DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 28 del 19 gennaio 2016

Determinazione dei limiti di costo per l'anno 2016 per le Aziende ULSS ed Ospedaliere e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento determina, per l'anno 2016, i limiti di costo in alcuni ambiti della sanità regionale al fine di assicurare l'equilibrio di bilancio delle Aziende ed Istituti del SSR.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La vigente normativa in materia di spesa sanitaria pubblica fissa rigide norme finalizzate al perseguimento del pareggio di bilancio delle Aziende/Istituti del SSR durante l'esercizio annuale imponendo, fra l'altro, alle Regioni l'effettuazione di un monitoraggio trimestrale (articolo 1, comma 174, della L. 311/2004).

Alla luce dei numerosi provvedimenti che negli ultimi anni hanno caratterizzato l'ambito della sanità, tra le quali vanno sottolineati, per quanto riguarda il corrente anno, il DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, e l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la manovra sul settore sanitario, sancita il 2 luglio 2015, appare opportuno fornire ulteriori indicazioni operative, con gli obiettivi del perseguimento dell'equilibrio economico e finanziario della gestione delle Aziende/Istituti del Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di efficienza ed appropriatezza per l'anno 2016 e della piena realizzazione dei risparmi previsti dalla normativa in argomento.

Al fine di perseguire l'equilibrio economico-finanziario delle varie Aziende/Istituti del SSR si ritiene quindi opportuno determinare i limiti di costo per l'anno 2016; le aree di attività per le quali vengono fornite indicazioni operative e/o limiti di costo da rispettare sono quelle del Personale e dell'Assistenza farmaceutica.

Personale

Gli obiettivi di costo per il personale dipendente relativi all'anno 2016, per singola Azienda/Istituto del SSR, sono determinati nell'**Allegato A** al presente provvedimento e costituiscono il limite invalicabile della relativa spesa.

Tali obiettivi sono il risultato di un'elaborazione che tiene conto di alcuni indici, quali, in particolare, l'andamento del costo del personale nell'ultimo triennio, il rispetto dell'obiettivo di costo relativo al personale dipendente fissato annualmente dalla programmazione regionale, il rispetto dell'obiettivo previsto per ogni Azienda dall'articolo 2, comma 71, della L. 191/2009 (confermato per il triennio 2013-2015 dall'articolo 15, comma 21, del D.L. 95/2012, convertito nella L. 135/2012), la numerosità e la composizione del personale in servizio e le autorizzazioni rilasciate nel corso del 2015.

Sono stati tenuti in considerazione eventuali costi derivanti dall'assunzione di personale dotato di specifico finanziamento e i costi relativi a personale comandato o distaccato presso altro ente.

Infine sono stati calcolati anche i costi derivanti dalle assunzioni da completare nell'anno 2016 di Dirigenti Medici a tempo indeterminato autorizzate utilizzando quota parte delle risorse a disposizione per l'istituto di cui all'articolo 55, comma 2, dei CC.CC.NN.LL. stipulati l'8 giugno 2000, delle aree della dirigenza medica e veterinaria e della dirigenza sanitaria professionale, tecnica ed amministrativa.

Le Aziende/Istituti del SSR, nell'anno 2015, hanno avuto complessivamente a disposizione risorse pari a quelle spese nell'anno 2005.

Per l'anno 2016 il limite di spesa per le aziende del SSR relativo all'acquisto di prestazioni aggiuntive ex artt. 55 dei CC.CC.NN.LL. delle aree dirigenziali 8 giugno 2000 (**Allegato A**), è stato provvisoriamente ridefinito secondo quanto previsto

nel Protocollo di intesa dell'1 dicembre 2015 stipulato tra la Regione del Veneto e le Organizzazioni Sindacali della Dirigenza Medico - Veterinaria e della Dirigenza S.P.T.A., con il quale è stata disposta la riduzione definitiva del fondo per la remunerazione delle prestazioni aggiuntive per finanziare l'assunzione di Dirigenti Medici a tempo indeterminato.

La riduzione del fondo delle prestazioni aggiuntive e il conseguente incremento del limite di spesa del personale dipendente sono stati operati sulla base di un costo medio per Dirigente Medico calcolato considerando i dati delle tabelle per la rilevazione della spesa e della consistenza del personale estratti dal conto annuale 2014.

