

Deliberazione della Giunta Regionale 25 febbraio 2022, n. 14-4699

Riorganizzazione delle attività di controllo in merito alla qualità ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate. Modificazioni ed integrazioni alle DD.G.R. n. 35-6651 del 11.11.2013 e n. 23-8286 del 11.01.2019.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. di riordino della disciplina in materia sanitaria, all'articolo 8 octies, nell'ambito dell'attività di controllo in merito alla qualità e appropriatezza delle prestazioni di ricovero erogate dalle strutture pubbliche e private, equiparate ed accreditate, prevede:

- al comma 1 che “La regione e le aziende unite sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese”;
- al comma 3 attribuisce alla Regione il compito di definire le regole per l'esercizio della funzione di controllo sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture, nonché i criteri per la risoluzione delle eventuali contestazioni e le relative penalizzazioni;
- al comma 4 stabilisce che la Regione deve individuare i criteri per la verifica della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte.

L'art. 88 della legge 388/2000, come sostituito dall'art. 79, comma 1 septies del D.L. 112/2008, recante “Disposizioni per l'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria” prevede che “Al fine di realizzare gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata, secondo criteri di appropriatezza, le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 10 per cento delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione, in conformità a specifici protocolli di valutazione (...)”.

Il Decreto del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali 10 dicembre 2009 recante “Controlli sulle cartelle cliniche”, agli articoli 2 e 3, stabilisce i requisiti minimi quali-quantitativi dei controlli previsti dall'art. 88 della Legge 388/2000.

Il Patto per la Salute 2010-2012 ribadisce la necessità di perseguire l'efficienza, la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche ai fini del raggiungimento dell'equilibrio economico, e introduce un ampio set di indicatori - fra cui alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa - mediante l'aggiornamento della lista dei DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario e individuando prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day-surgery, da erogarsi di norma in regime in ambito ambulatoriale.

Il DPCM 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” individua i DRG ad alto rischio di inappropriata in regime ordinario e le prestazioni ad alto rischio di inappropriata in regime diurno, da eseguirsi in regime ambulatoriale.

Richiamata la normativa regionale in materia di qualità ed appropriatezza delle prestazioni assistenziali, con particolare riguardo alla D.G.R. n. 35 – 6651 dell'11/11/2013, con cui è stata definita l'organizzazione delle attività di controllo analitico delle cartelle cliniche e delle schede di dimissione ospedaliera, e la D.G.R. n. 23-8286 dell'11/01/2019 mediante la quale sono state definite nuove linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni dei produttori privati di prestazioni sanitarie ed è stato approvato il Piano Annuale dei Controlli (PAC) 2019.

Dato atto che con Determinazione della Direzione Sanità n. 796 del 30/11/2018 sono state definite indicazioni operative per la negoziazione delle prestazioni sanitarie tra le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Sanitarie Ospedaliere.

Tenuto conto che l'esperienza maturata nell'attività di controllo in sede di erogazione delle prestazioni sanitarie - sia a livello regionale che nell'ambito dei tavoli istituiti a livello nazionale - ha evidenziato la necessità, al fine di migliorare l'efficienza e di garantire la massima obiettività in sede di esecuzione delle verifiche, di rimodulare il modello organizzativo definito al punto 2 delle premesse della D.G.R. n. 35-6651/2013 – recante “Svolgimento delle attività di controllo da parte delle ASR e degli altri erogatori” - ridefinendo le competenze e le corrispondenti responsabilità dei Nuclei di controllo, nonché le procedure di verifica e la composizione e i compiti della CTR (Commissione Tecnica regionale) di cui al punto 3 delle premesse.

Il nuovo modello, come dettagliato nell'allegato A al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, prevede l'individuazione di tre livelli organizzativi:

- la Commissione Tecnica Regionale (CTR) che rappresenta il livello regionale ed ha il compito di pianificare e monitorare le attività di controllo, di predisporre il Piano Annuale dei Controlli (PAC), di dirimere le controversie fra Nuclei di controllo e strutture erogatrici. I componenti sono nominati con determinazione della Direzione Sanità e Welfare;
- i Nuclei di Controllo Aziendali (NCA) che hanno il compito di effettuare i controlli presso le strutture di ricovero della propria azienda. Nelle ASL essi ricomprendono e conglobano i precedenti Nuclei di controllo interno (NCI) e Nuclei di controllo esterno (NCRE) e, quindi, devono occuparsi dei controlli di tutte le strutture di ricovero dell'ASL, pubbliche, equiparate, IRCCS e private accreditate;
- i Nuclei di Controllo di Area Omogenea (NCAO) composti dai membri dei Nuclei di controllo delle ASL afferenti all'Area Omogenea di Programmazione, che hanno il compito di controllare un campione delle cartelle delle Aziende ospedaliere presenti nell'area omogenea, campione estratto nell'ambito del Piano Annuale dei Controlli.

