



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 6502

Seduta del 21/04/2017

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Giancarla Neva Sbrissa

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROPOSTA DELL'AGENZIA DI CONTROLLO DEL SISTEMA SOCIO SANITARIO LOMBARDO CONCERNENTE IL PIANO DEI CONTROLLI QUADRO ED IL PIANO DEI PROTOCOLLI AI SENSI DELL'ART. 11, COMMA 4, LETTERA A), L.R. 33/2009 COSI' COME MODIFICATA DALLA L.R. N. 23/2015 E L.R. N. 41/2015 (A SEGUITO DI PARERE DELLA COMMISSIONE CONSILIARE)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Tommaso Russo

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 63 pagine

di cui 59 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO l'articolo 11 della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 - così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lettera a) della legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 recante "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e modificato dalla legge regionale 22 dicembre 2015, n. 41 - che ha istituito l'Agenzia di controllo del sistema socio-sanitario lombardo ed, in particolare, il comma 4, lettera a) che ha così stabilito:

- "L'Agenzia di controllo, quale organismo tecnico-scientifico terzo e indipendente, svolge le seguenti funzioni: a) predispone e propone alla Giunta regionale che lo approva, previo parere della commissione consiliare competente, il piano annuale dei controlli e dei protocolli; la funzione di controllo delle strutture territoriali delle ATS deve essere svolta integrandosi e coordinandosi con il contenuto dei medesimi. Le strutture delle ATS preposte ai controlli dei soggetti erogatori del SSL s'intendono, esclusivamente per l'esercizio di tale attività, funzionalmente collegate con l'Agenzia di controllo, che ne coordina l'attività verificando la corretta applicazione dei protocolli da parte delle ATS";

VISTA la DGR n. X/6297 del 06.03.2017 concernente "*Determinazioni in ordine alla proposta dell'Agenzia di Controllo del sistema socio-sanitario lombardo concernente il 'Piano dei controlli quadro' ed il 'Piano dei protocolli' ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera a), l.r. 33/2009 così come modificata dalla l.r. n. 23/2015 e l.r. n. 41/2015 (richiesta di parere a seguito della Commissione consiliare competente)*" trasmessi dall'Agenzia in data 6 dicembre 2016;

PRESO ATTO del parere favorevole n. 130 del 12 aprile 2017 reso dalla III Commissione "Sanità e Politiche Sociali" del Consiglio Regionale, con la seguente proposta di modifica al "Piano dei Controlli Quadro":

- "A pag 26 del Paragrafo 7.1 Farmaceutica Ospedaliera, dopo le parole 'verificare la presenza/assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia' sostituire le parole "che deve essere allegata alla Cartella clinica" con le seguenti "che non deve essere presente necessariamente in cartella Clinica, ma deve essere accessibile e direttamente consultabile sul sistema informativo web di AIFA";

RITENUTO quindi di recepire la modifica richiesta dalla III Commissione al 'Piano dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Controlli Quadro', e conseguentemente di approvare lo stesso così come modificato (allegato n. 1 parte integrante del presente provvedimento) e di approvare il 'Piano dei Protocolli' (allegato n. 2 parte integrante del presente provvedimento);

VISTE inoltre le osservazioni contenute nel menzionato parere n. 130 tese:

1. ad attribuire all'Agenzia di Controllo del sistema sociosanitario lombardo una funzione attiva nella definizione dei provvedimenti attuativi della delibera n. X/6164 del 30 gennaio 2017 relativa alla presa in carico dei pazienti cronici e fragili;
2. a rafforzare la funzione di indirizzo per favorire il coordinamento dell'Agenzia nei confronti dei NOC;
3. ad impegnare la Giunta nello sforzo di agevolare l'organizzazione dell'Agenzia dei Controlli affinché questa possa lavorare al pieno delle potenzialità;

CONSIDERATO:

- relativamente al punto 1, che rientra tra i compiti attribuiti dalla legge all'Agenzia di cui trattasi anche la definizione degli indirizzi per i controlli sull'aderenza ai Piani Assistenziali Individuali sulla base delle modalità definite dalla programmazione regionale;
- relativamente al punto 2, atteso che l'Agenzia di controllo, ai sensi dell'art. 11 della l.r. 23/2015, comma 4, esercita una funzione di controllo delle strutture territoriali delle ATS e di programmazione e coordinamento degli interventi delle stesse, si ritiene opportuno dare indicazione all'Agenzia di Controllo del sistema sociosanitario lombardo affinché predisponga un documento con le indicazioni del metodo di lavoro da fornire ai NOC, al fine di potenziare anche la funzione di controllo sull'appropriatezza clinica;
- relativamente al punto 3, che le ulteriori osservazioni formulate dalla Commissione non risultano strettamente collegate all'approvazione del 'Piano dei Controlli Quadro' e al 'Piano dei Protocolli' fermo restando il continuo impegno della Giunta nel perseguire l'obiettivo indicato;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

1. di prendere atto del parere espresso dalla Commissione consiliare competente n. 130 del 12 aprile 2017;
2. di approvare il 'Piano dei Controlli Quadro' così come modificato (allegato n. 1 parte integrante del presente provvedimento) e il 'Piano dei Protocolli' (allegato n. 2 parte integrante del presente provvedimento);
3. di stabilire, con riferimento alle osservazioni di cui al parere n. 130, che l'Agenzia nell'ambito delle funzioni alla stessa attribuite dovrà:
 - garantire gli indirizzi per i controlli sull'aderenza ai Piani Assistenziali Individuali sulla base delle modalità definite dalla programmazione regionale;
 - predisporre un documento con le indicazioni del metodo di lavoro da fornire ai NOC, al fine di potenziare anche la funzione di controllo sull'appropriatezza clinica;
4. di trasmettere il presente provvedimento per i seguiti di competenza all'Agenzia di Controllo del sistema sociosanitario lombardo e alle ATS del Servizio Sociosanitario Lombardo;
5. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento come modificato sul BURL e sul portale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO

GIANCARLA NEVA SBRISSA

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

Agenzia di Controllo del Sistema Sanitario e Sociosanitario

Area di azione lettera a) del comma 4, art.11**PIANO DEI CONTROLLI QUADRO**

Sommario	
1 PREMESSE GENERALI	2
1.1. Attività svolta da ACSS	3
1.2. Tempistica Piano dei controlli "Quadro"	4
1.3. Raccomandazioni di carattere generale	5
2 AREA CONTROLLI SUGLI EPISODI DI RICOVERO E CURA	6
2.1. Tipologie di controllo	6
2.2. Analisi dati	6
2.3. Autocontrollo qualità documentale 3%	13
2.4. Autocontrollo congruenza 4%	13
2.5. Congruenza mirata 7%	14
2.6. Raccomandazioni in area controlli sui ricoveri	19
3 AREA CONTROLLI PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	20
3.1. Raccomandazioni area specialistica	21
3.2. Raccomandazioni comuni ricoveri e specialistica ambulatoriale	22
4 AREA ACCREDITAMENTO SANITARIO	23
5 AREA CURE PRIMARIE	25
6 AREA PROTESICA MAGGIORE	25
7 AREA FARMACEUTICA	26
7.1. Farmaceutica ospedaliera	26
7.2. Farmaceutica territoriale	27
8 AREA SALUTE MENTALE	28
9 AREA SOCIOSANITARIA E SOCIALE	29
9.1 Verifica dei requisiti strutturali e tecnologici	29
9.2 Attività di controllo sull'appropriatezza delle prestazioni erogate	30
9.3 Attività di controllo sulle misure e sperimentazioni	30
9.4 Attività di vigilanza sulla rete delle unità d'offerta sociali	30
Allegato 1	36
Allegato 2	38
Allegato 3	43

1 PREMESSE GENERALI

La L.R. n° 23/ 2015 di riforma del sistema sociosanitario lombardo art. 11 - novellato della L R. n. 33/2009 "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità" comma 4 lettera a) recita:

L'Agenzia di controllo, quale organismo tecnico-scientifico terzo ed indipendente, svolge le seguenti funzioni:

- a) predispone e propone alla Giunta regionale che lo approva, previo parere della commissione consiliare competente, il piano annuale dei controlli e dei protocolli; la funzione di controllo delle strutture territoriali delle ATS deve essere svolta integrandosi e coordinandosi con il contenuto dei medesimi. Le strutture delle ATS preposte ai controlli dei soggetti erogatori del SSL s'intendono, esclusivamente per l'esercizio di tale attività, funzionalmente collegate con l'Agenzia di controllo, che ne coordina l'attività verificando la corretta applicazione dei protocolli da parte delle ATS;*

Il piano annuale dei controlli e dei protocolli previsto dal comma 4 a) dell'art.11, deve essere coerente con i presupposti e gli elementi fondanti dell'Agenzia di controllo del sistema sanitario (ACSS): la trasparenza e l'omogeneizzazione dei comportamenti e degli atti.

