valutazione, con espressa indicazione delle eventuali quote oggetto di abbattimento secondo la procedura indicata in Allegato A - par. 1.4, laddove si rilevino sforamenti non giustificabili a fronte di un aumento della casistica e/o modifiche organizzative di rilievo (copia della comunicazione dovrà essere trasmessa alla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici e ai competenti uffici di Azienda Zero in tempo utile per le registrazioni contabili conseguenti);

7. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero e agli Enti del SSR;

8. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

Giovanna Scroccaro



Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2025

Il presente documento descrive i criteri adottati per la definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2025.

Nell'assegnazione dei tetti sono stati considerati fattori in aumento e in decremento della spesa. Per quanto riguarda i fattori di riduzione della spesa, sono state considerate le aree di risparmio 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 2025 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).

Inoltre, la Legge n. 207 del 30 dicembre 2024 (*c.d.* Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025) ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2025, accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016 (*c.d.* fondo per farmaci innovativi):

- i medicinali con requisito di innovatività condizionata vigente per un importo a livello nazionale non superiore a 300 milioni di euro annui, se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA ovvero qualora la Commissione Scientifica ed Economica dell'AIFA valuti motivatamente l'istituzione del registro di monitoraggio (per tali medicinali, il periodo di innovatività di trentasei mesi decorre dalla data di riconoscimento dell'innovatività condizionata);

- gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti già iscritti o inseriti successivamente a tale data nel prontuario farmaceutico nazionale e classificati come «reserve» secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve (AWaRe)» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ovvero attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «Bacterial Priority Pathogens List» dell'OMS, cosiddetti «listed» per un importo a livello nazionale non superiore a 100 milioni di euro annui, se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA ovvero qualora la Commissione Scientifica ed Economica dell'AIFA valuti motivatamente l'istituzione del registro di monitoraggio (fino alla scadenza della copertura brevettuale o del periodo di protezione normativa dei dati);

- i farmaci con innovatività piena per un importo a livello nazionale non superiore a 900 milioni di euro annui.

Allo stesso tempo, si è considerato l'impatto di precedenti provvedimenti:

- la riclassificazione dei farmaci antidiabetici della classe delle gliptine dal «A-PHT» ad «A» (Det. AIFA N. 3/2024) con conseguente spostamento della spesa dal tetto della farmaceutica degli acquisti diretti alla Convenzionata a valere sull'intero anno 2025;

- la rideterminazione a decorrere dal 1° gennaio 2025 della quota fissa aggiuntiva per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza che passa da euro 0,1 a euro 0,115, nell'ambito del recente sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale 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 2025 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 *Farmaceutica convenzionata*

Per l'anno 2025 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "*Farmaceutica da convenzione*" è stato determinato, a partire dalla previsione di spesa 2024 (base dati: gen-ott 2024), tenendo conto di una invarianza del numero di confezioni distribuite, corretto per la mobilità sanitaria rispetto all'anno 2024 e delle migliori performance aziendali registrate nel periodo stesso. 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 e dell'incremento a 0,115 euro della quota fissa aggiuntiva per confezioni di farmaci in lista di trasparenza in vigore dal 1° gennaio 2025 (comma 226).

Viene considerato il potenziale risparmio derivante dall'utilizzo di formulazioni meno costose e dalla riduzione del consumo inappropriato di taluni principi attivi (aree di risparmio - spesa farmaceutica convenzionata 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5). La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2024 pesata per fasce di età e sesso secondo la pesatura OsMed.

Il limite di costo così determinato è da considerarsi al netto di 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 "Farmaci acquisti diretti" - valore al netto della spesa per i farmaci che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016, si riferisce alla voce del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" al netto della previsione di spesa per quei farmaci che accedono al fondo per i farmaci innovativi. Detto limite è stato calcolato a partire dalla previsione di spesa 2024 al lordo degli innovativi, assegnando incrementi di spesa per i 5 gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa (oncologici, oncoematologici, biologici, sclerosi multipla, HIV) e malattie rare (che rappresentano complessivamente il 75% della spesa regionale) e per la restante quota di spesa (25%) (vedi tabella 1). Per la definizione della percentuale di incremento da assegnare ai gruppi terapeutici ad alto impatto si è utilizzata la media pesata di quelli registrati annualmente a livello regionale nel periodo 2019-2024 (2024 gen-set), assegnando maggior peso alla variazione tra previsione spesa 2024 vs 2023 e pesi decrescenti per le variazioni relative agli anni precedenti. Per i gruppi terapeutici oncologici e oncoematologici sono stati considerati inoltre l'impatto di nuovi farmaci o degli allargamenti di indicazione ricavati dalle stime CTRF. Per la categoria biologici l'incremento è stato differenziato tra AULSS e AO/privati accreditati per l'evidenza del diverso trend storico registrato. Per la categoria "altro" è stata assegnato l'incremento del 2%.

Per gli incrementi della Distribuzione Per Conto per le due maggiori categorie di spesa (costituenti il 73% della spesa totale) è stata assegnata la variazione 2024vs2023 (per A10 considerando il passaggio delle gliptine in convenzionata) e per la restante quota "altro" si è assegnato l'incremento storico 2019-2024 pesato.

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	ONCOLOGICI	14%
	ONCOEMATOLOGICI	10%
	HIV	3,4%
	BIOLOGICI – AULSS	16%
	BIOLOGICI – AOUPD AOUIVR/Privati Accreditati	5%
	ALTRO	2%
DPC	A10. FARMACI USATI NEL DIABETE	18%
	B01. ANTITROMBOTICI	6%
	ALTRO	3,8%

Ai valori così ottenuti sono stati sottratti infine i potenziali risparmi derivanti da:

- indicatori in *tabella 2* della nota integrativa per FAROSP +DD;

- indicatori in *tabella 3* della nota integrativa per la DPC;
- abbattimento di spesa per la perdita di brevetto di ustekinumab.