Con specifico riguardo al Piano Annuale dei Controlli (P.A.C.), approvato con D.G.R. n. 23-8286/2019, valutata l'esigenza di garantire la natura del Piano annuale dei controlli quale strumento dinamico che dev'essere tempestivamente adeguato ai mutevoli scenari erogativi, con il presente atto se ne demanda l'approvazione alla Direzione Sanità e Welfare, da adottarsi in conformità ai criteri di cui alla D.G.R. 23-8286 del 11.01.2019, come adeguata a seguito delle modifiche ed integrazioni di cui alla presente deliberazione.

Dato infine atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17.10.2016, come modificata con D.G.R. n. 1-3361 del 14.6.2021.

Tutto quanto sopra premesso e considerato;

la Giunta Regionale, udite le argomentazioni del Relatore e condividendole, all'unanimità dei voti espressi nelle forme di legge,

delibera

1. di approvare, a modificazione ed integrazione del punto 2 delle premesse della D.G.R. n. 35-6651 del 11.11.2013, le “Linee di indirizzo regionali per i controlli delle attività sanitarie” allegate sub A) al presente atto a farne parte integrante e sostanziale, con cui viene ridefinito il modello di controllo delle attività sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private su tre livelli – regionale, di area omogenea e locale, nonché le relative procedure di verifica;
2. di demandare a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare l’aggiornamento della Commissione Tecnica Regionale e la nomina dei suoi componenti a seguito delle modifiche apportate al punto 3 delle premesse della D.G.R. n. 35-6651 del 11.11.2013 da adottarsi in conformità ai criteri di cui alla D.G.R. n. 23-8286 del 11.01.2019, come adeguata a seguito delle modifiche ed integrazioni di cui alla presente deliberazione;
3. di modificare la D.G.R. n. 23-8286 del 11.01.2019 demandando a successivi provvedimenti della Direzione Sanità e Welfare l’approvazione del Piano Annuale dei Controlli (PAC);
4. di disporre che le Aziende Sanitarie Regionali provvedano, in conformità alle previsioni di cui alle Linee di indirizzo allegate sub A, all’adozione degli atti necessari a dare attuazione al presente provvedimento, con particolare riguardo alla costituzione dei Nuclei di controllo aziendale entro il 30 aprile 2022 e dei Nuclei di controllo di area omogenea di programmazione entro il 31 maggio 2022;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Linee di indirizzo regionali per i controlli delle attività sanitarie

Premessa

Dall'iniziale implementazione dei controlli quali-quantitativi sulle cartelle cliniche e le schede di dimissione ospedaliera (SDO), a seguito dell'emanazione del DL 112/2008 e del DM 10/12/2009, fino ad oggi è stata accumulata una cospicua esperienza, sulla scorta della quale emerge la necessità di apportare una serie di migliorie a tutto il processo.

Al primo posto viene il miglioramento dell'uniformità della valutazione, riducendo al massimo possibile la variabilità inter individuale e intra individuale. Al secondo posto emerge la necessità di riorganizzare la composizione ed il funzionamento dei nuclei di controllo per garantire il principio di terzietà della valutazione ed utilizzare al meglio le risorse umane.

Introduzione

La funzione di controllo delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate, ivi compresi gli IRCCS e le strutture equiparate, è un elemento essenziale per il corretto funzionamento del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e deve possedere determinati requisiti di funzionamento e affidabilità affinché possa contribuire alla tutela della salute dei pazienti, favorendo il miglioramento delle attività assistenziali e contrastando comportamenti opportunistici.

La definizione di principi generali e modalità di controllo uniformi è volta a

- introdurre elementi di garanzia e trasparenza dei rapporti fra i diversi attori del SSR;
- ottimizzare la funzione di controllo in modo da utilizzare al meglio le risorse disponibili;
- ottenere una maggiore incisività sui comportamenti anomali o migliorabili;
- garantire un maggiore livello di omogeneità.

Nelle ASL per assicurare l'uniformità di valutazione e l'efficienza delle attività di controllo, sulla scorta delle analisi delle criticità dell'attuale sistema, si è ritenuto opportuno abbandonare l'attuale dicotomia nuclei di controllo interno-nuclei di controllo esterno (NCI - NCRE) creando un'unica entità trasversale che si occupa dei controlli sia nei presidi

pubblici sia nei privati accreditati ed equiparati e IRCCS. Per quanto riguarda le aziende ospedaliere la situazione rimane inalterata.

Per garantire il principio di terzietà, risulta necessario istituire un gruppo di controllo composito a livello di area omogenea che effettui i controlli su un campione selezionato dei ricoveri delle aziende ospedaliere presenti nell'area omogenea.

Sempre nell'ottica della uniformità, coerenza e trasparenza la Regione garantisce le linee di indirizzo e programmazione emanando il Piano Annuale dei Controlli (PAC) ed esercita un'attività di supervisione, monitoraggio e valutazione dei risultati del processo di controllo avvalendosi della Commissione tecnica regionale (CTR).

Piano annuale dei controlli (PAC)

Il Piano Annuale dei Controlli (PAC) viene predisposto dalla Commissione Tecnica Regionale (CTR).

Nella predisposizione del PAC la CTR si può avvalere di appositi "tavoli" con gli specialisti nelle varie discipline, nonché dei contributi e delle segnalazioni provenienti dalle ASR e della collaborazione di rappresentanti delle Associazioni di categoria delle strutture ospedaliere private accreditate.

Il PAC deve:

1. esplicitare la metodologia adottata per i controlli, sia per quanto riguarda l'attività di ricovero che quella ambulatoriale;
2. definire eventuali check list per la valutazione di specifici aspetti;
3. stabilire le eventuali penalizzazioni;

I controlli previsti dal PAC rappresentano la quota minima obbligatoria dei controlli e rimane comunque possibile per ogni ASL aumentare la quantità e la qualità dei controlli.

Nell'ambito dei controlli individuati dal PAC, una quota è riservata ai controlli esterni effettuati sulla casistica delle Aziende ospedaliere dai Nuclei di controllo di area omogenea.

Commissione tecnica regionale (CTR)

La commissione tecnica regionale (CTR) deve essere formata da professionalità sanitarie ed amministrative con competenze nell'attività di controllo delle prestazioni sanitarie e nella valutazione dell'appropriatezza, sia clinica sia organizzativa.

La composizione della CTR è definita con apposito atto della Direzione sanità uniformandosi ai seguenti principi minimi:

- almeno la metà dei componenti deve essere una figura medica, assicurando un equilibrio tra esperienza formativo-professionale ospedaliera e territoriale-commissione di vigilanza;
- presenza di una figura professionale con competenze giuridico-amministrative;
- presenza di una figura professionale con competenze informatiche

- presenza di un funzionario dell'Assessorato

I membri della CTR eleggono il presidente ed il vicepresidente. Di norma il presidente deve essere scelto fra uno dei medici che fanno parte della CTR.

La CTR fa capo al settore Regole dell'Assessorato alla sanità.

La CTR per lo svolgimento delle sue attività, anche al fine di assicurare un approccio ai problemi omogeneo e coordinato con i vari attori e ambiti regionali, si può avvalere del contributo di:

- specialisti appartenenti alle varie discipline (tavoli specialistici);
- altre commissioni o tavoli tecnici regionali;
- enti (es. CSI, IRES);
- nuclei di controllo di area omogenea e locali;
- rappresentanti delle Associazioni delle strutture ospedaliere private accreditate.

I compiti della CTR sono:

- predisporre il PAC per ciascun anno;
- definire e aggiornare le modalità operative dell'attività di controllo;
- definire criteri di valutazione dell'appropriatezza, clinica e/o organizzativa, delle prestazioni sanitarie, da utilizzare nell'attività di controllo;
- predisporre una relazione annuale sull'andamento degli esiti dei controlli evidenziando aspetti utili alle scelte strategiche regionali;
- organizzare incontri periodici con i nuclei di controllo;
- organizzare l'attività di formazione;
- dirimere le eventuali contestazioni sorte tra nuclei (ASL) e soggetto verificato.

Nuclei di Controllo Aziendali

Nelle ASL i nuclei di controllo interno (NCI) ed i nuclei di controllo ricoveri esterni (NCRE), così come definiti dalla DGR 35-6651 dell'11 novembre 2013, sono sostituiti da un unico nucleo di controllo aziendale (NCA).

Il numero di componenti del NCA deve essere commisurato al volume e alla complessità dell'attività di controllo da svolgere, ivi compresi i controlli esterni nell'ambito dei NCAO.

Il nucleo di controllo aziendale deve essere formalizzato da apposita delibera del Direttore generale dell'ASR.

Al Nucleo di Controllo Aziendale competono i controlli previsti dal Piano Annuale dei Controlli per le strutture a gestione diretta. Ai nuclei aziendali delle ASL competono anche i controlli presso le strutture private accreditate, comprese quelle equiparate e gli IRCCS.

Annualmente, per ogni struttura erogatrice pubblica o privata, il NCA trasmette alla Direzione Generale della propria Azienda in forma scritta circa gli esiti dei controlli, evidenziando eventuali criticità. Analoga comunicazione deve essere inviata alla CTR.

Nuclei di controllo di area omogenea di programmazione (NCAO)

Le ASL di ciascuna area omogenea di programmazione costituiscono i Nuclei di controllo di area omogenea, individuandone i componenti fra il personale che già fa parte dei nuclei di controllo aziendale. La numerosità del personale di volta in volta dedicato deve essere commisurata al volume e complessità dei controlli presso le aziende ospedaliere di pertinenza. I nuclei di controllo di area devono essere composti come minimo da due medici, due infermieri ed un supporto amministrativo.

Le ASL, fra i medici componenti, individuano un coordinatore che ha il compito di organizzare le verifiche e comunicare gli esiti dei controlli da inviare ai Direttori generali delle ASL di riferimento.

Le attività di verifica esterna presso le aziende ospedaliere devono essere effettuate da almeno due medici del NCAO.

I nuclei di controllo di area omogenea effettuano i controlli previsti dal PAC.

Il NCAO può chiedere alla CTR l'estensione o l'integrazione del campione inoltrando una richiesta dettagliata.

Svolgimento delle verifiche

Organizzazione

Il nucleo di controllo deve comunicare alla struttura verificata l'elenco delle cartelle oggetto di verifica non appena ne viene in possesso anche se la struttura verificata è in grado di individuare in modo autonomo i casi grazie alla segnalazione nei flussi informativi (piattaforma PADDI e SDS).

Il nucleo di controllo deve concordare con la struttura verificata le sessioni di verifica con almeno una settimana di preavviso.

Alle sessioni di verifica devono partecipare almeno due membri (medici e altro personale sanitario) del nucleo di controllo.

Obblighi della struttura verificata

La struttura verificata deve:

1. garantire idonei locali (illuminazione, climatizzazione, ampiezza, comfort, silenziosità, collegamento a internet ove svolgere la verifica);
2. la presenza di un rappresentante della struttura;
3. la disponibilità delle cartelle cliniche oggetto della verifica nonché della documentazione necessaria ad eventuali approfondimenti (cartelle precedenti, referti, ricette, autorizzazioni, ecc.).

Esiti della verifica

Al termine della verifica del campione viene redatto un verbale, in forma cartacea o digitale, in cui sono riportati gli esiti dei controlli, le contestazioni e osservazioni della struttura sottoposta a verifica.

Del verbale sottoscritto da tutte le parti, una copia deve essere archiviata presso l'ASR (verifiche svolte dal nucleo di controllo aziendale), presso le ASR afferenti (verifiche svolte dal nucleo di controllo di area), presso l'ASL e la struttura (verifiche presso le strutture private accreditate, equiparate, IRCCS).

Nel caso le contestazioni non trovino una risoluzione presso le ASR, una copia dei verbali deve essere inviata alla CTR presso la Direzione sanità per la risoluzione della contestazione.

Per quanto riguarda le verifiche sulle strutture private accreditate, comprese quelle accreditate e gli IRCCS, sono le ASL ad essere responsabili dell'applicazione degli effetti economici degli eventuali abbattimenti.

Risoluzione delle contestazioni

Si prospettano due livelli di risoluzione delle contestazioni: il primo locale ed il secondo regionale, cui accedere nel caso il tentativo di risoluzione nel primo livello non sia stato soddisfacente, come schematizzato qui sotto.

Ambito dei controlli	Livello di risoluzione locale	Livello di risoluzione regionale
Aziende ospedaliere	Disamina congiunta tra Direttori generali (o loro delegati) delle ASL di riferimento e dell'Azienda ospedaliera e del coordinatore del nucleo con emissione di un verbale circa l'esito definitivo dei controlli.	Disamina congiunta tra <ul style="list-style-type: none">• Direttori generali (o loro delegati) delle ASL di riferimento e dell'Azienda ospedaliera• Coordinatore del nucleo di controllo di area• CTR Al termine viene emesso un verbale sottoscritto dalle parti con esplicitazione dell'esito.
Strutture private accreditate, comprese equiparate e IRCCS	Disamina congiunta tra Direttore generale dell'ASL (o suo delegato), responsabile del nucleo di controllo e rappresentanti della struttura privata. Deve essere emesso un verbale con gli esiti della disamina, sottoscritto dalle parti.	Disamina congiunta tra <ul style="list-style-type: none">• Direttore generale dell'ASL (o suo delegato) in cui insiste la struttura• Rappresentanti della struttura• CTR Al termine viene emesso un verbale sottoscritto dalle parti con esplicitazione dell'esito.

La richiesta di risoluzione a livello regionale deve essere inoltrata entro sessanta giorni dalla emissione del verbale del nucleo di controllo alla CTR tramite la Direzione sanità allegando la documentazione (verbale di verifica e altro materiale che si ritiene utile).