- La trasparenza è un principio imprescindibile per un buon funzionamento del servizio sanitario nel suo complesso; ciò in quanto l'esercizio trasparente delle funzioni svolte, consente di mettere in evidenza le criticità esistenti e permette un'azione di controllo diffuso e di confronto.

Un obiettivo prefissato dall'ACSS è quello di rendere accessibili agli stakeholder del sistema sociosanitario, tutti i documenti e atti prodotti dall'Agenzia, da Direzione Generale Welfare (DGW) e dalle ATS e gli esiti dei controlli. Per l'Agenzia è in via di predisposizione un sito per la pubblicazione di quanto sopra scritto.

- L'omogeneizzazione dei controlli è un tema molto sentito e ricorrente tra tutti gli attori del sistema sociosanitario, in particolare nel campo dei controlli e dei protocolli.

L'omogeneizzazione deve essere rivolta sia all'oggetto del controllo che alla modalità di effettuazione dei controlli stessi. In quest'ottica diventano pressanti due azioni:

- la verifica di protocolli già in essere e la predisposizione di nuovi,
- la formazione, che deve essere rivolta sia agli operatori di vigilanza e controllo sia degli erogatori di diritto pubblico e privato, sia nel campo sanitario che nel campo sociosanitario.

Il fine ultimo del processo di omogeneizzazione è quello di rendere facile l'interpretazione e il confronto dei dati relativi agli esiti dei controlli condotti dai vari operatori.

1.1. ATTIVITA' SVOLTA DA ACSS

Tra le funzioni assegnate all'Agenzia è prevista la predisposizione del Piano dei controlli, documento tecnico, di periodicità almeno annuale.

Tale documento rappresenta uno dei principali strumenti di monitoraggio e controllo in ambito sanitario, sociosanitario e sociale.

Il contesto generale di riferimento per la definizione dei controlli è quello costituito dalle normative regionali emanate annualmente, che si sono aggiunte alle precedenti disposizioni introdotte con le regole di Sistema a partire dall'anno 2003 con la DGR n.12692 e la DGR n.15324/2003.

L'attività dell'Agenzia per il 2016 è inficiata, come già rilevato nelle premesse della relazione dell'ACSS relativa al Piano attività presentato nel mese di luglio 2016 in Commissione III e ratificata dalla Giunta Regionale (DGR X/5512 del 02/08/2016), per le seguenti motivazioni:

L'Agenzia è parzialmente operativa solo dal mese di settembre 2016 e con una organizzazione del personale non a regime. Infatti rispetto alla previsione degli obiettivi iniziali di questa Agenzia, il personale inserito è inferiore a quello previsto a seguito di mancanza di candidature e/o rinunce.

Al fine di programmare l'attività dell'agenzia è stato fondamentale avere accesso ai flussi relativi ai controlli effettuati dalle ATS.

Perciò è stato richiesto a DGW l'accesso ai dati di esito dei controlli, che ha evidenziato la presenza di flussi organizzati e strutturati dei controlli per gli episodi di ricovero e per la specialistica ambulatoriale, per l'accreditamento sanitario esiste un portale regionale (ASAN), mentre per le rimanenti aree di interesse non sono attivi i flussi.

A seguito di quanto espresso sono stati richiesti gli esiti dei controlli alle ATS; questi sono pervenuti nella prima metà del mese di novembre 2016 e sono ancora in corso di analisi.

A tale fine l'Agenzia ha deciso di operare solo su alcuni temi, non essendo stato possibile condurre analisi approfondite, e per tale motivo per il 2017 non viene stilato un dettagliato piano dei controlli ma vengono fornite delle raccomandazioni, su ciascuna delle aree sotto individuate. Si precisa che la scelta degli argomenti sotto riportati, è dettata dall'evidenza degli stessi nella quasi totalità dei Piani di Controllo ATS:

- Controlli sugli episodi di ricovero e cura;
- Controlli sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- Accreditamento;
- Cure Primarie;

- Protesica;
- Farmaceutica;
- Sociosanitario e Sociale;
- Psichiatria e Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza (UONPIA).

Quindi in questa prima fase di attività viene redatto, come convenuto con la Direzione Generale Welfare (DGW), un Piano dei controlli definito "Quadro" che non è sostitutivo del Piano redatto dalle ATS, poiché fornisce: aree di indirizzo, indicazioni e raccomandazioni entro cui le ATS hanno libertà d'azione per le tematiche territoriali meritevoli di approfondimento.

In questi mesi l'Agenzia si è concentrata nelle seguenti attività:

- Lettura dei piani di controllo delle ATS;
- Incontri svolti con gli operatori di settore delle ATS e con gli stakeholder;
- Analisi dei dati pervenuti da DGW laddove sono presenti flussi organizzati (esiti dei controlli sui ricoveri e specialistica ambulatoriale);
- Analisi dei dati e delle relazioni pervenute dalle ATS relative alle aree in cui non sono presenti flussi.

1.2. TEMPISTICA PIANO DEI CONTROLLI "QUADRO"

L'Agenzia in ottemperanza a quanto previsto dalla L.R. 23/2015 art. 11 comma 4 lettera a), *predispone e propone alla Giunta regionale che lo approva, previo parere della commissione consiliare competente, il piano annuale dei controlli e dei protocolli.*

Il presente documento è stato predisposto in tempi utili perché sia approvato dalla Giunta e dalla commissione, per essere disponibile alle direzioni delle ATS entro i termini previsti dalla DGR 5954 del 05/12/2016.

Le stesse provvederanno a redigere il Piano dei Controlli 2017 che dovrà **necessariamente** contenere le indicazioni e le raccomandazioni presenti in questo Piano dei Controlli "Quadro" per le varie macro aree.

Il Piano elaborato dalle ATS relativo all'esercizio 2017 deve essere trasmesso entro il 30 aprile 2017, obbligatoriamente su supporto magnetico non modificabile, alla **ACSS** ed alla DGW, come disposto con DGR 5954 approvato dalla Giunta in data 05.12.2016.

La ACSS, entro il 30 maggio 2017 provvederà a validarli, ed è facoltà della Agenzia richiedere eventuali modifiche e/o integrazioni.

Le ATS possono comunque avviare prima del 30.04.2017 parte delle attività di controllo, in linea con il presente Piano Quadro, tenendone poi conto in sede di elaborazione del relativo Piano di controllo.

1.3. RACCOMANDAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Il Piano dei controlli, previsto dalla DGR VII/15324 del 2003 e s.m.i., deve prevedere:

- Valutazioni di tipo statistico, clinico – epidemiologico e socio demografico effettuate sul territorio, sulle strutture sanitarie e sociosanitarie,
- Analisi dei controlli effettuati nell'anno precedente e la sintesi dei risultati ottenuti.
- Numerosità e Tipologia dei controlli tesi a dimostrare la non casualità dei fenomeni osservati.
- Verifiche puntuali su criticità emergenti a seguito dell'attività di monitoraggio / controllo delle prestazioni rendicontate nel corso dell'anno.

Nell'allegato 1 di questo documento viene rappresentata la mappa dell'Offerta sanitaria e socio sanitaria regionale.

Di seguito sono analizzate le singole aree nel Piano dei Controlli delle ATS.

2 AREA CONTROLLI SUGLI EPISODI DI RICOVERO E CURA

Lo scopo dei controlli in quest'ambito è quello di monitorare e valutare la qualità delle attività ospedaliere di ricovero, ricalcando i principi guida contenuti sia nella Raccomandazione n. 17 del 1997 emanata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati Membri, sia nella Legge 27 dicembre 1997, n. 449, con la quale Regioni e Aziende Sanitarie ed Ospedaliere sono chiamate ad attivare specifiche azioni che favoriscano un corretto ed efficace utilizzo delle risorse.

La normativa relativa ai controlli è molto articolata e per tale motivo l'analisi dettagliata la si può trovare nell'allegato 3 al presente documento.

Le parole chiave, in questo senso, sono:

Congruenza e Appropriatezza

- **Congruenza** intesa come corrispondenza tra i dati sanitari riportati in forma codificata nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ed i dati sanitari descrittivi del percorso assistenziale del paziente contenuti nella documentazione sanitaria (cartella clinica);
- **Appropriatezza** riferita alla valutazione (a parità di beneficio per il paziente) della correttezza del regime di erogazione prescelto e/o della durata della degenza sostenuta dal paziente.