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

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 2021-2024 (assegnando il massimo tra la media 2021-2022-2023 e la previsione di spesa 2024). La quota risultante è stata corretta con la redistribuzione della previsione di spesa 2025 per il farmaco TAFAMIDIS dalle AO alle AULSS di residenza.

Per quanto riguarda l'ossigeno non in service si è attribuita la previsione di spesa 2024.

1.3 Farmaceutica acquisti diretti: farmaci che accedono al Fondo ex c. 401, L. n. 232/2016

La previsione di spesa per i farmaci che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016 è stata calcolata tenendo conto di quanto previsto dai provvedimenti in materia (L. 232/2016, L. 106/2021 e L. 207/2024).

Per i farmaci da più tempo in commercio si è considerata la spesa sostenuta nel periodo gennaio-settembre 2024 al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e quella attesa per il 2025, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 30.09.2024.

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 sul 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). L'ammontare eccedente il limite di costo che, a seguito dell'istruttoria effettuata da Azienda Zero, non sarà ritenuto giustificato rimarrà per il 50% a carico dell'Ente che ha generato la prescrizione, il restante 50% verrà ripartito unicamente tra le ULSS di residenza dei pazienti che hanno registrato un incremento del File F passivo rispetto all'anno precedente (considerando gli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti della singola ULSS, rispetto agli stessi importi riferiti all'anno precedente) superiore al limite percentuale assegnato.

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

Per gli erogatori privati accreditati (Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli), i limiti di costo 2025 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa intra-regionale, al netto di quella per i farmaci che accedono al fondo 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 2024 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 2019-2024 e il +2% alla categoria “altro”), 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.

La responsabilità e gestione di dette compensazioni rimane in carico all’Azienda Ulss 9, fatto salvo il necessario supporto istruttorio che verrà fornito da Azienda Zero. L’ammontare eccedente il limite di costo che, a seguito dell’istruttoria effettuata dalla Azienda ULSS 9, non sarà ritenuto giustificato, 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 esclusi IVD) 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 2025 il limite di costo dei Dispositivi Medici esclusi IVD (voci di conte economico B.1.A.3.1 Dispositivi medici, 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 nel periodo gennaio – ottobre 2024. Sono state considerate le seguenti destinazioni di utilizzo: distribuzione diretta, strutture con posto letto o assimilati esterne alle strutture ospedaliere, consumo interno. Nell’ambito del consumo interno e territoriale con posti letto sono stati applicati i costi standard mentre nell’ambito della distribuzione diretta è stata assegnata la spesa storica.

Per l’identificazione dei costi standard nell’ambito del consumo interno è stata adottata una metodologia per raggruppamenti omogeni che tiene conto dei consumi di dispositivi medici in sala operatoria (66,7% della spesa del consumo interno), rapportati agli importi tariffari regionali dei ricoveri chirurgici (costosità di sala operatoria).

Nello specifico, per il calcolo dei costi standard:

- della disciplina Oculistica, si è tenuto conto dei consumi delle CND P03. Protesi Oculistiche, Q02. Dispositivi per l’oftalmologia rapportati agli importi tariffari regionali dei ricoveri afferenti al Raggruppamento Diagnostico Principale “Disturbi e malattie dell’occhio” (DRG: 036 - 048) e degli importi tariffari regionali delle seguenti prestazioni specialistiche di branca Oculistica: 08.38 – correzione di retrazione della palpebra, 08.72 – ricostruzione della palpebra non a tutto spessore, 08.74 – ricostruzione della palpebra a tutto spessore, 11.99.5 – imprinting (corneo congiuntivale – cross linking corneale), 13.19.1 – interventi di cataratta con o senza impianto di lente intraoculare, 13.70.1 – inserzione di cristallino artificiale a scopo refrattivo, 13.71 – inserzione di cristallino artificiale intraoculare al momento di estrazione di cataratta, 13.72 – impianto secondario di cristallino artificiale, 13.8 – rimozione di cristallino artificiale impiantato, 14.75 – iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche;
- delle strutture con posto letto o assimilati esterne alle strutture ospedaliere, si è tenuto conto del costo medio per posto letto pesato per tipologia di struttura residenziale, utilizzando i dati forniti dalla Direzione Servizi Sociali.

Il limite di costo del consumo interno per la parte non riferita ai consumi di sala operatoria è stato calcolato come proiezione lineare di spesa dell’anno 2024 (33,3% della spesa del consumo interno).

I limiti di costo della distribuzione diretta e del consumo interno sono stati determinati al netto dei potenziali risparmi di spesa calcolati in sede di introduzione degli Indicatori di appropriatezza sul consumo di dispositivi medici (aree di risparmio).

I limiti di costo della distribuzione per conto (DPC) di dispositivi medici sono stati determinati in considerazione dell'incremento di spesa atteso per i sensori per l'automonitoraggio della glicemia a favore dei soggetti diabetici.

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

Il limite di costo dei Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro-IVD per l'anno 2025 (voce di conto economico B.1.A.3.3 Dispositivi medico diagnostici in vitro) è stato determinato partendo dai consumi di dispositivi medico-diagnostici in vitro del periodo gennaio – ottobre 2023 al netto dei consumi di materiale Covid-19 dichiarati dalle aziende sanitarie. Nel calcolo del limite di costo si è tenuto conto delle variazioni dei volumi dei ricoveri e delle prestazioni di branca Laboratorio del periodo gennaio – ottobre 2024 rispetto al periodo gennaio – ottobre 2023, pesate rispettivamente per l'incidenza delle prestazioni per interni e per esterni di branca Laboratorio.

Il limite di costo dei Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro-IVD dell'IRCCS IOV è stato determinato come proiezione lineare di spesa dell'anno 2024 al netto dei consumi di materiale Covid-19 dichiarati dallo IOV stesso.

I limiti di costo della distribuzione per conto (DPC) di diagnostici in vitro hanno considerato il tendenziale calo di spesa per le strisce reattive.

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 2025 un costo pro capite medio pesato pari a € 10,50 che comprende, oltre agli ausili, ortesi e protesi, 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, un incremento della spesa delle protesi ed ortesi inseriti nell'Allegato 5 - Elenco 1 (protesi e le ortesi costruite o allestite su misura) a seguito dell'aggiornamento delle tariffe dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea) in vigore dal 1 gennaio 2025 (Decreto Ministeriale 25 novembre 2024) e un atteso incremento della spesa degli ausili per l'udito inseriti nell'Elenco 2a (ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato).

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 01.01.2024.

4. Assistenza integrativa (AIR)

Si dispone di assegnare per l'anno 2025 un costo pro capite pari a € 18,40 che comprende oltre ai dispositivi per l'automonitoraggio e l'auto-gestione a favore dei soggetti diabetici erogati in distribuzione diretta e DPC, quelli per l'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 pro capite non comprende i prodotti dispensati a favore di soggetti con celiachia.

Detto valore è stato calcolato tenendo conto dei consumi storici e dell'incremento atteso per i dispositivi medici per l'automonitoraggio e l'auto-gestione a favore dei soggetti diabetici erogati in DPC.

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 01.01.2024.

Per l'anno 2025 è stato identificato come indicatore osservazionale il costo pro-capite per l'assistenza diabetica complessiva. Tale costo include i dispositivi per l'automonitoraggio e l'autogestione della malattia, come strisce reattive, lancette, sistemi di monitoraggio Flash Glucose Monitoring (FGM), microinfusori, sensori per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) e relativi materiali di consumo, i cui dettagli sono riportati nella "Nota integrativa alla metodologia di calcolo- Anno 2025"- Allegato A.

Nota integrativa alla metodologia di calcolo

Anno 2025

Aree di risparmio considerate nella definizione dei limiti di costo

Si riportano le aree di risparmio e l'entità dei risparmi stimati nella definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2025. Sia per i Farmaci che per i Dispositivi Medici la previsione di risparmio è basata sui dati di consumo 2024 del periodo gennaio-settembre.

Aree di risparmio – Farmaci

Si dettagliano gli indicatori tenuti in considerazione per la definizione dei limiti di costo dei Farmaci con il relativo metodo di calcolo. Il risparmio potenziale è calcolato considerando i consumi nel periodo gen-set 2024 e il target stabilito:

-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 nel 2024, è stato fissato come benchmark da raggiungere > del 90%;

-nel caso di molecole non attenzionate nelle aree di risparmio dell'anno precedente, ma con gara regionale già aggiudicata nel 2025, è stato fissato come benchmark da raggiungere > del 90% relativamente al periodo maggio-dicembre;

-nel caso delle aree di risparmio della farmaceutica convenzionata e dell'indicatore 2.8 è stato fissato un benchmark pari alla media delle II-III e IV miglior performance aziendale;

-nel caso dell'indicatore 2.2 è stato fissato come benchmark da raggiungere > del 30% alla luce delle indicazioni autorizzate per le formulazioni a minor costo.

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

N	Denominazione	Metodologia	Valore regionale gen-set 2024	Target stimato	Risparmio potenziale €
1.1	Consumi di colecalciferolo nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (DDD) confezionamento a minor costo (flacone multidose e cpr/cps) Denominatore: consumi (DDD) Colecalciferolo (ATC A11CC05)	70,4%	≥ 79,9%	858.507
1.2	Consumi di levotiroxina sodica nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (DDD) di levotiroxina sodica nella formulazione a minor costo (cpr) Denominatore: consumi (DDD) di levotiroxina sodica (ATC H03AA01)	76,3%	≥ 80,8%	877.616

1.3	Consumi a target pro-capite di omega-3 (DDD/1000 abitanti die)	consumi (DDD/1000 abitanti die) di omega-3-trigliceridi inclusi altri esteri e acidi (ATC C10AX06) popolazione utilizzata: popolazione pesata osmed al 01 di gennaio 2024 (consumi gen-settembre 2024)	1,97	≤ 1,86	574.088
1.4	Consumi a target pro-capite di PPI (DDD/1000 abitanti die)	consumi (DDD/1000 abitanti die) di omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo (ATC A02BC01 A02BC02 A02BC03 A02BC04 A02BC05) popolazione utilizzata: popolazione pesata osmed al 01 di gennaio 2024 (consumi gen-settembre 2024)	56,83	≤ 54,02	2.496.553
1.5	Percentuale di pazienti in trattamento con associazioni fisse statine+ezetimibe sul totale pazienti in trattamento con statine ed ezetimibe in associazione fissa o estemporanea	<p>Numeratore§: n. pz. in trattamento con associazioni fisse statine+ezetimibe*</p> <p>Denominatore: n. pz. in trattamento con associazioni fisse statine+ezetimibe* + n. pz. in trattamento con statina + ezetimibe in associazione estemporanea**</p> <p>*associazioni fisse statine+ezetimibe C10BA05 Ezetimibe + Atorvastatina C10BA02 Ezetimibe + Simvastatina C10BA06 Rosuvastatina + Ezetimibe</p> <p>**statina + ezetimibe in associazione estemporanea C10AA05 Atorvastatina C10AA07 Rosuvastatina C10AA01 Simvastatina C10AX09 Ezetimibe</p> <p>L'associazione è definita estemporanea se nell'anno di analisi vengono individuate almeno 2 erogazioni concomitanti, ovvero erogazioni di ezetimibe in un range di 7 giorni da una erogazione di statina</p> <p>§Sono esclusi dal numeratore i pazienti trattati nell'anno sia con le associazioni fisse che estemporanee</p>	95,8%	≥ 96,7%	407.780

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

N	Denominazione	Metodologia	Valore regionale gen-set 2024	Target stimato	Risparmio potenziale €
2.1	Consumi di teriflunomide nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di teriflunomide nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di teriflunomide (ATC L04AA31 L04AK02)	83,8%	>90%	569.251
2.2	Consumi di eculizumab nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di eculizumab nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di eculizumab ev (ATC L04AJ01)	19,1%	>30%	822.072
2.3	Consumi di natalizumab ev nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di natalizumab ev nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di natalizumab ev (ATC L04AG03)	4,8%	>90%	1.763.738
2.4	Consumi di tocilizumab nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di tocilizumab nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di tocilizumab (ATC L04AC07)	5,9%	>90%	631.176
2.5	Consumi di plerixafor nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di plerixafor nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di plerixafor (ATC L03AX16)	6,1%	>90%	435.541
2.6	Consumi di bosutinib nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di bosutinib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di bosutinib (ATC L01EA04)	0,0%	>90%	900.590
2.7	Consumi di pomalidomide nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di pomalidomide nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di pomalidomide (ATC L04AX06)	0,0%	>90%	5.670.161
2.8	Percentuale di pazienti avviati a farmaci ad alto	Numeratore: n. pazienti avviati* a farmaci ad alto costo dell'area derma-reuma-gastro^ senza aver	50,2%	≤ 40,5%	934.875

	costo dell'area derma-reuma-gastro senza aver ricevuto in precedenza un anti TNF a brevetto scaduto (anytime prior)	ricevuto in precedenza un anti TNF a brevetto scaduto^^ (anytime prior) Denominatore: n. totale pazienti avviati* a biologici ad alto costo *si considerano avviati i pazienti che non hanno ricevuto i farmaci ad alto costo dell'area derma-reuma-gastro nei 365 giorni antecedenti alla data indice (= data prima erogazione nell'anno) ^biologici ad alto costo: L04AB05. CERTOLIZUMAB PEGOL, L04AB06.GOLIMUMAB, L04AC03.ANAKINRA, L04AC05.USTEKINUMAB, L04AC07.TOCILIZUMAB, L04AC10.SECUKINUMAB, L04AC12.BRODALUMAB, L04AC13.IXEKIZUMAB, L04AC14. SARILUMAB, L04AC16.GUSELKUMAB, L04AC17.TILDRAKIZUMAB, L04AC18.RISANKIZUMAB, L04AC21.BIMEKIZUMAB, L04AF01.TOFACITINIB, L04AF02. BARICITINIB, L04AF03.UPADACITINIB, L04AF04. FILGOTINIB, L04AG05. VEDOLIZUMAB ^^TNF a brevetto scaduto: L04AB01. ETANERCEPT, L04AB02.INFLIXIMAB, L04AB04. ADALIMUMAB			
2.9	Consumi di fingolimod 0.5 mg nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di fingolimod 0.5 mg nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di fingolimod 0.5 mg (ATC L04AE01)	0,0%	>90%*	3.033.227
2.10	Consumi di nilotinib nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di nilotinib nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di nilotinib (ATC L01EA03)	0,0%	>90%*	278.307
2.11	Consumi di raltegravir 600mg nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di raltegravir 600mg nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di raltegravir 600mg (ATC J05AJ01)	0,0%	>90%*	120.243
2.12	Consumi di eribulina nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) di eribulina nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di eribulina (ATC L01XX41)	0,0%	>90%*	290.969

* relativamente al periodo maggio-dicembre

Tabella n. 3 AREE DI RISPARMIO CONSIDERATE - SPESA FARMACEUTICA DPC

N	Denominazione	Metodologia	Valore regionale gen-set 2024	Target stimato	Risparmio potenziale €
3.1	Consumi di dabigatran etexilato nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) in DPC di dabigatran etexilato nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di dabigatran etexilato (ATC B01AE07)	13,9%	>90%	-2.560.191
3.2	Consumi di rivaroxaban nella formulazione a minor costo sul totale	Numeratore: consumi (unità posologiche) in DPC di rivaroxaban nella formulazione a minor costo Denominatore: consumi (unità posologiche) di rivaroxaban (ATC B01AF01)	24,8%	>90%	-13.205.329

Tabella n. 4 AREE DI RISPARMIO SINTESI

Azienda Sanitaria	Risparmio Potenziale ^ €
501. Dolomiti	1.573.474
502. Marca Trevigiana	6.943.577
503. Serenissima	4.030.709
504. Veneto Orientale	1.488.389
505. Polesana	1.526.522
506. Euganea	3.740.375
507. Pedemontana	2.193.158
508. Berica	3.246.725
509. Scaligera*	4.237.465
di cui Negrar	26.584
di cui Pederzoli	4.720
901. AOU Padova	4.067.010
912. AOUI Verona	3.003.987
952. IRCCS IOV	378.823
Totale Regione del Veneto	36.430.214

*comprensivo dei privati accreditati Negrar e Pederzoli

^comprensivo dei risparmi della DPC (indicatore 3.1 e 3.2)

Aree di risparmio considerate nella definizione dei limiti di costo dei Dispositivi Medici

Si dettagliano gli indicatori considerati per la definizione dei limiti di costo dei Dispositivi Medici con il relativo metodo di calcolo. Il risparmio potenziale è calcolato considerando l'attività 2024 gen-set e il benchmark stabilito. In *tabella 1a e 2a* sono riportati i risparmi potenziali a livello regionale e aziendale.

ORTOPEDIA	
Indicatore	PROTESI ANCA - costo dm / tariffa ricovero
benchmark	16,9% (media II ,III , IV 2024)
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND P0908
denominatore	somma tariffa sdo da flusso SDO per codice intervento 0070,0071,0072,0073,0085,0087,8151,8152,8153
indicatore	PROTESI GINOCCHIO - costo dm / tariffa ricovero
benchmark	23,0%
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND P0909
denominatore	somma tariffa sdo da flusso SDO per codice intervento 0080,0081,0082,0083,0084,8154,8155

CARDIOLOGIA	
indicatore	STENT - costo dm / tariffa ricovero
benchmark	5,9% (media II,III,IV 2024)
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND P07040201
denominatore	somma tariffa sdo da flusso SDO per codice intervento 3606, 3607
indicatore	PACEMAKER - costo dm / tariffa ricovero
benchmark	22,3% (media II,III,IV 2024)
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND J0101
denominatore	somma tariffa sdo da flusso SDO per codice intervento 0050, 0053, 3780, 3781, 3782, 3783, 3785, 3786, 3787

MEDICAZIONI	
indicatore	spesa medicazioni generali ambito ospedaliero/ GG DEGENZA
benchmark	0,85 € (media II,III,IV 2024)
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND M01-M02-M03-M05 Tipo Attività CDC uguale a 01. Ricovero ordinario, 02. Ricovero diurno, 06. Misto ricovero, 05. Attività di sala operatoria Tipologia Destinazione Utilizzo I-Consumo interno
denominatore	somma giorni di ricovero ordinario, week, day (solo pubblico, esclusi neonati sani)
indicatore	spesa medicazioni speciali ambito ospedaliero/ GG DEGENZA
benchmark	1,06 € per AULSS (media II,III,IV 2024 esclusi PD VR IOV) , -1 vs 2023 per PD IOV VR
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND M04 Tipo Attività CDC uguale a 01. Ricovero ordinario, 02. Ricovero diurno, 06. Misto ricovero, 05. Attività di sala operatoria Tipologia Destinazione Utilizzo I-Consumo interno
denominatore	somma giorni di ricovero ordinario, week, day (solo pubblico, esclusi neonati sani)

indicatore	spesa medicazioni generali ambito territoriale/ popolazione
benchmark	0,30 € (media II,III,IV)
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND M01-M02-M03-M05
denominatore	Tipologia destinazione utilizzo D-Distribuzione diretta, L-strutture con posti letto popolazione istat
indicatore	spesa medicazioni speciali ambito territoriale/ popolazione
benchmark	0,45 € (media II,III,IV)
numeratore	spesa per Dispositivi Medici da flusso DM per CND M04
denominatore	Tipologia destinazione utilizzo D-Distribuzione diretta, L-strutture con posti letto popolazione istat

Tabella 1a. Aree di risparmio considerate a livello regionale

area	Indicatore	Risparmio Potenziale ^ €
ORTOPEDIA	PROTESI ANCA	1.765.834
	PROTESI GINOCCHIO	760.491
CARDIOLOGIA	STENT	487.682
	PACEMAKER	1.230.660
	ICD	1.591.709
MEDICAZIONI	GENERALI OSP.	1.288.831
	SPECIALI OSP.	1.955.581
	GENERALI TERR.	226.853
	SPECIALI TERR.	1.291.826
Totale regione Veneto		10.599.469

^a pari attività; fonte dati: flusso DM flusso SDO, 2024 gennaio-settembre

Tabella 2 a. AREE DI RISPARMIO SINTESI

Azienda Sanitaria	Risparmio Potenziale ^ €
501. Dolomiti	835.598
502. Marca Trevigiana	443.256
503. Serenissima	721.855
504. Veneto Orientale	181.646
505. Polesana	1.151.839
506. Euganea	1.702.868
507. Pedemontana	604.029
508. Berica	1.243.203
509. Scaligera	1.201.396
901. AOU Padova	1.418.720
912. AOUI Verona	1.019.768
952.IOV	75.289
Regione Veneto	10.599.469

^a pari attività; fonte dati: flusso DM flusso SDO, 2024 gennaio-settembre

AIR- Assistenza integrativa

Per il 2025 è stato calcolato il costo pro-capite per l'assistenza diabetica complessiva (indicatore osservazionale) considerando la spesa pro-capite per l'assistenza diabetica complessiva (rapportato alla popolazione diabetica ovvero assistiti con farmaci per diabete - ATC2 A10 o con DM per diabete in PSF) che risulta essere di 133,60 €, con un *range* di valori compresi tra 107,60 € e 163,70 €.

Azienda Sanitaria di Residenza	Spesa 2024 Diabete Totale* (€)	Pop diabetici 2024	Pro capite diabete 2024 (€)	Incrementi/Decrementi Diabete DPC 2025 (€)	Previsione Spesa Diabete 2025 (€)	Pro capite diabete 2025 (€)
501. Dolomiti	1.600.449	13.545	118,16	35.876	1.636.325	120,80
502. Marca Trevigiana	6.460.624	56.327	114,70	117.215	6.577.840	116,80
503. Serenissima	4.408.344	41.810	105,44	92.393	4.500.736	107,60
504. Veneto Orientale	2.024.355	17.614	114,93	44.079	2.068.434	117,40
505. Polesana	2.312.760	18.226	126,89	57.878	2.370.638	130,10
506. Euganea	6.798.167	58.699	115,81	120.934	6.919.101	117,90
507. Pedemontana	3.047.975	22.319	136,56	74.402	3.122.377	139,90
508. Berica	4.572.394	31.815	143,72	91.847	4.664.242	146,60
509. Scaligera	9.239.187	57.764	159,95	216.609	9.455.796	163,70
Regione Veneto	40.464.254	309.288	130,83	851.234	41.315.488	133,60

*Previsione lineare su dati gen-set 2024



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

		Farmaci acquisti diretti - valore al netto della spesa per farmaci che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016	farmaci che accedono al Fondo ex c. 401, L. n. 232/2016	Farmaceutica convenzionata	Farmaceutica assistenza protesica (AP)	Farmaceutica assistenza integrativa regionale	Dispositivi medici (esclusi IVD)	IVD	strutture private accreditate: acquisto farmaci ass.ti residenti Veneto	File F - incremento massimo consentito rispetto al 2024 (%)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	39.396.317	2.870.900	23.080.701	limite pro capite 10,50 euro	limite pro capite 18,40 euro	22.070.077	6.668.627		
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	187.185.895 ¹	6.599.585 ³	92.501.696			82.166.493 ⁴	23.678.858 ⁵		
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	119.694.800	6.507.976	66.554.371			70.009.602	8.123.657		
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	26.731.927	1.456.893	25.436.011			15.414.514	5.229.806		
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	43.882.356	1.812.436	26.813.717			23.376.350	6.365.535		
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	93.120.314	4.057.150	98.763.751			55.867.471	13.221.890		
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	52.124.144	3.479.499	38.149.229			35.951.129	5.941.618		
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	101.980.826	15.558.378	51.288.029			62.525.225	17.927.262		
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera, di cui:	62.893.608	4.527.580	96.620.333			36.770.241	9.260.319		
	Ospedale Sacro Cuore Don Calabria		1.002.018							
	Casa di Cura dr. Pederzoli		1.145.674				9.303.635			
901	AOU Padova	150.339.394	5.616.997			86.457.654	28.398.039		3%	
912	AOUI Verona	148.688.092	11.514.078			78.229.344	18.851.001		6%	
952	IRCCS IOV	93.449.637 ²	11.586.739			11.218.060	1.870.764		14%	
	TOTALE VENETO (esclusa Az. Zero)	1.119.487.310	75.588.211	519.207.838			580.056.160	145.537.378	26.728.444	

NOTE:

- 1) di cui € 12.090.909 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)
- 2) di cui € 6.803.760 relativi ad acquisti per AOU PD (al netto di IVA)
- 3) di cui € 1.545.455 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al netto di IVA)

- 4) di cui € 60.000 relativi ad acquisti per IRCCS IOV (al lordo di IVA)
- 5) di cui € 35.000 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 Sanitarie (esclusi i farmaci che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016)	Dispositivi medici - acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)	di cui FGM	di cui automonitoraggio glicemia	Dispositivi medici - acquisti da altre Aziende Sanitarie (al lordo di IVA)	IVD - acquisti da Azienda Zero - DPC (al netto di IVA)	IVD - acquisti da altre Aziende Sanitarie (al lordo di IVA)
501	Azienda U.L.S.S. 1 Dolomiti	6.675.788		704.141	594.899	109.242		216.190	
502	Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana	33.559.041		2.688.175	2.187.286	500.889		937.574	
503	Azienda U.L.S.S. 3 Serenissima	26.997.083		2.041.116	1.677.511	363.605		696.147	
504	Azienda U.L.S.S. 4 Veneto Orientale	8.990.408		788.917	675.747	113.170		209.075	
505	Azienda U.L.S.S. 5 Polesana	10.244.426		1.034.735	887.766	146.969		275.667	
506	Azienda U.L.S.S. 6 Euganea	36.661.757		2.726.082	2.252.960	473.122		978.759	
507	Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana	14.820.219		1.371.704	1.164.722	206.982		375.179	
508	Azienda U.L.S.S. 8 Berica	20.492.295		1.750.961	1.483.966	266.995		512.652	
509	Azienda U.L.S.S. 9 Scaligera	42.511.502		3.632.306	3.173.521	458.784		891.491	
901	AOU Padova		6.803.760 ¹						
912	AOUI Verona								
952	IRCCS IOV		12.090.909 ²				60.000 ³		35.000 ³
	TOTALE VENETO	200.952.519	18.894.669	16.738.135	14.098.377	2.639.758	60.000	5.092.734	35.000

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 rilevazione dei costi

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 che accedono al Fondo ex art. 1, c. 401, L. n. 232/2016

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.

Inoltre, a seguito dell'entrata in vigore dei commi 281 – 292, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2024 n. 207, i farmaci il cui status di innovatività condizionata risulta ancora vigente alla data dell'1 gennaio 2025 nonché gli agenti antifettivi per infezioni da germi multiresistenti (classificati come «reserve» secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve - AWaRe» dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «Bacterial Priority Pathogens List» dell'OMS, c.d. «listed»), accedono al fondo previsto dal comma 401, dell'art. 1, della legge n. 232 del 2016 e ss.mm.ii., nei limiti, rispettivamente, di 300 milioni di euro annui e di 100 milioni di euro annui, se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA ovvero a fronte della sua istituzione.

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. Dispositivi Medici

Si raccomanda la corretta trasmissione del dato di spesa dei dispositivi medici nel flusso consumi, con particolare attenzione all'imputazione di quest'ultima nei Centri di Costo Attività. Nella costruzione dell'indicatore di costosità del Centro di Costo di Attività di Sala Operatoria, si è tenuto conto anche dei consumi della Sala di Emodinamica ed Elettrofisiologia.

3. 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 **2025** 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.

4. 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;
- si ribadisce l'importanza di un invio completo e corretto dei dispositivi medici "microinfusori" e relativi consumabili acquistati direttamente dalle strutture pubbliche nel flusso consumi dei Dispositivi Medici come già comunicato con nota regionale prot. n. 30285 del 2 marzo 2015 e più recentemente con nota di Azienda Zero prot. n. 24967 del 16.10.2024.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato D al Decreto n. 9 del 18 MAR. 2025

pag. 1/8

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 le Strutture private accreditate 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, da ultimo, con la DGR n. 64 del 27.01.2025 Azienda Zero dovrà garantire efficienza e tempestività nell'acquisizione di tali beni sanitari attraverso l'aggiudicazione dei farmaci generici/biosimilari entro 60 giorni dalla disponibilità sul mercato.

Ciò non esonera le AS 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 ed 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.

Con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 98 del 02.07.2024, successivamente rettificato con DDR n. 101 del 18.7.2024, è stata approvata la "Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C (nn)" che stabilisce le modalità di valutazione a livello regionale di farmaci in classe C (nn), le modalità di prescrizione ed i principi generali per l'acquisto di detti farmaci da parte delle Aziende Sanitarie.

Sulla base delle nuove indicazioni, le istanze di valutazione devono essere presentate alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici (DFPDM), a mezzo PEC, da parte dell'Azienda Farmaceutica titolare di AIC. Limitatamente ai farmaci orfani, tale istanza di valutazione può essere presentata anche da parte di un'Azienda Sanitaria, sentito il Coordinamento regionale delle Malattie Rare.

Le valutazioni della CTRF, oltre all'aspetto tecnico-scientifico del farmaco, riguardano l'impatto organizzativo sul Sistema Sanitario Regionale (SSR), le condizioni negoziali proposte dalle Aziende Farmaceutiche, titolari di AIC, nonché eventuali Centri regionali da autorizzare alla prescrizione di farmaci C (nn). Secondo quanto previsto dal regolamento della CTRF (Allegato A della DGR n. 1462/2023), i pareri espressi da quest'ultima sono trasmessi al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per l'adozione dei successivi provvedimenti che saranno vincolanti per le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private accreditate e, comunque, per tutti i soggetti, cui saranno destinati.

In situazioni d'urgenza, non procrastinabili e per singoli casi, nelle more dell'adozione del provvedimento regionale di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di un farmaco C(nn), l'AS può procedere all'acquisto e all'utilizzo di detto farmaco, previo parere favorevole della Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale. Successivamente, qualora il provvedimento regionale non dovesse ricomprendere tra i

Centri autorizzati alla prescrizione quello che ha acquisito il farmaco C(nn), l'AS di appartenenza dovrà, comunque, assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già avviati al trattamento in situazione d'urgenza.

La stipula del contratto di acquisto spetta alle singole AS, a cui fa capo il centro prescrittore individuato. La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci in classe C(nn) rimane a carico del Centro prescrittore e non può essere inserita in mobilità sanitaria (File F). Fanno eccezione i farmaci C(nn), indicati per il trattamento delle Malattie Rare, per i quali la stipula del contratto d'acquisto spetta all'AULSS di residenza del paziente, salvo il caso in cui il trattamento venga effettuato in regime di ricovero diurno o ambulatoriale. In quest'ultima evenienza l'erogazione, somministrazione e stipula del contratto sono a carico dell'Azienda che ha generato la prescrizione.

Ciascuna AS è tenuta a trasmettere, con cadenza trimestrale e annuale alla DFPDM e all'UOC Governo Clinico - Azienda Zero, una relazione di monitoraggio di spesa e consumi dei farmaci C(nn). Analoga relazione deve essere trasmessa, con cadenza semestrale, anche per i farmaci in fascia C(nn) generici e biosimilari.

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, solo per l'intra-regione, 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 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.

4. Registri AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) mette 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 *“Direttive 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) per governare l’appropriatezza di farmaci e la verifica degli esiti. Inoltre, con DGR n. 741 del 10.03. 2000 ha istituito il Registro regionale per le malattie rare e con DGR n. 248 del 11.03.2014 ha disposto l’attivazione del sistema informativo regionale, denominato “Registro GH”.

Il farmacista è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri regionali ed è chiamato a svolgere un ruolo attivo nella verifica di quanto prescritto nel piano terapeutico, in relazione alle proprie funzioni e competenze, come avviene anche negli altri settori prescrittivi.

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), ivi inclusa la verifica della compilazione del PT dematerializzato qualora disponibile all’interno della preposta piattaforma regionale.

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 tenuta a verificare il rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza, anche qualora i PT siano dematerializzati, 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. Nel caso di PT cartacei, la Farmacia ospedaliera è altresì incaricata di inviarli ai Servizi Farmaceutici Territoriali competenti, previa verifica dell’appropriatezza prescrittiva.

Al fine di poter effettuare una verifica tempestiva dei PT che includono farmaci a brevetto scaduto, inclusi farmaci in classe A, le AS 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’AS 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 prescrittiva e governo della spesa farmaceutica.

In particolare la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci (CTRF) in sede di individuazione dei centri prescrittori elabora delle schede di valutazione sui farmaci con particolare riferimento al *place in therapy*, al confronto con le alternative, all'impatto economico e organizzativo. Nelle suddette schede, si raccomanda, fermo restando i vincoli prescrittivi individuati da AIFA (ad esempio attraverso Registri AIFA, Piani Terapeutici etc.), quando presenti, nonché la specificità e le caratteristiche dei singoli pazienti, di prediligere, a parità di efficacia e sicurezza, le specialità medicinali a minor costo per il SSR.

I documenti prodotti vengono trasmessi alle Aziende Sanitarie e 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.

Le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) e Sovraziendali (CTS) devono diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione, privilegiando gli incontri diretti con i prescrittori; devono essere, altresì, promossi in collaborazione con le FO e i SFT, audit specifici con i medici specialisti delle Aziende Sanitarie e i MMG.

Le CTA/CTS devono inoltre monitorare, in modo congiunto, la spesa farmaceutica ospedaliera e quella territoriale, unitamente agli obiettivi di appropriatezza sull'impiego dei farmaci, assegnati alle Aziende Sanitarie, attuando iniziative per il miglioramento della performance e promuovendo l'impiego di farmaci a brevetto scaduto.

Nel presente decreto sono stati, altresì, individuati, tra le aree di risparmio, degli indicatori di appropriatezza prescrittiva, importanti anche per una ottimizzazione della spesa. A riguardo, risulta fondamentale che le Aziende Sanitarie e le Strutture private accreditate mettano in atto azioni per l'ottenimento dei suddetti risparmi, oltre che per l'individuazione di ulteriori aree di inappropriata prescrittiva e di spesa sulle quali intervenire, al fine di un utilizzo appropriato delle risorse. Tali aree di inappropriata prescrittiva potranno derivare anche dalle iniziative per il raggiungimento dell'obiettivo Q.10 *Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva* assegnato alle AS con DGR n. 1557 del 30/12/2024.

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 accreditati, per governare il processo prescrittivo ed erogativo. Inoltre, le stesse Aziende Sanitarie sedi dei Centri prescrittori individuati dalla Regione, comprese le strutture private accreditate qualificate come Presidi Ospedalieri, 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 devono verificare e monitorare nel tempo l'andamento del file F, evidenziare con tempestività sia alla struttura erogante che ad Azienda Zero eventuali anomalie rilevate e gli eventuali usi che, a seguito di approfondimenti effettuati, 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 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 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.

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 31.03.2026.

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 Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-ottobre 2024 il Veneto è tra le regioni italiane con i dati più alti di incidenza di spesa per farmaci di fascia C acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche.

La Regione, con DGR 1557 del 30 dicembre 2024, ha assegnato tra gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2025 il rispetto del limite di costo farmaceutica (Acquisti diretti 2025 e DPC Farmaci 2025) e la verifica in merito al raggiungimento dell'obiettivo riguarderà oltre che il rispetto dei limiti di costo fissati con il presente Decreto, anche il rispetto del valore soglia della spesa per Farmaci di Fascia C e CNN pari a valore $\leq 5,5\%$ sul totale degli acquisti per farmaci (FarOsp e DDF3) come da vademecum trasmesso con nota prot. n. 71297 del 11.02.2025 del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR.

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. 98/2024 e s.m.i., non ricadano nella DGR n.864/2020 e non siano farmaci per la fibrosi cistica ex. L.548/93.

10. Dispositivi Medici

La realizzazione di gare pubbliche che mettono in concorrenza dispositivi medici non esclusivi 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, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE). In particolare, al fine di ottimizzare il processo di acquisizione di beni e servizi, le AA.SS. dovranno prioritariamente partecipare alle gare centralizzate, tuttavia, ciò non esonera le Aziende stesse dall'indire autonomamente gare in concorrenza, nelle more dell'attivazione delle gare regionali.

L'attivazione della valutazione centralizzata HTA dei Dispositivi Medici come da DGR 967/2018 e adesione al programma nazionale HTA dei dispositivi medici (centri collaborativi: Azienda Zero, Azienda Ospedale Università di Padova e UOC Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedale Università di Padova) è stata e deve essere perseguita per mezzo della piattaforma RATEC. Le richieste di acquisto inserite in detta piattaforma coinvolgono Dispositivi medici (DM) / Dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e Apparecchiature biomedicali. Tale processo deve essere, tuttavia, preceduto dall'attività delle UVA-DM- Unità di valutazione delle richieste di acquisto dei dispositivi medici, le quali svolgono il ruolo nella valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici / IVD riconducibili a contratti o convenzioni già esistenti (DGR n. 811 del 23/06/2020).

Al riguardo, si richiama la già citata DGR 1557 del 30 dicembre 2024, la quale ha assegnato, tra gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2025, il rispetto del limite di costo Dispositivi Medici, IVD 2025 e DPC Dispositivi Medici e IVD 2025. Il conseguimento di tale obiettivo sarà verificato oltre che dal rispetto del limite di costo fissato con il presente decreto anche mediante l'inserimento di nuovi dispositivi medici nel percorso RATEC come specificato nel vademecum trasmesso con nota prot. n. 71297 del 11.02.2025 del Direttore della Direzione Programmazione e Controllo SSR.

11. Assistenza integrativa (AIR)

L'organizzazione regionale attuale individua per la prescrizione dei microinfusori, centri di riferimento, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata. Alla luce della recente nuova aggiudicazione di Azienda Zero della gara centralizzata per la fornitura di dispositivi quali microinfusori, sistemi per il monitoraggio continuo real time della glicemia e correlato materiale di consumo, le aziende ULSS attingeranno a tale procedura centralizzata per l'acquisto di detti dispositivi.

Inoltre, tra gli obiettivi assegnati dalla Regione alle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2025 con la sopracitata DGR 1557/2024, si rammenta il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva – con conseguente riduzione della spesa – (Q.10 Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva), il quale deve essere perseguito in termini di AIR, oltre che dalle aziende ULSS, anche da Aziende Ospedaliere e IOV.

Da ultimo si richiama l'attenzione agli adempimenti definiti dalle linee di indirizzo regionali sugli assorbenti, aggiornato con Decreto del Direttore di Area Sanità e Sociale relativamente all'erogazione di dispositivi medici monouso di cui all'allegato 2 del DPCM del 12 gennaio 2017.

12. Assistenza protesica

L'entrata in vigore delle nuove tariffe massime nazionali per l'erogazione di ausili, protesi e ortesi di cui all'elenco 1 – Ausili su Misura – all'allegato 5 al DPCM del 12 gennaio 2017, recepite dalla Regione del Veneto con DGR n. 1587 del 30.12.2024, impone un importante cambiamento nell'ambito dell'assistenza protesica, rendendo di fatto superato l'elenco 1 allegato al DM 332/99 (non più erogabile) con conseguente variazione dei percorsi di erogazione di alcune tipologie di dispositivi precedentemente ivi descritti e allo stato attuale riportati nell'elenco 2A – Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato.

In tali nuove condizioni, si raccomanda l'attenta applicazione delle linee di indirizzo di cui alla DGR n. 717 del 22 giugno 2023 “Approvazione Linee di indirizzo regionali per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili in assistenza protesica: percorsi organizzativi e clinico-assistenziali.” con cui la Regione ha inteso fornire un indirizzo regionale omogeneo per l'intero percorso di erogazione di dispositivi di assistenza protesica anche al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva ed il monitoraggio della spesa.

Infine, in analogia con riportato al punto 11. Assistenza Integrativa (AIR), il medesimo obiettivo di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva (Q.10 Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva – DGR 1557/2024) e conseguente riduzione della spesa, è stato assegnato alle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2025 anche in termini di Assistenza protesica- AP, e allo stesso modo deve essere perseguito oltre che dalle aziende ULSS, anche da Aziende Ospedaliere e IOV.