



Metodologia di calcolo dei limiti di costo Anno 2023

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

Nell'assegnazione dei tetti sono stati considerati fattori in aumento e in decremento della spesa. Per quanto riguarda i fattori di riduzione della spesa farmaceutica, sono state considerate le aree di risparmio e le entità di risparmio riportate nella nota integrativa, oltre alle altre iniziative di appropriatezza che potranno essere messe in atto dalle singole Aziende sanitarie.

1. *Farmaceutica*

La Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (*c.d.* Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023), ha stabilito che il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva sarà pari nel 2023 al 15,15% del FSN, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto senza riserve all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, rideterminato come segue:

- per la spesa farmaceutica convenzionata (comprensiva della sola quota per i farmaci distribuiti in regime convenzionale) è fissato al 7,00% del FSN;
- per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (comprensiva della spesa per i farmaci impiegati in ospedale, in ambulatorio, erogati in distribuzione diretta di classe A e H e in distribuzione per conto di classe A, come descritta dall'art.1 commi 575-584 della L. 145/2018) è definita nella misura del 8,15% del FSN, di cui 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nella stessa legge è stato aumentato il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, pari per il 2023 a 126.061 milioni di euro, e quindi anche il finanziamento destinato alla farmaceutica.

Al fine di rispettare il tetto nazionale si ritiene necessario determinare i limiti di costo della spesa farmaceutica per l'anno 2023 nelle varie Aziende/Istituti del SSR come di seguito illustrato.

1.1 *Farmaceutica convenzionata*

Per l'anno 2023 il limite di costo del Conto Economico B.2.A.2.1 "*Farmaceutica da convenzione*" è stato determinato tenendo conto di una invarianza del numero di confezioni distribuite corretto per la mobilità sanitaria rispetto all'anno 2022 e delle migliori performance aziendali registrate nel 2022. Viene considerato il potenziale risparmio derivante dall'utilizzo di formulazioni meno costose di colecalciferolo e levotiroxina (aree di risparmio - spesa farmaceutica convenzionata 1.1, 1.2) ed un incremento di spesa, dovuto al passaggio del principio attivo ranolazina (ATC C01EB18) dal canale DPC alla convenzionata. La popolazione utilizzata è quella residente ISTAT al 1.1.2022 pesata per fasce di età e sesso secondo la pesatura OsMed.

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

1.2 *Farmaceutica acquisti diretti*

Il limite di costo del conto Economico B.1.A.1 "*Prodotti farmaceutici ed emoderivati*" al netto degli innovativi è stato calcolato assegnando la variazione percentuale di spesa registrata nel 2022 rispetto al 2021 a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa (80% della spesa regionale) (vedi tabella 1) e considerando inoltre: i tetti assegnati negli anni precedenti; la scadenza dell'innovatività per alcuni farmaci ad alto impatto di spesa; l'impatto di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione; i potenziali risparmi 2023 derivanti da :

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

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

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

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

Tabella 1: Incrementi percentuali assegnati per i gruppi terapeutici a maggior impatto di spesa al netto degli innovativi

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

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

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

Incrementi per oncologici/ oncoematologici al netto degli innovativi

Nel calcolare gli incrementi assegnati ai farmaci oncologici e oncoematologici si sono considerati i farmaci non innovativi e, nel caso di farmaci che condividano indicazioni innovative e non innovative, è stata considerata solo la percentuale di utilizzo non innovativo - che non accede al fondo – sulla base dei consumi rilevati nei registri AIFA nel periodo gennaio – dicembre 2022 (vedi tabella 2).

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

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

Per Bevacizumab (L01FG01) è stata esclusa la disciplina Oculistica, per Rituximab endovena (L01FA01) sono state incluse solo le discipline 018 (Ematologia), 064 (Oncologia), 066 (Oncoematologia), 065 (Oncoematologia pediatrica), mentre per Nintedanib (L01EX09) è stata considerata solo l'indicazione oncologica.

Fibrosi cistica, Malattie Rare, Ossigeno

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

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

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

1.3 Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi

I limiti di costo sono stati calcolati tenendo conto dei farmaci innovativi per i quali è stato riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività e che accedono al fondo previsto dalla Legge 232/2016 come modificato dalla Legge 106/2021 che ha riunito i due precedenti fondi farmaci innovativi e farmaci oncologici innovativi in un unico fondo a decorrere dal 01.01.2022.

Tali farmaci sono riportati nella lista AIFA aggiornata periodicamente e presente al sito web <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>.

Per i farmaci da più tempo in commercio si è considerata la spesa sostenuta nel periodo gennaio–dicembre 2022 al netto delle condizioni negoziali ed eventuali Managed Entry Agreements (MEA) e quella attesa per il 2023, i centri autorizzati alla prescrizione, i pazienti avviati al trattamento nonché le confezioni inserite nei Registri AIFA al 31.12.2022.

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

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

1.4 *File F e Strutture Private Accreditate*

Si assegna un incremento massimo di file F rispetto all'anno precedente solo ai seguenti soggetti erogatori: Azienda Ospedale-Università di Padova; Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, IRCCS Istituto Oncologico Veneto di Padova. Il limite è stato calcolato tenendo conto del trend di spesa delle categorie terapeutiche a più elevato impatto sul File F delle strutture considerate, l'introduzione di nuovi farmaci e allargamenti di indicazione terapeutica ad alto impatto, la scadenza dell'innovatività dei farmaci a valere su fondo innovativi, il possibile risparmio derivante dalla perdita di brevetto e acquisto in concorrenza di alcuni principi attivi e al rispetto degli indicatori di appropriatezza.

Per ciascun ente verrà calcolata la quota eccedente l'incremento massimo consentito su base regionale (ossia considerando la sommatoria degli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti di tutte le ULSS, da mettere a confronto con la medesima sommatoria riferita all'anno precedente). Il 50% di tale quota eccedente rimarrà a carico dell'Ente che ha generato la prescrizione, il restante 50% verrà ripartito unicamente tra le ULSS di residenza dei pazienti che hanno registrato un incremento del File F passivo rispetto all'anno precedente (considerando gli importi di file F contabilizzati dal soggetto erogatore nei confronti della singola ULSS, rispetto agli stessi importi riferiti all'anno precedente) superiore al limite percentuale assegnato.

La ripartizione del 50% tra queste Aziende Sanitarie verrà effettuata pro quota, in proporzione allo sfioramento che le ha riguardate.

Per gli erogatori privati accreditati (Ospedale Sacro Cuore don Calabria e Casa di cura dott. Pederzoli), i limiti di costo 2023 per singola struttura sono comprensivi solo della quota di spesa intra-regionale, al netto di quella per i farmaci innovativi acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e della quota di spesa delle strutture residenziali. Tali limiti sono stati calcolati applicando alla spesa 2022 il medesimo incremento percentuale di spesa registrato nel 2022 rispetto al 2021 a livello regionale per i gruppi terapeutici a maggior impatto, considerando l'introduzione di nuovi farmaci o allargamenti di indicazione, la scadenza dell'innovatività e il possibile risparmio in seguito alla perdita di brevetto e acquisto in concorrenza di alcuni principi attivi, così come determinati per le strutture pubbliche. In analogia alle Aziende Ospedaliere e allo IOV, si stabilisce che l'ammontare eccedente il limite di costo sarà equamente ripartito tra le strutture private accreditate che hanno generato la prescrizione (per una quota pari al 50%) e le Aziende Sanitarie di residenza del paziente che hanno usufruito della prestazione (per il restante 50%).

2. *Dispositivi Medici (DM) e Dispositivi Medici Diagnostici in vitro (IVD)*

La Legge n. 228 del 24.12.2012 (la c.d. "Legge di Stabilità 2013") ha rideterminato a partire dall'anno 2014 il tetto per l'acquisto di DM compresi gli IVD nella misura del 4,4% del FSN (art.1, comma 131, lettera b). Ai sensi della Legge n. 145 del 30.12.2018 (la c.d. "Legge di Bilancio 2019"), tale tetto verrà calcolato a partire dal fatturato di ciascuna ditta al lordo dell'IVA, rilevato dalla fatturazione elettronica nell'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

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

Per calcolare i costi standard:

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

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

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

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

Si precisa che gli incrementi riconosciuti a seguito di indicazioni provenienti dalle Aziende Sanitarie di trasferimenti dal conto service o da altri conti verso i conti dei IVD saranno soggetti a verifica della corrispondente riduzione nel conto service o in altri conti.

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

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

3. *Assistenza protesica*

Si dispone di assegnare per l’anno 2023 un costo pro capite medio pesato pari a € 9,50 che comprende, oltre agli ausili protesici, i dispositivi extra-nomenclatore, i cespiti e i servizi accessori (sanificazioni, manutenzioni, etc.). Tale valore è stato calcolato considerando l’andamento dei consumi storici dell’assistenza protesica inseriti nel cruscotto regionale da parte delle Aziende ULSS.

La pesatura della popolazione è stata effettuata utilizzando la metodologia di ponderazione impiegata a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, a partire da quella residente ISTAT al 01.01.2022 aggiornata.

4. *Assistenza integrativa (AIR)*

Si dispone di assegnare per l’anno 2023 un costo pro capite mediano pesato pari a € 16,50 che comprende oltre ai dispositivi per l’automonitoraggio e l’auto-gestione a favore dei soggetti diabetici (incluso FGM2), ai prodotti dispensati a favore di soggetti con celiachia, insufficienza renale cronica, e malattie metaboliche congenite, anche i dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 del DPCM del 12.01.2017 e i preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative.

Tale valore è stato calcolato tenendo conto dei consumi storici, di una possibile riduzione della spesa in seguito all’aggiudicazione della gara regionale per i dispositivi per l’automonitoraggio e l’auto-gestione, della relativa chiusura del canale della convenzionata previsto a partire dal 1 luglio 2023, dell’aumento dei consumi per FGM2 e dell’aumento del numero di pazienti celiaci. Per le restanti categorie merceologiche è stata assegnata la spesa storica.

La pesatura della popolazione è stata effettuata utilizzando la metodologia di ponderazione impiegata a livello ministeriale in sede di riparto del FSN, a partire da quella residente ISTAT al 01.01.2022 aggiornata.

Nota integrativa alla metodologia di calcolo

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

La presente nota integrativa riporta le aree di risparmio e l'entità dei risparmi stimati nella definizione dei limiti di costo sull'acquisto dei beni sanitari per l'anno 2023.

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

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

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

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

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