2.1. TIPOLOGIE DI CONTROLLO

L'obiettivo dei controlli per l'anno 2017, così come previsto dalla normativa vigente, è quello di controllare un numero di pratiche (SDO e relativa Cartella Clinica) pari ad almeno il 14% del numero di ricoveri Ospedalieri, finanziati dal SSR nell'anno 2016, valore superiore a quanto previsto dalla normativa nazionale.

Tale percentuale è suddivisa come di seguito precisato:

- Fino a 3 punti percentuali: Autocontrollo qualità documentale
- Fino a 4 punti percentuali: Autocontrollo congruenza
- Almeno 7 punti percentuali: Congruenza mirata.

2.2. ANALISI DATI

La Tabella 1 presenta il trend dei ricoveri erogati e controllati nel triennio 2013 – 2015, da cui si evince che la numerosità dei controlli relativi alle prestazioni di ricovero è in linea con l'obiettivo regionale (14%) e in linea di massima rappresentano un range che va dal 13% al 15% del valore della produzione.

Tab. 1 – Ricoveri erogati e controllati, anni 2013 – 2015

	Ricoveri erogati	Cartelle controllate	(%)
2013	1.568.556	229.653	15%
2014	1.553.243	221.632	14%
2015	1.547.192	217.301	14%

Nelle tabelle 2 – 4 sono riportati i dati riferiti all'attività di controllo svolta dalle ATS, negli anni 2013 – 2015, suddivisi per tipologia di controllo. L'analisi mostra che a fronte di un numero di cartelle modificate intorno al 10% la decurtazione economica è stata inferiore al 3%, maggiore tra i controlli relativi alla tipologia di congruenza mirata rispetto agli autocontrolli eseguiti dagli erogatori.

Tab. 2 - Controlli su ricoveri, anno 2013

	Cartelle controllate		Cartelle modificate		Cartelle modificate (%)	Decurtazione economica (%)
	N° cartelle	Valore originale	N° cartelle	Importo modificato		
autocontrollo 3%	47.565	€ 148.960.868	1.401	€2.458.132	2,9%	1,7%
autocontrollo 4%	63.319	€ 248.297.959	5.905	€ 3.795.449	9,3%	1,5%
congruenza mirata 7%	118.769	€ 498.086.671	15.841	€ 17.167.902	13,3%	3,4%
Totale controlli	229.653	€ 895.345.498	23.147	€ 23.421.483	10,1%	2,6%

Tab. 3 - Controlli su ricoveri, anno 2014

	Cartelle controllate		Cartelle modificate		Cartelle modificate (%)	Decurtazione economica (%)
	N° cartelle	Valore originale	N° cartelle	Importo modificato		
autocontrollo 3%	46.080	€ 148.781.899	1.632	€ 2.318.717	3,5%	1,6%
autocontrollo 4%	62.123	€ 238.287.637	7.648	€ 4.706.323	12,3%	2,0%
congruenza mirata 7%	113.429	€484.929.263	12.454	€ 15.761.815	11,0%	3,3%
Totale controlli	221.632	€ 871.998.789	21.734	€ 22.786.856	9,8%	2,6%

Tab. 4 - Controlli su ricoveri, anno 2015

	Cartelle controllate		Cartelle modificate		Cartelle modificate (%)	Decurtazione economica (%)
	N° cartelle	Valore originale	N° cartelle	Importo modificato		
autocontrollo 3%	45.516	€ 147.268.841	1.406	€ 2.197.821	3,1%	1,5%
autocontrollo 4%	61.137	€ 229.648.379	6.747	€ 4.517.692	11,0%	2,0%
congruenza mirata 7%	110.648	€ 522.186.923	16.453	€ 19.089.925	14,9%	3,7%
Totale controlli	217.301	€ 899.104.143	24.606	€ 25.805.439	11,3%	2,9%

Restringendo l'esame all'anno 2015, nella tabella 5 si nota come l'attività di controllo sia stata ugualmente distribuita tra erogatori privati ed erogatori pubblici in termini percentuali; sono stati infatti eseguiti 73.141 controlli sui 542.112 ricoveri erogati dai privati (13,5%) e 144.160 controlli sui 1.005.080 ricoveri erogati dai pubblici (14,3%).

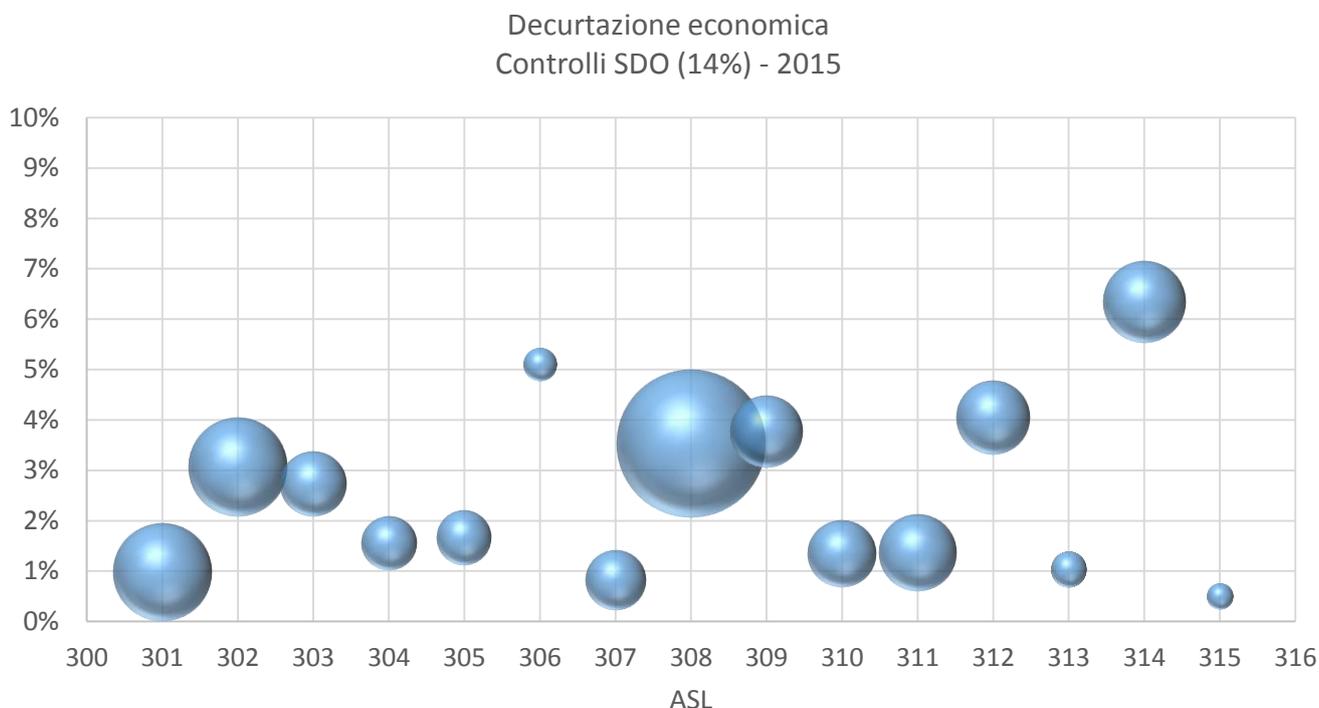
Esaminando l'attività di controllo del 2015 suddivisa per erogatori privati e pubblici, si osserva come la decurtazione economica sia maggiore tra gli erogatori pubblici rispetto ai privati, soprattutto nelle cartelle oggetto delle due tipologie di autocontrollo: 0,6% contro 2,1% per gli autocontrolli di qualità documentale e 1,0% contro 2,6% per gli autocontrolli di congruenza. Mentre la differenza è inferiore per la congruenza mirata 3,3% nel privato verso 3,9% nel pubblico.

Tab. 5 - Controlli su ricoveri stratificato per tipo di erogatore, anno 2015

	Cartelle controllate		Cartelle modificate		Cartelle modificate (%)	Decurtazione economica (%)
	N° cartelle	Valore originale	N° cartelle	Importo modificato		
Privato						
autocontrollo 3%	14.879	€ 57,676,658	191	€ 360,918	1,3%	0,6%
autocontrollo 4%	19.798	€ 88,298,871	1.057	€ 847,386	5,3%	1,0%
congruenza mirata 7%	38.464	€ 183,261,451	5.660	€ 6,014,790	14,7%	3,3%
Totale controlli	73.141	€ 329,236,980	6.908	€ 7,223,094	9,4%	2,2%
Pubblico						
autocontrollo 3%	30.637	€ 89,592,183	1.215	€ 1,836,904	4,0%	2,1%
autocontrollo 4%	41.339	€ 141,349,508	5.690	€ 3,670,306	13,8%	2,6%
congruenza mirata 7%	72.184	€ 338,925,471	10.793	€ 13,075,135	15,0%	3,9%
Totale controlli	144.160	€ 569,867,162	17.698	€ 18,582,345	12,3%	3,3%

Il grafico 1 rappresenta la **percentuale di decurtazione economica** a seguito delle attività di controllo SDO condotte nelle ASL (la dimensione delle bolle è proporzionale all'importo originale delle cartelle controllate), si precisa che la media regionale è del 2,9%. Si parla di ASL e non di ATS in quanto si rappresentano i dati dell'anno 2015.

Grafico 1 - Decurtazione economica nelle ASL lombarde sulla totalità dei controlli (14%), anno 2015



Ancora più interessanti sono i grafici 2 e 3, dove sono rappresentate le **percentuali di decurtazione economica** nelle diverse ASL lombarde¹, sia su tutto il campione esaminato (Grafico 2) che sul solo campione di autocontrollo (Grafico 3), stratificate per tipo di erogatore. Questi ultimi due grafici mostrano che la tendenza ad una maggiore decurtazione nel pubblico rispetto al privato è comune a quasi tutte le ASL, ad esclusione delle ASL 303 (Como) e 307 (Mantova), e molto più evidente nel campione di autocontrollo rispetto al campione complessivo.

¹ 301 ASL Bergamo
302 ASL Brescia
303 ASL Como
304 ASL Cremona
305 ASL Lecco

306 ASL Lodi
307 ASL Mantova
308 ASL Milano
309 ASL Legnano
310 ASL Melegnano

311 ASL Monza Brianza
312 ASL Pavia
313 ASL Sondrio
314 ASL Varese
315 ASL Val Camonica

Grafico 2 – Decurtazione economica totale dei controlli effettuati nella ASL lombarde suddivisione fra Pubblico e Privato accreditato (14%), anno 2015

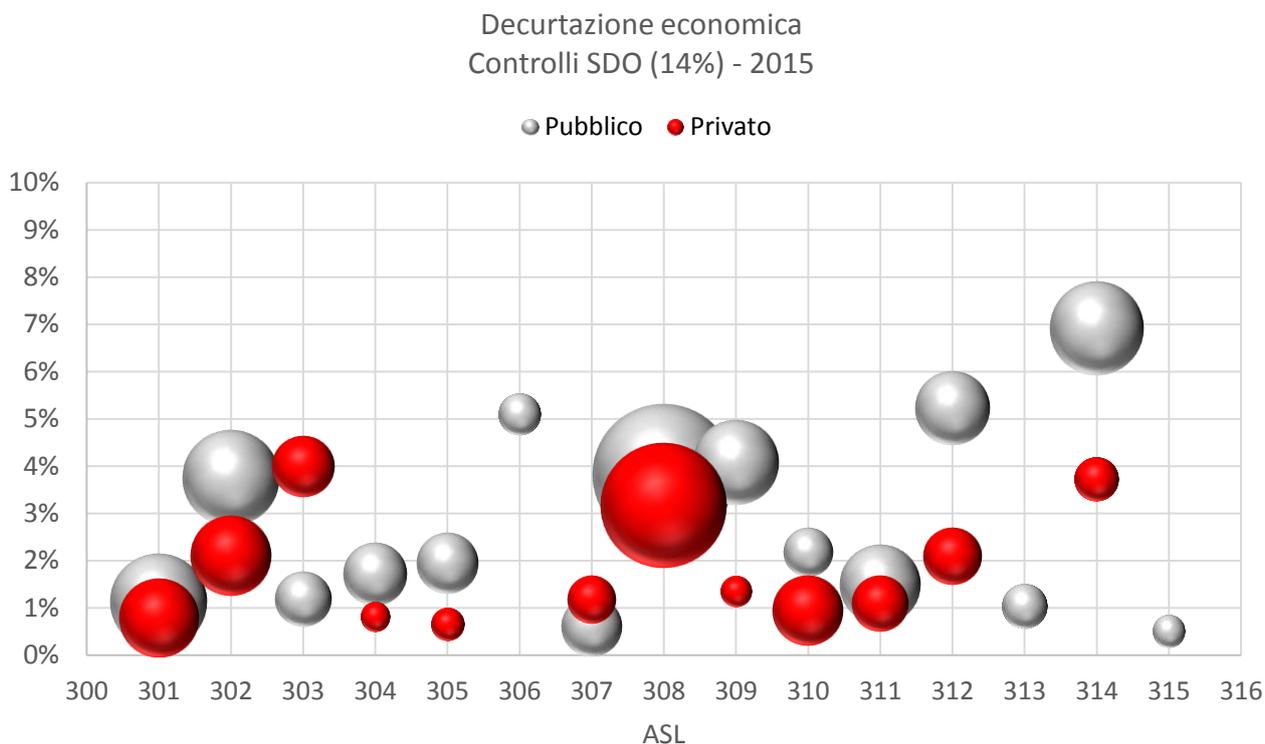
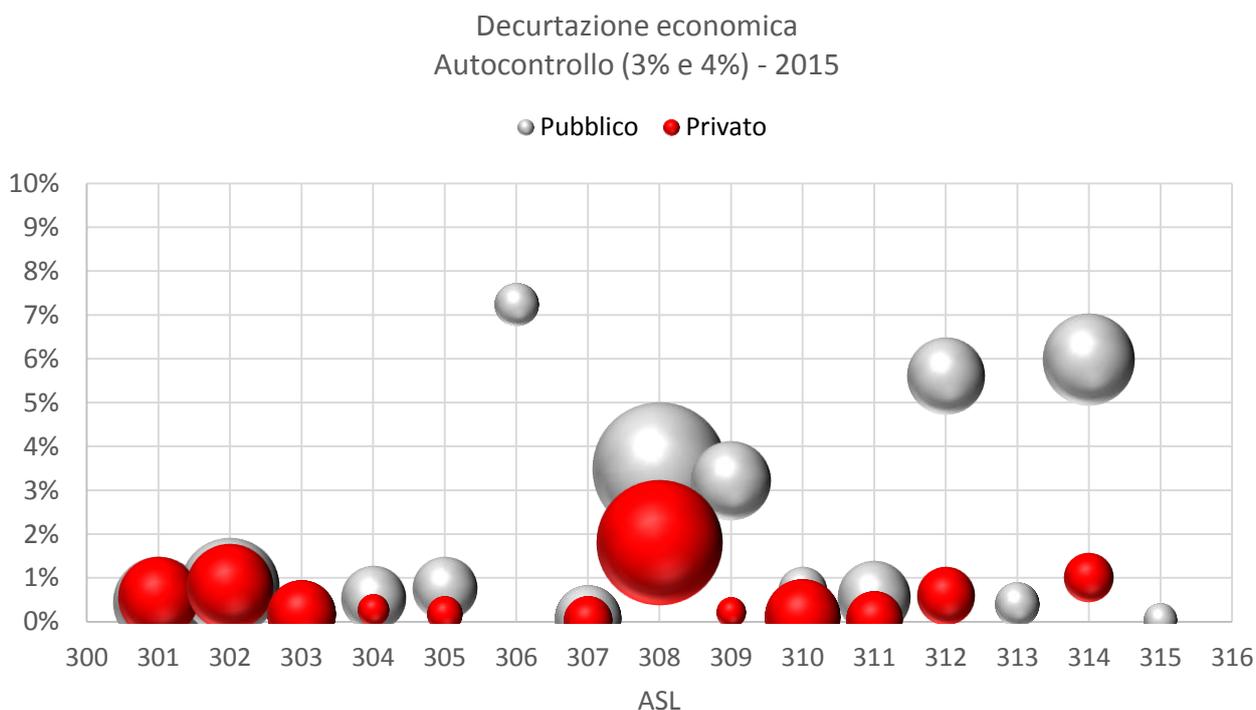


Grafico 3 – Decurtazione economica nella ASL lombarde nel **campione di autocontrollo** (3% e 4%), anno 2015



Nella Tabella 6 sono poi riportati in dettaglio gli esti dei controlli, in termini **quantitativi ed economici**, effettuati nell'anno 2015 **suddivisi per ASL e per tipologia di controllo**.²

Dalla lettura dei dati si evince che sussiste una ampia variabilità nel numero di cartelle modificate fra le ASL (range 2,3% - 24,5%), ancora più elevata rispetto alla percentuale di decurtazione economica evidenziate in precedenza (grafici 2 e 3).

Tab. 6 - Controlli su ricoveri anno 2015 – modifiche per tipologia di controllo effettuato per ex ASL.

Tipologia controllo	Cartelle Controllate		Cartelle Modificate		% modificate/ controllate
	N° cartelle	Valore originale	N° cartelle	Importo modificato	
3%	4.638	€ 15.494.688,00	12	€ 11.218,90	0,3%
4%	6.303	€ 24.206.437,00	249	€ 451.830,00	4,0%
7%	11.637	€ 60.544.640,00	653	€ 2.594.882,32	5,6%
ASL Bergamo	22.578	€ 100.245.765,00	914	€ 3.057.931,22	4,0%
3%	5.823	€ 19.784.139,00	58	€ 50.942,00	1,0%
4%	7.928	€ 25.899.338,00	306	€ 790.284,20	3,9%
7%	14.176	€ 56.747.889,00	1.474	€ 2.922.449,30	10,4%
ASL Brescia	27.927	€ 102.431.366,00	1.838	€ 3.763.675,50	6,6%
3%	2.051	€ 6.423.028,00	27	€ 27.753,10	1,3%
4%	2.835	€ 17.095.042,00	57	€ 309.825,11	2,0%
7%	5.189	€ 20.942.390,00	892	€ 2.974.342,94	17,2%
ASL Como	10.075	€ 44.460.460,00	976	€ 3.311.921,15	9,7%
3%	1.675	€ 5.955.789,00	5	€ 1.748,50	0,3%
4%	2.235	€ 7.785.824,00	109	€ 158.953,40	4,9%
7%	4.103	€ 17.086.796,00	255	€ 550.513,34	6,2%
ASL Cremona	8.013	€ 30.828.409,00	369	€ 711.215,24	4,6%
3%	1.355	€ 4.323.813,00	1	€ 0,00	0,1%
4%	1.893	€ 10.151.435,00	85	€ 193.602,92	4,5%
7%	3.160	€ 16.227.594,00	323	€ 1.034.795,25	10,2%
ASL Lecco	6.408	€ 30.702.842,00	409	€ 1.228.398,17	6,4%
3%	693	€ 2.284.895,00	152	€ 241.019,90	21,9%
4%	918	€ 2.809.776,00	191	€ 438.700,00	20,8%
7%	1.763	€ 5.876.784,00	159	€ 410.832,58	9,0%
ASL Lodi	3.374	€ 10.971.455,00	502	€ 1.090.552,48	14,9%
3%	1.658	€ 8.282.688,00			0,0%
4%	2.197	€ 9.370.953,00	11	€ 40.720,00	0,5%
7%	4.890	€ 20.060.934,00	191	€ 607.184,20	3,9%
ASL Mantova	8.745	€ 37.714.575,00	202	€ 647.904,20	2,3%
3%	11.677	€ 34.013.684,00	680	€ 491.066,62	5,8%
4%	15.553	€ 56.785.758,00	1.923	€ 2.951.680,08	12,4%
7%	27.635	€ 141.396.727,55	7.075	€ 12.045.218,38	25,6%
ASL Milano	54.865	€ 232.196.169,55	9.678	€ 15.487.965,08	17,6%

² Fonte dati DGW Regione Lombardia

Tipologia controllo	Cartelle Controllate		Cartelle Modificate		% modificate/ controllate
	N° cartelle	Valore originale	N° cartelle	Importo modificato	
3%	2.403	€ 7.550.934,00	132	€ 149.951,40	5,5%
4%	3.213	€ 12.061.148,00	944	€ 3.294.751,00	29,4%
7%	5.971	€ 34.012.303,00	838	€ 3.165.852,00	14,0%
ASL Milano 1	11.587	€ 53.624.385,00	1.914	€ 6.610.554,40	16,5%
3%	2.163	€ 10.964.733,00	7	€ 12.683,60	0,3%
4%	2.979	€ 10.433.770,00	142	€ 341.009,00	4,8%
7%	5.526	€ 25.913.996,00	307	€ 908.993,00	5,6%
ASL Milano 2	10.668	€ 47.312.499,00	456	€ 1.262.685,60	4,3%
3%	3.065	€ 9.232.973,00	35	€ 25.070,40	1,1%
4%	4.095	€ 13.616.386,00	15	€ 27.826,00	0,4%
7%	7.640	€ 39.644.481,00	494	€ 978.282,00	6,5%
ASL Monza Brianza	14.800	€ 62.493.840,00	544	€ 1.031.178,40	3,7%
3%	3.368	€ 11.184.100,00	58	€ 52.425,30	1,7%
4%	4.438	€ 13.847.705,00	811	€ 1.252.001,00	18,3%
7%	7.523	€ 31.976.685,00	1.047	€ 1.641.532,20	13,9%
ASL Pavia	15.329	€ 57.008.490,00	1.916	€ 2.945.958,50	12,5%
3%	637	€ 1.812.733,00			0,0%
4%	889	€ 3.460.973,00	87	€ 296.842,00	9,8%
7%	1.534	€ 7.624.503,00	231	€ 963.118,00	15,1%
ASL Sondrio	3.060	€ 12.898.209,00	318	€ 1.259.960,00	10,4%
3%	3.935	€ 8.911.774,00	237	€ 130.507,10	6,0%
4%	5.207	€ 20.280.874,00	1.815	€ 5.569.349,00	34,9%
7%	9.035	€ 40.282.175,00	2.406	€ 6.277.780,60	26,6%
ASL Varese	18.177	€ 69.474.823,00	4.458	€ 11.977.636,70	24,5%
3%	375	€ 1.048.870,00	2	€ 773,80	0,5%
4%	454	€ 1.842.960,00	2	€ 9.466,00	0,4%
7%	866	€ 3.849.025,00	108	€ 337.455,00	12,5%
ASL Val Camonica	1.695	€ 6.740.855,00	112	€ 347.694,80	6,6%

Preso atto delle disomogeneità evidenziate si ritiene opportuno che nel corso del 2017, sarà compito dell'ACSS, naturalmente in collaborazione con DGW, e con le Direzioni Strategiche delle ATS, condurre una serie di analisi, comparando i dati anche con gli esiti dei controlli 2016, attualmente non disponibili, per approfondire quali possano essere i determinanti (DRG campionati, carichi di lavoro degli operatori impiegati, ecc.) di tale eterogeneità.

Fatta l'analisi sopra riportata di seguito si analizzano le tre tipologie di controllo.

2.3. AUTOCONTROLLO QUALITÀ DOCUMENTALE 3%

L'attività di autocontrollo è rivolta al soddisfacimento del requisito di completezza della compilazione della cartella clinica come previsto dal Manuale della Cartella Clinica (II ed.2007) e dalle DGR n. 1007/2009 e 621/2010.

Il campione oggetto dell'autocontrollo, estratto con modalità casuale, viene individuato dalle ATS (sui dimessi nel primo trimestre 2017) e inviato agli erogatori. Gli erogatori trasmettono l'esito del controllo, con le modalità previste dalla normativa vigente, entro il 30 settembre del 2017.

Le ATS provvederanno ad effettuare un controllo su un campione di pratiche, la cui numerosità è individuata secondo quanto previsto dalla circolare di Regione Lombardia n. 36178/2012.

Gli esiti del controllo dovranno essere inviati entro il 10/03/2018.

A seguito degli incontri avvenuti con i referenti NOC delle ATS, è emerso che l'atteggiamento di valutazione su alcuni item, non è uniforme e può essere migliorato.

Al fine di superare le criticità si riportano, nell' allegato 2, del presente documento, approfondimenti sugli argomenti di seguito elencati, necessari per la corretta valutazione della check list a disposizione degli operatori, per i quali si raccomanda puntuale osservanza:

- Consenso informato
- Esame obiettivo all'ingresso
- Scheda di dimissione ospedaliera
- Lettera di dimissione
- Documentazione cartella anestesiologicala
- Verbale operatorio
- Cartella riabilitativa

2.4. AUTOCONTROLLO CONGRUENZA 4%

Oggetto dell'autocontrollo di congruenza sono le cartelle cliniche dei dimessi nel periodo gennaio-giugno 2017, selezionate con criteri di campionamento definiti dagli erogatori: mirato, casuale e misto.

Le strutture di ricovero e cure provvederanno a redigere un Piano di Controllo aziendale e ad inviarlo alla ATS di appartenenza entro il 31 gennaio 2017; in esso devono essere esplicitati i criteri di campionamento e le modalità organizzative utilizzate.

In merito alla modalità e alla tempistica si rimanda alla normativa regionale: DGR n. IX/4334/2012 e sua circolare attuativa, DGR 1185/2013, sub all.3, DGR 4702/2015 e DGR 5954 del 05/09/2016.

In caso di mancata concordanza, le ATS procederanno all'estensione dell'intera produzione disponibile, (cfr. DGR n. X/5954/2016, par. 12.3.1.1 e DGR n. X/1185/2013, Allegato 3, Sub-allegato B), e se ne incorrono gli estremi, si procederà al sanzionamento amministrativo (se decurtazione economica $\geq 5\%$).

Si ricorda che è di notevole importanza che i piani dei controlli aziendali trasmessi dagli erogatori debbano essere validati dal responsabile NOC. La validazione, o la richiesta di eventuali modifiche e/o integrazioni dei piani devono essere comunicate ufficialmente alle strutture.

2.5. CONGRUENZA MIRATA 7%

I controlli di Congruenza mirata sono indirizzati a verificare la corrispondenza tra i dati riportati sulla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), dati inviati dagli Enti Erogatori Accreditati alla DGW, e le informazioni desunte dall'esame della cartella clinica.

Questo criterio di controllo consente anche di valutare le modalità organizzative di erogazione delle prestazioni sanitarie.

È confermata, per l'esercizio 2017, la percentuale di controlli relativi alla congruenza di almeno il 7% di quanto prodotto e posto a carico del SSR, nel corso del 2016.

In tale tipologia dovrà essere compresa una quota di cartelle cliniche relativa all'attività Cure Sub -Acute per la verifica della corretta eleggibilità dei pazienti e della corretta attribuzione dell'indice di intensità assistenziale (DGR n.1479-30/03/2011).

Si raccomanda che i controlli dovranno essere effettuati sia sull'attività dell'anno precedente (2016) che sull'attività dell'anno in corso (2017), ciò per uniformare le modalità di campionamento.

Al fine di proporre delle modalità uniformi di lavoro, l'ACSS ha condotto un'analisi della variabilità a livello di DRG, basandosi su:

- produzione 2015³;
- dettaglio campionamento dei controlli;
- dettaglio degli esiti dei controlli;
- relazioni attività di controllo svolta dai NOC nel 2015.

Allo scopo di effettuare una fotografia dell'attività svolta sono state effettuate delle analisi preliminari sugli argomenti sotto riportati:

- Peso medio
- Eterogeneità di campionamento

³ Flusso dati SDO anno 2015 - Fonte dati DGW Regione Lombardia

- Eterogeneità di esito.

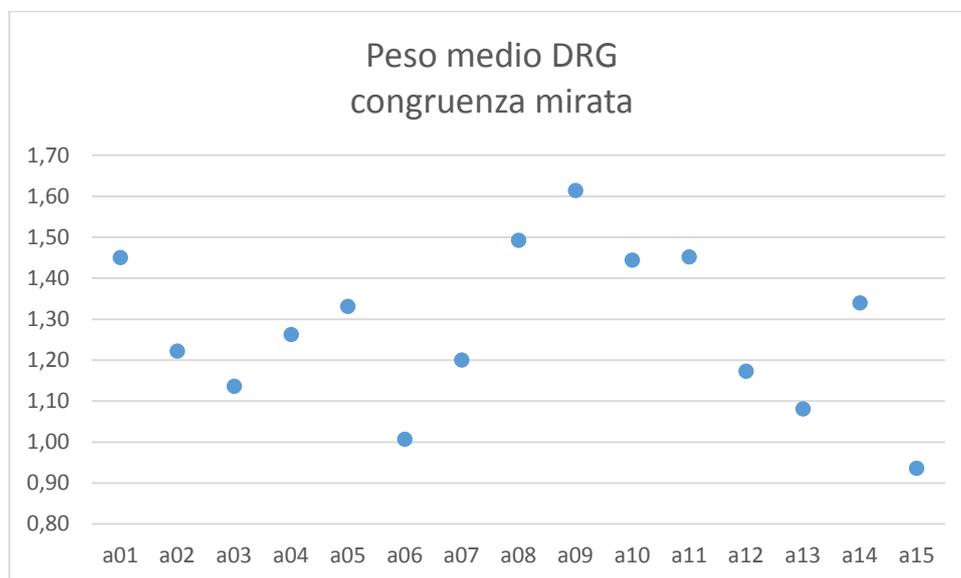
Si sottolinea che, le analisi condotte non sono completamente esaustive perché emergono difformità meritevoli di ulteriori verifiche oltre che necessitano di una verifica con gli operatori.

Si riportano di seguito gli elementi analizzati su cui verteranno le conclusioni.

La produzione a carico del SSR nel periodo gennaio-dicembre 2015 consta di n. 1.547.192 episodi di ricovero su tutto il territorio regionale e di questi, in osservanza alla normativa regionale, è stato oggetto di controllo il 7% degli esiti di ricovero.

Preliminarmente all'esame dei dati di esito dei singoli DRG per ogni ASL, si è proceduto ad esaminare la **selezione dei campioni**.

Grafico 4 – Peso medio dei DRG controllati, congruenza mirata 2015



Il Grafico 4 mostra ad esempio come il **peso medio dei DRG** controllati per la congruità mirata vari, attorno ad una media regionale di 1,4, tra il valore minimo dello 0,9 della ASL Valcamonica e l'1,6 della ASL Milano1.

Una prima raccomandazione relativa alla scelta delle cartelle per il controllo di congruenza mirata è che il peso medio del DRG delle cartelle controllate non sia inferiore a 1,3.

Procedendo poi all'analisi dei singoli DRG, sono stati presi in esame solamente i **15 DRG più rappresentativi** escludendo i DRG erogati meno di 1000 volte in Lombardia durante il 2015.

In seguito come evidenziato nella Tabella 7 sono rappresentati i 15 DRG campionati con maggiore eterogeneità tra ASL, per la congruenza mirata. Ad eccezione dei

DRG 169, 408, 576 e 359, gli altri 11 rappresentati in tabella hanno una percentuale di conferma superiore alla media.

Al fine di aumentare l'omogeneità nel campionamento per i DRG 365, 430, 270, 104, 014, 428, 260, 256, 443, 149, 266, si suggerisce a tutte le ATS di inserirli nel campione di controllo di congruenza mirata con una frazione di campionamento inferiore a quella del 2015, secondo lo schema definito in Tabella 8.

Per quanto riguarda invece i DRG 169, 408, 576 e 359 si suggerisce a tutte le ATS di inserirli nel campione di controllo di congruenza mirata con una frazione di campionamento superiore a quella riportata nella Tabella 7.

Tab. 7 – Primi 15 DRG in ordine di variabilità di campionamento

DRG ⁴	Erogati	ASL che hanno erogato	ASL che hanno controllato	Record controllati (N)	Frazione di campionamento (%)	Min	Max	Variabilità inter-ASL (dev.st.)	Record confermati (%)
169	3.046	15	14	1.413	46%	0%	100%	5.99	25%
365	14.437	15	10	1.750	12%	0%	39%	5.49	93%
430	15.327	15	14	1.947	13%	0%	37%	5.06	96%
359	40.570	15	14	3.267	8%	0%	19%	3.98	82%
270	8.211	15	13	2.027	25%	0%	60%	3.82	88%
104	4.101	10	8	686	17%	0%	39%	3.72	99%
014	14.963	15	15	1.551	10%	1%	46%	3.67	92%
428	5.644	15	13	833	15%	0%	45%	3.59	92%
576	11.523	15	13	1.402	12%	0%	47%	3.45	81%
260	8.519	15	15	1.238	15%	0%	62%	3.33	92%
408	6.555	15	15	1.492	23%	2%	59%	3.29	76%
256	30.363	15	15	1.854	6%	2%	57%	2.94	95%
443	2.093	15	12	351	17%	0%	63%	2.58	87%
149	6.285	15	14	499	8%	0%	64%	2.53	96%
266	11.516	15	14	2.358	20%	0%	43%	2.53	87%

- ⁴ 014 Emorragia intracranica o infarto cerebrale
104 Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco
149 interventi maggiori su intestino crasso e tenue, senza CC
169 Interventi sulla bocca, senza CC
256 Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
260 Mastectomia subtotale per T.M. senza CC
266 Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere senza CC
270 Altri interventi su pelle, tessuto sottocutaneo e mammella senza CC
359 Interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne, senza CC
365 Altri interventi sull'apparato riproduttivo femminile
408 Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi
428 Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi
430 Psicosi
443 Altri interventi chirurgici per traumatismo, senza CC
576 Setticemia senza ventilazione meccanica per 96 ore o più, età>17 anni

Tab. 8 – Frazioni di campionamento suggerite per alcuni DRG di interesse

DRG ⁵	Valore di campionamento suggerito (%)
365	Fino a 11%
430	Fino a 12%
270	Fino a 24%
104	Fino a 16%
014	Fino a 9%
428	Fino a 14%
260	Fino a 14%
256	Fino a 5%
443	Fino a 16%
149	Fino a 7%
266	Fino a 19%

Di seguito nella Tabella 9 sono rappresentati i 15 DRG con maggiore **eterogeneità** tra le ASL relativamente agli esiti dei controlli di congruenza mirata (7%).

⁵ 014 Emorragia intracranica o infarto cerebrale
 104 Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco
 149 interventi maggiori su intestino crasso e tenue, senza CC
 256 Altre diagnosi del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
 260 Mastectomia subtotale per T.M. senza CC
 266 Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere senza CC
 270 Altri interventi su pelle, tessuto sottocutaneo e mammella senza CC
 365 Altri interventi sull'apparato riproduttivo femminile
 428 Disturbi della personalità e del controllo degli impulsi
 443 Altri interventi chirurgici per traumatismo, senza CC

Tab. 9 - Eterogeneità di "comportamento" tra ASL

DRG ⁶	ASL che hanno controllato	N Record Controllati	Record confermati			
			Media regionale	Min	Max	Variabilità inter-ASL (dev.st.)
162	13	975	43%	5%	100%	4,12
055	14	1118	42%	10%	100%	3,82
169	14	1413	25%	0%	100%	3,50
538	15	925	56%	31%	100%	2,35
002	9	351	81%	2%	100%	2,21
373	14	699	74%	35%	100%	2,11
340	10	155	38%	1%	100%	1,95
339	13	245	74%	5%	100%	1,89
234	14	398	57%	7%	100%	1,85
163	7	111	24%	1%	100%	1,77
077	14	379	78%	10%	100%	1,64
079	15	424	80%	33%	100%	1,62
461	13	548	80%	25%	100%	1,57
408	15	1492	76%	35%	100%	1,51
160	14	237	67%	26%	100%	1,50

La tabella mette in evidenza il comportamento difforme nella valutazione del medesimo DRG nelle diverse ASL lombarde. Va sottolineato che eventuali differenze possono dipendere da:

- un diverso comportamento degli operatori NOC delle diverse ASL
- un diverso comportamento degli erogatori situati nelle diverse ASL

e che i dati a nostra disposizione (cioè l'esito del controllo) non sono in grado di distinguere tra le due tipologie citate.

Per quanto riguarda i DRG presenti nella Tabella 9, per ottenere una omogeneizzazione nello svolgimento del controllo si rende necessaria la stesura di protocolli che possano permettere azioni uniformi.

⁶ 002 Craniotomia età > 17 anni, senza CC
 055 Miscellanea di interventi su orecchio, naso, bocca e gola
 077 Altri interventi sull'apparato respiratorio, senza CC
 077 Altri interventi sull'apparato respiratorio, senza CC
 079 Infezioni e infiammazioni respiratorie, età > 17 anni con CC
 160 Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC
 162 Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC
 163 Interventi per ernia, età < 18 anni
 169 Interventi sulla bocca, senza CC
 234 Altri interventi su sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo senza CC
 339 Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età > 17 anni
 340 Interventi sul testicolo non per neoplasie maligne, età < 18 anni
 408 Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi
 461 Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari
 538 Escissione locale e rimozione di mezzi di fissazione interna eccetto anca e femore senza CC

2.6. RACCOMANDAZIONI IN AREA CONTROLLI SUI RICOVERI

Non tutti i NOC effettuano la verifica della completezza documentale (secondo quanto previsto dalla normativa vigente) prima di valutare la congruenza mirata (7%):

- ✓ **A partire dall'attività 2017, si precisa che i NOC devono effettuare sempre la verifica sulla completezza della documentazione sanitaria in base a quanto previsto dalle DGR 1007/2009 e DGR 621/2010 prima di procedere ai controlli di congruenza mirata.**

Uniformare la metodologia per la selezione dei campioni da sottoporre a controlli declinandone i criteri di selezione:

- ✓ **Le ATS sono tenute a trasmettere trimestralmente una relazione all'ACSS ove sono esplicitati i criteri utilizzati per la composizione del campione, con evidenza delle tipologie di interesse locale e delle motivazioni che hanno condotto alla loro individuazione.**
- ✓ **Dermatologia:** Nel corso degli anni si è assistito ad un utilizzo dei Day Hospital (DH) da parte degli erogatori talvolta improprio limitandosi ad una visione parcellare della normativa attualmente vigente (DGR 2645/2006 e DGR 3111/2006). Ciò ha condotto ad un ricorso inappropriato del DH che non sempre ha soddisfatto i requisiti minimi previsti dalle DGR su citate.

Si richiama, quindi alla contestuale applicazione della normativa in riferimento ai DH, in particolare a quelli dermatologici, al fine di valutarne i criteri di appropriatezza.

A partire dall'**esercizio 2017** (1 marzo 2017 – 28 febbraio 2018):

- Le ATS devono mensilmente trasmettere, **alla DGW e all'ACSS**, le informazioni relative alle sanzioni amministrative.
- I responsabili delle ATS dovranno comunque comunicare prontamente **alla DGW e all'ACSS** ogni evento di particolare rilevanza in merito ai controlli.

3 AREA CONTROLLI PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Per l'attività di specialistica ambulatoriale si conferma la necessità, per l'anno 2017, di sottoporre ad attività di controllo almeno il 3,5% in riferimento alla produzione di prestazioni ambulatoriali rendicontate nell'anno 2016 dalle strutture erogatrici site sul territorio della ATS (DDGS 1456 del 19.02.2008).

La percentuale deve essere calcolata sui records caratterizzati dalla tipologia di prestazione "O" (prestazioni ordinarie), "U" (prestazioni urgenti) e "Z" (prestazioni di controllo).

I criteri per eleggere le prestazioni ambulatoriali al controllo, sono elencati della DGR 10804/2009 allegato 13 nonché altre procedure di interesse locale.

Per tale tipologia di attività, essendo caratterizzata da un elevato numero di prescrizioni, le ATS privilegeranno i controlli di tipo statistico formale per verificare l'eventuale occorrenza di situazioni ad alto rischio di opportunismo e/o di errata modalità di erogazione / rendicontazione delle prestazioni.

Le tipologie di controllo che le ATS dovranno mettere in atto riguarderanno le fattispecie di seguito elencate:

- controlli sulla corretta modalità di rappresentazione dell'attività erogata;
- controlli sulla congruenza tra prescrizione, attività erogata e relativa rendicontazione della stessa; prevede verifiche puntuali su tipologie di prestazioni individuate dalle ATS.