L'utilizzo di tali risorse per finanziare assunzioni di personale a tempo indeterminato, laddove le esigenze assistenziali che si intendono soddisfare hanno carattere permanente anche in relazione alle problematiche derivanti dall'applicazione delle disposizioni in materia di orario di lavoro di cui all'articolo 14 della L. 30 ottobre 2014, n. 161, potrà essere autorizzato anche nel corso dell'anno 2016.

Il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale è autorizzato, sussistendone la necessità in rapporto alla salvaguardia dei LEA e/o al funzionamento dei servizi aziendali, a modificare gli obiettivi di costo attribuiti alle singole Aziende/Istituti e ad effettuare eventuali manovre compensative tra le risorse da destinare al personale dipendente e le risorse previste per le prestazioni aggiuntive ex artt. 55 dei CC.CC.NN.LL. delle aree dirigenziali 8 giugno 2000.

Assistenza farmaceutica

Al fine di rispettare il tetto fissato a livello nazionale si ritiene, quindi, opportuno, determinare i limiti di costo per l'anno 2016 nelle varie Aziende/Istituti del SSR nell'ambito della spesa farmaceutica così come di seguito illustrato.

1. Assistenza farmaceutica

Il D.L. 95/2012 ha rideterminato, a decorrere dal 2013, l'onere a carico del SSN per l'assistenza Farmaceutica Territoriale (comprensiva della farmaceutica convenzionata e della Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto di classe A) e per l'assistenza Farmaceutica Ospedaliera rispettivamente nella misura dell'11,35% e del 3,5% del FSN.

Al fine di rispettare il tetto fissato a livello nazionale si ritiene, quindi, opportuno, determinare i limiti di costo per l'anno 2016 nelle varie Aziende/Istituti del SSR nell'ambito della spesa farmaceutica così come di seguito illustrato.

1.2. Farmaceutica territoriale

A seguito della definizione dei tetti a livello nazionale, si conferma la necessità di assegnare limiti di costo per l'assistenza farmaceutica convenzionata e si dispone per l'anno 2016 il costo per l'assistenza farmaceutica convenzionata pro capite ottenuto sulla base della popolazione residente pesata pari ad € 114,00, comprensivo della mobilità intra ed extra Regione. Tale valore è stato determinato tenendo conto del trend regionale di consumo e spesa, del possibile risparmio ottenibile dal raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva che verranno assegnati nel 2016 e della rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili secondo la Determina AIFA 6 ottobre 2015 n. 1267.

Il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "Farmaceutica da convenzione" è riportato nell'**Allegato B** alla presente deliberazione, suddiviso per singola Azienda ULSS.

1.3 Farmaceutica Ospedaliera, in Distribuzione Diretta (DD) e Distribuzione per Conto (DPC)

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 "Prodotti farmaceutici ed emoderivati" è riportato nell'**Allegato C** alla presente deliberazione, suddiviso per singola Azienda ULSS/Ospedaliera e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto".

I limiti di costo assegnati sono stati calcolati considerando i trend di spesa registrati a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa, nonché per quanto concerne la spesa sostenuta in ospedale, il costo mediano per dimesso pesato per ciascun cluster ricavato dall'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 2122/2013 di adeguamento delle schede ospedaliere, e per quanto concerne la spesa in DD comprensiva della DPC, il costo pro capite mediano di classe A e di classe H, tenendo conto anche del possibile risparmio ottenibile dal raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva che verranno assegnati nel 2016.

L'analisi dei costi per ricovero e per assistito ha evidenziato una grande variabilità tra le Aziende Sanitarie. L'applicazione dei costi standard ha quindi comportato per alcune Aziende Sanitarie una necessaria riduzione rispetto ai costi storici registrati. Ciò al fine di consentire un progressivo avvicinamento ai costi individuati quali ottimali.

