(Codice interno: 340849)

## DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 16 del 23 febbraio 2017

Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2017 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto".

[Sanità e igiene pubblica]

## Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento assegna alle Aziende ed Istituti del SSR per l'anno 2017 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 sforamento della spesa rispetto al tetto prefissato in misura pari al 40% dello sforamento 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;

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 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 23 dicembre 2016, n. 2174 "Disposizioni in materia sanitaria connessa alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19" che in particolare all'allegato L detta le prime indicazioni operative circa la determinazione dei limiti di costo per l'anno 2017, demandando a un decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale l'assegnazione di questi ultimi;

RICHIAMATI i propri decreti n. 224 del 31 dicembre 2014, n. 68 del 11 marzo 2015, n. 137 del 28 maggio 2015 e n. 60 del 22 giugno 2016 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'Epatite C;

RITENUTO, relativamente alla prescrizione dei soli farmaci innovativi per il trattamento dell'epatite C, di effettuare una prima programmazione che identifica il numero di pazienti da trattare per singola azienda sanitaria e i limiti di costo da assegnare alle strutture sanitarie autorizzate a effettuare i trattamenti per il primo semestre del 2017, rimandando a successivo provvedimento la definizione dei limiti di costo per il secondo semestre, tenuto conto delle esigenze cliniche manifestatesi e del prezzo aggiornato dei farmaci;

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, mobilità sanitaria - File F, dispositivi medici (DM) e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), assistenza protesica "maggiore" e assistenza integrativa monouso (ex-assistenza protesica) e Assistenza integrativa (AIR); nonché i limiti di costo e una sintesi delle regole di sistema/disposizioni regionali;

## decreta

- 1. di approvare i documenti "Metodologia di calcolo dei limiti di costo anno 2017", "Limiti di costo anno 2017" e "Regole di sistema/disposizioni regionali", di cui agli Allegati A, B e C, parti integrante del presente provvedimento;
- 2. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture Private e Accreditate regionali;
- 3. di stabilire che i costi di cui alla tabella 3 dell'Allegato B, oltre che dei farmaci oncologici innovativi, troveranno copertura finanziaria mediante le risorse del fondo statale di cui alla Legge n. 232/2016;
- 4. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan