

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 8 del 22 gennaio 2018

Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Il presente provvedimento assegna alle Aziende, Istituti e strutture private accreditate del SSR per l'anno 2018 i limiti di costo per i beni sanitari, approvandone la relativa metodologia di calcolo.

Il Direttore generale

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228 "legge di Stabilità 2013", che 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) e che successivamente la legge n. 125/2015 (di conversione del DL 78/2015) ha introdotto il meccanismo del c.d. pay-back, ossia la compartecipazione delle imprese fornitrici al ripiano dello sfioramento della spesa rispetto al tetto prefissato in misura pari al 40% dello sfioramento nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% a partire dal 2017;

VISTO l'articolo 1, commi 398 e 399 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (Legge di Stabilità 2017)*", che rideterminano, a decorrere dal 2017, l'onere a carico del SSN per la spesa farmaceutica e l'articolazione nelle due componenti che costituiscono i tetti di spesa: nella misura del 6,89% del FSN per gli acquisti diretti, includendo anche la spesa per i farmaci di fascia A in distribuzione diretta e in distribuzione per conto e nella misura del 7,96% del FSN per la spesa farmaceutica convenzionata;

VISTI altresì i commi 400, 401, 405 e 406 del medesimo articolo 1, L. 232/2016 che prevedono rispettivamente: l'istituzione di un fondo di € 500 milioni annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi; l'istituzione di un fondo di € 500 milioni annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi; il versamento alle regioni di dette risorse in proporzione alla spesa sostenuta dalle stesse per l'acquisto di tali medicinali; il concorso della spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo dei fondi di cui ai commi 400 e 401;

VISTO l'articolo 30 del decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito in legge n. 96/2017, che specifica che:

- i farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui ai Fondi previsti ai commi 400 e 401 per un periodo massimo di diciotto mesi,

- le risorse dei fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392;

VISTO l'Accordo interregionale per la compensazione della Mobilità Sanitaria 2014-2015-2016 approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 24 novembre 2016;

VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la L.R. 30 dicembre 2016, n. 30 "*Collegato alla legge di stabilità regionale 2017*";

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2122 "*Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013*";

VISTA la DGR 28 aprile 2017, n. 547 "Erogazione dei dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM (Flash Glucose Monitoring). Art. 53, l.r. n. 30 del 30 dicembre 2016 - Collegato alla legge di stabilità regionale 2017 - DGR/CR n. 26/2017";

RICHIAMATO il proprio decreto n. 139 del 28 novembre 2017 "Distribuzione dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS, tramite le farmacie convenzionata: individuazione di una unica Azienda Capofila regionale e aggiornamento delle linee di indirizzo di dispensazione dei farmaci in DPC";

CONSIDERATO che la Regione Veneto nel 2016 ha evidenziato una spesa farmaceutica superiore di 64,6 milioni di euro rispetto ai tetti di spesa definiti a livello nazionale; il superamento del tetto nazionale si è registrato anche in materia di dispositivi medici, registrando nel 2016 uno sfioramento di 125,5 milioni di euro;

DATO ATTO che nelle more dell'assegnazione dei finanziamenti statali per l'anno 2018 relativi ai due fondi statali per il concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, si ritiene opportuno provvedere alla provvisoria compartecipazione regionale dei costi sostenuti dalle aziende, entro i limiti fissati col presente provvedimento, con le apposite linee di finanziamento della GSA previsti nell'ambito delle risorse del FSR per l'esercizio finanziario 2018, da erogare attraverso Azienda Zero;

RITENUTO altresì di definire un documento che espliciti i criteri e le modalità di calcolo dei limiti di costo riferiti a: farmaceutica convenzionata, farmaceutica acquisti diretti, farmaci innovativi e oncologici innovativi, mobilità sanitaria - File F, dispositivi medici (DM) e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), assistenza protesica e assistenza integrativa (AIR); nonché i limiti di costo;

decreta

1. di approvare i documenti "Metodologia di calcolo dei limiti di costo - anno 2018", "Limiti di costo - anno 2018" e "Regole di sistema/disposizioni regionali", di cui agli **Allegati A, B e C**, parti integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che i limiti di costo relativi ai farmaci innovativi e oncologici innovativi potranno essere successivamente rivisti in caso di: aggiornamento da parte di AIFA della lista dei farmaci che accedono al fondo, aumento della casistica non preventivata e/o conclusione di sperimentazioni o di usi compassionevoli;
3. di definire che le strutture prescrittrici presso le quali il paziente ha ricevuto l'approfondimento diagnostico, clinico ed in cui è seguito per il follow-up, dovranno provvedere alla distribuzione/somministrazione del farmaco, in particolar modo per i farmaci innovativi (oncologici e non), fatta salva specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica;
4. di dare atto che, i farmaci innovativi e oncologici innovativi, limitatamente alle indicazioni considerate innovative, 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;
5. di stabilire che i costi sostenuti dalle aziende sanitarie, nei limiti di cui alle tabelle 3 e 4 dell'Allegato B, troveranno provvisoria compartecipazione regionale con le apposite linee dei finanziamenti della GSA previsti nell'ambito delle risorse del FSR per l'esercizio finanziario 2018, da erogare attraverso l'Azienda Zero, nelle more dell'emissione dei fondi statali secondo la Legge n. 232/2016;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture Private e Accreditate regionali;
7. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan