

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 108 del 14 ottobre 2021

Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari per l'anno 2021. Modifica delle disposizioni.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si aggiornano i limiti di costo in materia di beni sanitari (acquisti diretti, farmaci innovativi, farmaci innovati oncologici, dispositivi medici e IVD) per l'anno 2021, precedentemente assegnati agli Enti del SSR con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 30 del 23.03.2021.

Il Direttore generale

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 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, compresi gli IVD, nella misura del 4,4% del Fabbisogno Sanitario nazionale (art.1, comma 131, lettera b);

VISTA la Legge n. 178/2020, art. 1 commi 475- 477 e la successiva determina AIFA n. 272 del 05/03/2021, per effetto delle quali, a decorrere dal 2021 l'onere a carico del SSN nell'ambito della spesa farmaceutica è stato ridefinito nel seguente modo: "fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando 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;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 30 del 23.03.2021, ad oggetto "*Limiti di costo degli Enti del SSR in materia di beni sanitari l'anno 2021*", con il quale sono stati assegnati agli Enti del SSR i limiti di costo in materia di beni sanitari per l'esercizio in corso, ponendo come obiettivo della programmazione regionale il rispetto del tetto del 14,85% fissato a livello nazionale per la spesa farmaceutica complessiva e un contenimento della spesa per DM e IVD rispetto al trend di spesa registrato negli anni precedenti per le medesime fattispecie;

VISTA la DGR n. 958 del 13 luglio 2021, avente ad oggetto "*Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende e Istituti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2021*", che individua gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per l'anno 2021 con i relativi pesi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e Istituti del SSR, ivi inclusi gli obiettivi afferenti il rispetto della programmazione regionale sui costi dei beni sanitari;

VISTA la proposta di revisione dei limiti di costo assegnati alle Aziende Sanitarie, pervenuta da Azienda Zero con lettera prot. n 26282 del 05/10/2021;

RITENUTO necessario, alla luce degli approfondimenti effettuati da Azienda Zero su richiesta della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, rideterminare, rispetto a quanto previsto dal sopracitato Decreto n. 30 del

23.03.2021, i limiti di costo e le previsioni relative alle seguenti fattispecie:

- "Farmaci acquisti diretti"
- "Farmaci innovati"
- "Farmaci innovati oncologici"
- "Dispositivi Medici"
- "Spesa IVD"

come indicato in allegato al presente provvedimento, tenuto conto, per quanto riguarda i farmaci innovativi, dell'aggiornamento della lista dei farmaci che accedono ai fondi statali di cui all'art. 1, commi 400 e 401, L. n. 232/2016, nonché in considerazione delle intervenute modifiche organizzative e strutturali che hanno richiesto un sensibile ricalcolo dei limiti stessi, riguardanti nello specifico:

- la modifica delle quote di acquisto per farmaci non innovativi e dispositivi medici tra IOV e AOU PD e, per dispositivi medici e ivd, tra IOV e Azienda ULSS 2
- le nuove modalità di acquisto, rendicontazione e compensazione per farmaci tra IOV e Azienda ULSS 2 per la presa in carico da parte dello IOV della distribuzione diretta di Castelfranco Veneto;
- la quota di radiofarmaci non più forniti dalla convenzione con la struttura privata convenzionata Sacro Cuore don Calabria per l'Azienda Ulss 5 Polesana;
- la nuova Unità Operativa Complessa di Oncoematologia presso l'Ospedale di Bassano del Grappa per l'Azienda Ulss 7 Pedemontana;
- il trasferimento di quote di spesa da altri conti economici verso i conti economici dei dispositivi medici e da questi verso il conto economico dei farmaci per l'Azienda Ulss 8 Berica;
- l'aggiornamento dei consumi del 2020 per la DPC-farmaci e la modifica della data di inizio dell'automonitoraggio glicemico per la DPC-Dispositivi medici di Azienda Zero.

RITENUTO altresì necessario aggiornare la quota di spesa per i farmaci per il trattamento delle malattie rare, per le malattie congenite impiegate nel trattamento dell'emofilia e per Eculizumab tenendo conto dell'aggiornamento della lista;

DATO ATTO pertanto che i limiti di costo l'anno 2021 per le fattispecie qui considerate, alla luce delle modifiche ed integrazioni del presente provvedimento, sono quelli riepilogati in allegato al presente provvedimento (**Allegato A**);

DATO ATTO che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID 19, o le variazioni conseguenti alle modifiche organizzative alla stessa connesse, non sono ricompresi negli obiettivi di costo determinati con il presente provvedimento;

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di rideterminare i limiti di costo degli Enti del SSR, di cui al Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 30 del 23.03.2021, relativamente alle seguenti fattispecie:
 - "Farmaci acquisti diretti"
 - "Farmaci innovati"
 - "Farmaci innovati oncologici"
 - "Dispositivi Medici"
 - "Spesa IVD"

così come specificato nell'**Allegato A** al presente provvedimento, riportante in grassetto gli importi per i quali sono intervenute modifiche;

3. di dare atto che i maggiori costi da sostenere per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID 19 non sono ricompresi negli obiettivi di costo determinati con il presente provvedimento;

4. di dare atto che, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla DGR n. 958 del 13 luglio 2021, per il calcolo del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti del SSR per l'anno 2021 sono da utilizzarsi i nuovi limiti di costo in materia di beni sanitari, così' come modificati con il presente provvedimento;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/14.03.2013;
6. di trasmettere il presente decreto ad Azienda Zero e agli Enti del SSR;
7. di pubblicare integralmente il presente decreto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.

Luciano Flor