Si propone altresì di assegnare per il 2016 un limite di costo pro capite pesato per la DD e DPC di fascia A pari a € 41 e per la DD di fascia H pari ad € 33, calcolato per Azienda di residenza del paziente, escludendo la spesa per ossigeno, per i farmaci le malattie rare e per la cura dell'epatite C e per le modalità per cui è possibile la trasmissione in maniera aggregata. La scelta di mantenere suddivisi i due limiti è coerente con la contabilizzazione dei tetti a livello nazionale, a norma del sopra citato D.L. 95/2012 e s.m.i., che ricomprende nella spesa farmaceutica territoriale la spesa della DD e DPC dei farmaci di fascia A e nella spesa farmaceutica ospedaliera la DD dei farmaci di fascia H.

I limiti di costo assegnati devono poter recepire rivalutazioni - in incremento o in diminuzione - in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'applicazione delle indicazioni riportate all'interno del provvedimento dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (DGR 19 novembre 2013, n. 2122). Qualora si verificassero modifiche organizzative, strutturali tali da richiedere un sensibile ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Tali limiti di costo non tengono conto della spesa che deriverà dall'impiego delle terapie per la cura dell'epatite C, per la quale viene previsto un apposito finanziamento che verrà attribuito alle Aziende Sanitarie a seguito della programmazione annuale e degli effettivi consumi registrati.

1.4 File F

La spesa riferita al *File F* intra regionale evidenzia un trend in aumento, passando da € 174 milioni nel 2013 ad € 183 milioni nel 2014 (+5%), e i dati del primo semestre 2015 confermano un incremento di spesa anche per tale anno. Sulla base dell'andamento storico e della necessità del contenimento della spesa, si stabilisce di assegnare risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2015, con un incremento massimo per singolo soggetto erogatore (mobilità ATTIVA) del 7%.

Inoltre, in analogia all'anno 2015, si propone per l'anno 2016 che l'ammontare eccedente l'incremento massimo consentito sia equamente ripartito tra le Aziende ULSS ed Ospedaliere, gli IRCSS, gli Ospedali privati accreditati 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%).

A consuntivo, verrà predisposta una tabella riepilogativa per evidenziare per ogni azienda sanitaria pubblica (erogatore) che ha superato il tetto e in rapporto a ciascuna azienda ULSS ricevente:

- gli importi totali erogati;
- la quota di sfioramento;
- la ripartizione (50%-50%) della quota di sfioramento tra azienda erogante ed azienda ricevente.

Per gli erogatori privati accreditati, si precisa che è compito delle Aziende ULSS monitorare l'andamento del *File F* intra-regionale generato dalle strutture private accreditate che insistono sul loro territorio e in caso di sfondamento del limite rispetto al valore del *File F* consuntivo 2015, le Aziende ULSS interessate sono autorizzate a pagare in acconto le prestazioni eccedenti il massimo consentito.

L'erogazione del farmaco - salvo diverse indicazioni emanate dalla Regione - deve essere effettuata dalla struttura presso la quale il paziente riceve l'approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow up, compreso il monitoraggio dell'efficacia della terapie in corso, gli eventuali aggiustamenti posologici o cambiamenti terapeutici, nella piena applicazione della presa in carico del paziente. La quantità di farmaco consegnato deve di norma coprire un mese di terapia e comunque non può superare i tre mesi. La consegna del farmaco deve coincidere per quanto possibile con la visita di controllo.

A seguito dell'organizzazione dell'assistenza regionale in reti Hub e Spoke, la prescrizione di alcuni farmaci viene riservata ad un numero limitato di centri, individuati in base alla comprovata esperienza e casistica trattata.

È quindi necessario che le Aziende ULSS ed Ospedaliere, gli IRCSS e gli Ospedali privati accreditati sedi dei Centri prescrittori mettano in atto azioni concertate con le Aziende ULSS di riferimento per area territoriale ζ , intendendo per area territoriale di riferimento l'ambito su cui insiste il centro Hub prescrittore ζ , finalizzate a governare l'appropriatezza e la spesa farmaceutica.

I Centri prescrittori delle terapie ad alto costo dovranno pianificare attentamente la spesa dell'anno entrante, analizzando la casistica già in atto e i nuovi casi prevedibili sulla base delle informazioni disponibili sui nuovi farmaci, l'epidemiologia attesa della malattia e dei limiti di costo imposti dai provvedimenti regionali. Le previsioni così formulate andranno analizzate congiuntamente tra direzioni aziendali delle Aziende sede dei Centri prescrittori e le 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 appaiano impropri sul piano della appropriatezza clinica e della farmacoconomia.

Le verifiche periodiche rappresentano altresì l'occasione per evidenziare e segnalare carenze sulla presa in carico del paziente e la relativa consegna dei farmaci prescritti.

Qualora le informazioni desumibili dal File F non siano sufficienti per i necessari approfondimenti, l'Azienda ULSS può richiedere ulteriore documentazione clinica.

1.5 Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medici Diagnostici in vitro (IVD)

La Legge 24 dicembre 2012, n. 228 "Legge di Stabilità 2013", ha rideterminato a partire dall'anno 2014 il tetto di costo per l'acquisto di DM nella misura del 4,4% del FSN (art.1, comma 131, lettera b). Nell'anno 2014 la spesa registrata è stata di 498 milioni di €, pari al 5,6% del FSN. Considerati il limite di tetto imposto a livello nazionale, la Legge n. 125 del 6 agosto 2015 che ha stabilito una rinegoziazione dei contratti in essere da proporre ai fornitori di dispositivi medici al fine di garantire il rispetto del tetto e l'andamento della spesa relativa all'anno 2015, si ritiene necessario mettere in atto misure finalizzate al governo della spesa. Per quanto riguarda la voce di Conto Economico B.1.A.3, con l'esclusione della voce Dispositivi Medico Diagnostici in vitro (IVD), i limiti di costo sono riportati nell'**Allegato Dalla** presente deliberazione, suddivisi per singola Azienda/Istituto del SSR. Il valore assegnato tiene conto della spesa sostenuta in ospedale e di quella relativa all'assistenza territoriale.

Per quanto concerne la spesa sostenuta in ospedale, una quota di DM ad alto impatto di spesa (area cardiologica, ortopedica ed oculistica) è stata correlata a specifici interventi definendo dei costi standard per tipologia di intervento, la quota rimanente è stata suddivisa in area chirurgica e in area medica e successivamente in cluster utilizzando l'articolazione della rete di assistenza ospedaliera, così come definita dalla DGR 2122/2013 di adeguamento delle schede ospedaliere, definendo per ciascun cluster il costo mediano per dimesso pesato.

L'analisi dei costi per ricovero ha evidenziato una grande variabilità tra le Aziende Sanitarie. L'applicazione dei costi standard ha quindi comportato per alcune Aziende Sanitarie una necessaria riduzione rispetto ai costi storici registrati.

I limiti di costo assegnati per i DM devono poter recepire variazioni ζ in incremento o in diminuzione ζ in ragione delle modifiche che dovessero intervenire a seguito dell'adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera (a norma della citata DGR 2122/2013). Qualora si verificassero sensibili scostamenti dei costi di produzione, tali da richiedere il ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di SSR.

Variazioni in aumento motivate dall'utilizzo di dispositivi salvavita dovranno essere tempestivamente comunicate alla CRITE.

Per quanto concerne la spesa sostenuta nel territorio, è stato assegnato il costo mediano per posto letto pesato alle strutture di ricovero intermedie e ai centri di servizio per anziani, mentre è stata assegnata la spesa storica alle strutture territoriali senza posti letto.

Nel corso del 2016 la spesa dei dispositivi medici verrà monitorata analizzando distintamente i DM utilizzati nelle aree chirurgiche e mediche, i DM correlati a specifici interventi e i DM utilizzati nel territorio.

Per quanto riguarda gli IVD, si dispone di assegnare come limite di spesa per l'anno 2016 il bilancio consuntivo 2015 relativo al conto Economico B.1.A.3.3 - "*Dispositivi medico diagnostici in vitro*".

I limiti di costo degli IVD devono poter recepire variazioni ζ in incremento o in diminuzione ζ in ragione di variazione del volume di attività. Qualora si verificassero sensibili scostamenti dei costi di produzione, tali da richiedere il ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, operando modificazioni in senso compensativo tra Aziende, mantenendo invariato il totale a livello di SSR.

1.6 Assistenza integrativa (AIR)

Si dispone di assegnare per l'anno 2016, relativamente ai dispositivi per l'autocontrollo e l'autosomministrazione a favore di soggetti diabetici e ai prodotti dispensati a favore di soggetti con celiachia, di soggetti con insufficienza renale cronica e di soggetti con malattie metaboliche il limite di costo riportato in **Allegato E** alla presente deliberazione relativo al conto economico B.2.A.5 "Acquisti servizi sanitari per assistenza integrativa". Tale valore è stato calcolato tenendo conto del trend del numero di soggetti diabetici che utilizzano dispositivi per l'autocontrollo e l'autosomministrazione, di soggetti celiaci e di soggetti affetti da insufficienza renale cronica. In particolare si è stimato per i dispositivi per diabetici un costo pro capite pesato annuo pari a € 7,5, e per i prodotti per celiaci un costo per trattato pari a circa € 1.183.

1.7 Assistenza protesica

Per l'anno 2016, relativamente all'assistenza protesica, viene confermato il limite di spesa pro capite, già fissato nel 2015 pari ad € 15,00 (comprensivo dei Dispositivi extra-nomenclatore, cespiti e servizi accessori tra cui sanificazioni, manutenzioni, etc.). Come già stabilito per l'anno 2015, le Aziende ULSS dovranno rendicontare le spese effettuate mediante la compilazione del cruscotto, secondo le modalità e le scadenze individuate e già comunicate. Inoltre, a partire dai dati di consumo del mese di gennaio 2016, superata la fase sperimentale relativa all'ultimo trimestre dell'anno 2015, le Aziende ULSS sono tenute a trasmettere il dato di consumo e spesa secondo le indicazioni riportate nel tracciato tecnico relativo al flusso informativo Assistenza Protesica - AP.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

- VISTO l'art. 1, c. 174, della L. n. 311/2004;
- VISTA la L. n. 191/2009;
- VISTO il D. Lgs. n. 118/2011;
- VISTO il D.L. n. 95/2012 convertito dalla Legge n. 135/2012;
- VISTO il D.L. n. 158/2012, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. n. 189/2012;
- VISTO l'articolo 14 della L. n. 161/2014;
- VISTO il D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 125/2015;
- PRESO ATTO dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-16, sancita il 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014);
- PRESO ATTO dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la manovra sul settore sanitario, sancita il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n. 113/CSR del 2 luglio 2015);
- VISTA la L.R. n. 23/2012;
- VISTO l'art. 2, co. 2, lett. o). della Legge Regionale 31 dicembre 2012, n. 54;
- VISTE le DGR n. 1670 del 7 agosto 2012, n. 2621 del 18 dicembre 2012, n. 953 del 18 giugno 2013, n. 1308 del 23 luglio 2013, n. 2122 del 19 novembre 2013, n. 2151 del 25 novembre 2013, n. 910 del 10 giugno 2014, n. 1335 del 28 luglio 2014, n. 1564 del 26 agosto 2014, n. 1565 del 26 agosto 2014, n. 2170 del 18 novembre 2014, n. 2718 del 29 dicembre 2014;

delibera

1. di prendere atto di quanto evidenziato nelle premesse che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare i limiti di costo relativi all'anno 2016 come riportati nell'**Allegato A**, nell'**Allegato B**, nell'**Allegato C**, nell'**Allegato D** e nell'**Allegato E** alla presente deliberazione, della quale costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che i limiti di costo, così come individuati al precedente punto, non costituiscono autorizzazione alla spesa fino al tetto fissato, ma rappresentano vincoli insuperabili e, in quanto tali, strumento per il conseguimento dell'equilibrio del bilancio di esercizio;
4. di disporre che le indicazioni operative riportate in premessa costituiscono azioni fondamentali per il conseguimento dell'equilibrio economico e finanziario del Sistema Sanitario Regionale per l'anno 2016, e di incaricare la Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale di svolgere un monitoraggio sul rispetto dei limiti assegnati alle singole Aziende/Istituti del SSR e dell'adozione di ogni altro provvedimento finalizzato al miglior conseguimento di quanto previsto nella presente deliberazione;

5. di disporre che, qualora si verificassero variazioni normative, organizzative o finanziarie tali da richiedere il ricalcolo dei limiti di costo, il Direttore generale Area Sanità e Sociale viene incaricato a procedere in tal senso con proprio provvedimento, mantenendo invariato il totale a livello di SSR;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare la presente deliberazione nel bollettino ufficiale della Regione;