Nella tabella 10 sono riportati i dati riferiti all'attività di controllo sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale svolta nelle ATS negli anni 2013-2014-2015, mentre nella tabella n. 11 sono riportati gli esti dei controlli, numerici ed economici, effettuati nell'anno 2015 suddivisi per ex ASL (oggi ATS) e per tipologia di controllo – (fonte dati Regione Lombardia)

Tab. 10 - Trend controlli prestazioni ambulatoriali – anni 2013-2015

anno	Totale record controllati	Importo originale	Decurtazione	% Decurtazione	% confermate
2013	2.174.241	137.253.777 €	8.039.136 €	6%	85,9%
2014	2.066.221	178.538.371 €	9.992.008 €	6%	83,0%
2015	2.731.762	230.777.492 €	6.758.806 €	3%	90,3%

Tab. 11 - Controlli quantitativi ed economici su prestazioni ambulatoriali anno 2015 per ex ASL

ASL	Totale record controllati	Importo originale	Decurtazione	% Decurtazione	% confermate
ASL Bergamo	153.653	28.437.573 €	318.634 €	1%	96,6%
ASL Brescia	205.175	22.558.960 €	851.605 €	4%	69,3%
ASL Como	79.156	3.335.782 €	113.833 €	3%	99,8%
ASL Cremona	78.716	7.167.703 €	75.073 €	1%	97,2%
ASL Lecco	42.721	3.529.464 €	112.142 €	3%	97,8%
ASL Lodi	29.493	2.652.449 €	20.167 €	1%	99,7%
ASL Mantova	829.703	47.567.795 €	6.003 €	0%	100,0%
ASL Milano	591.808	31.222.220 €	2.007.898 €	6%	89,6%
ASL Legnano	104.280	7.358.872 €	1.225.828 €	17%	64,1%
ASL Melegnano	88.458	3.410.045 €	98.135 €	3%	92,7%
ASL Monza Brianza	144.085	11.919.238 €	921.301 €	8%	81,9%
ASL Pavia	214.903	19.188.255 €	266.541 €	1%	96,4%
ASL Sondrio	29.157	2.034.697 €	8.509 €	0%	99,5%
ASL Varese	128.529	39.200.006 €	719.781 €	2%	58,7%
ASL Val Camonica	11.925	1.194.434 €	13.356 €	1%	98,6%
Totale	2.731.762	230.777.492 €	6.758.806 €	3%	90,3%

Nella tabella 11 sono poi riportati in dettaglio gli esiti dei controlli, numerici ed economici, effettuati nell'anno 2015 suddivisi per ASL; dalla lettura dei dati si evince che sussiste una ampia variabilità nelle percentuali di decurtazione fra le ASL (range 0% - 17%).

3.1. RACCOMANDAZIONI AREA SPECIALISTICA

A seguito degli incontri avvenuti con i NOC e l'analisi dei dati, si dispone che l'attività di controllo dovrà essere rivolta alle seguenti aree:

- **Odontoiatria**⁷: I controlli devono essere effettuati oltre che in conformità ai dettami della normativa vigente, anche ai contenuti della DGR 6006 del 19/12/2016 (vedi riferimenti Normativa riportati in calce al presente documento).
- **Prestazioni di Medicina fisica e Riabilitazione - Recupero e Riabilitazione Funzionale dei motulesi e neurolesi**⁸: area meritevole di interesse in base alla crescente numerosità di prestazioni erogate e al numero di erogatori presenti nel territorio.

⁷ disciplina 17 - Odontostomatologia - Chirurgia Maxillo Facciale

⁸ disciplina 12 - Medicina Fisica e Riabilitazione - recupero e riabilitazione funzionale dei motulesi e neurolesi

I controlli devono essere effettuati al fine di verificare l'aderenza ai contenuti della DGR 3111/2006 e s.m.i., DGR 6006 del 1912/2016 e verifica del setting assistenziale di tali prestazioni in Macro-attività Ambulatoriale Complessa (MAC).

- **Verifica delle prestazioni erogate rispetto agli assetti accreditati e a contratto delle strutture:** i controlli delle prestazioni ambulatoriali devono essere svolti tenendo in considerazione degli assetti accreditati e a contratto, ovvero di quali prestazioni le strutture possono erogare per conto del SSR.
La maggior libertà di azione si estrinseca nella opportunità che le attività di controllo si integrino con le attività inerenti l'accreditamento e trovino adeguata sinergia.
La sinergia tra attività di controllo ed accreditamento si rende necessaria in questa fase in cui sempre più netta diviene la separazione tra attività accreditate e quelle messe a contratto.

3.2. RACCOMANDAZIONI COMUNI RICOVERI E SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Si precisa che rimangono invariate le disposizioni presenti nella normativa vigente in merito agli argomenti non trattati nel presente Piano dei Controlli Quadro.

Si ricorda che, al fine di uniformare le attività di controllo non deve essere disatteso quanto previsto dalla normativa attualmente vigente soprattutto:

- Il preavviso della visita ispettiva e la trasmissione degli elenchi delle pratiche soggette a controllo non può essere inoltrato dalla ATS alla struttura prima delle 48 ore precedenti il controllo e che il preavviso non è più da considerarsi obbligatorio (DGR 4799/2007).
- L'obbligatorietà dell'estensione del campione a tutta la casistica, nel caso di rilevazione di errori ripetuti nel medesimo campione, e se ne incorrono gli estremi, decurtazione del valore economico $\geq 5\%$, andrà contestata la sanzione amministrativa.
- Alla fine del controllo, qualora si ravvedono le condizioni per irrogare la sanzione amministrativa, la Struttura deve essere informata formalmente.
- Le direzioni strategiche delle ATS sono tenute a considerare prioritarie tutte le attività di controllo destinando alle stesse un **numero adeguato di operatori**, anche in funzione del numero di pratiche che devono essere controllate nel corso dell'anno.

A partire dall'esercizio 2017 (1 marzo 2017 – 28 febbraio 2018):

- Le ATS devono mensilmente trasmettere, **alla DGW e all'ACSS**, le informazioni relative alle sanzioni amministrative.
- I responsabili delle ATS dovranno comunque comunicare prontamente **alla DGW e all'ACSS** ogni evento di particolare rilevanza in merito ai controlli.

4. AREA ACCREDITAMENTO SANITARIO

I Piani Aziendali dei Controlli per il 2017, oltre a dover necessariamente fare riferimento a quanto previsto dalle direttive regionali per l'anno 2017 (DGR 5954 "regole di Sistema 2017") e dalla normativa vigente in materia, dovranno inoltre **necessariamente** provvedere anche ad una adeguata programmazione per il raggiungimento degli obiettivi di seguito elencati, definiti sulla base delle seguenti tipologie di interventi:

Per i **Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Sangue ed Emocomponenti**: entro la fine dell'anno, dovrà essere completata, di norma e compatibilmente con la programmazione delle ATS, su **tutte** le strutture della Rete Regionale la verifica post-riclassificazione, prevista con frequenza bi-annuale, per il mantenimento dei requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16.12.2010 (recepito con DGR n. 3465/12), e successive modifiche ed integrazioni (vd. in particolare il DM Salute del 02.11.2015), allo scopo di garantire ai massimi livelli possibili, qualità e sicurezza nell'uso del sangue e degli emocomponenti.

- o Indicatore: eseguite 100% delle verifiche previste

In ordine al mantenimento dei requisiti gestionali ed organizzativi, dovrà essere effettuata la **verifica puntuale sul possesso degli specifici titoli abilitanti per i vari profili professionali del personale sanitario impiegato nelle Strutture sanitarie**, con particolare riferimento alla copertura di ruoli apicali e/o di rilevanza strategica nella organizzazione aziendale (responsabile di UO, coordinatore tecnico, coordinatore infermieristico, ...), ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente (a partire dalla DGR 38133/98, e smi); verrà data prevalente attenzione all'esame delle posizioni di nuova nomina, alle UO oggetto di istanza / comunicazione / intervento programmato ovvero su richiesta, alle strutture non recentemente ispezionate, a quelle che hanno evidenziato negli anni precedenti criticità di carattere gestionale.

Dovrà essere data evidenza delle verifiche effettuate, con acquisizione agli atti della relativa documentazione utile di merito, incluse le attestazioni di non incompatibilità.

Per i **Servizi di Medicina di Laboratorio**: sulla scorta delle segnalazioni periodiche inviate alle ATS da parte del Centro di Riferimento regionale per la qualità degli SMeL, sulla partecipazione, e relativi esiti, ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (cfr. indici di **partecipazione/performance VEQ**), dovrà essere attuato un piano di monitoraggio nei confronti degli SMeL presenti nel territorio di

competenza, con evidenza documentale delle verifiche regolarmente effettuate e degli atti conseguenti eventuali.

- Indicatore: almeno tre verifiche annuali per ogni SMEL territoriale

5 AREA CURE PRIMARIE

Non è stato possibile effettuare un'analisi in quanto non esistono flussi relativi agli esiti dei controlli effettuati.

Nel corso del 2017 in sinergia con DGW verrà predisposto un sistema di flussi strutturati per la rendicontazione delle attività oggetto di controllo.

6 AREA PROTESICA MAGGIORE

I Piani dei Controlli per l'esercizio 2017, dovranno individuare una adeguata programmazione per il raggiungimento degli obiettivi che sono previsti dalle direttive regionali di prossima emanazione.

La normativa attuale pur prevedendo la tipologia di controllo non individua la percentuale dei controlli da effettuare, il Piano dei Controlli dovrà prevedere la percentuale di controllo che le ATS effettueranno nel 2017.

Nel corso del 2017 in sinergia la DGW predisporrà un sistema di flussi strutturati per la rendicontazione delle attività oggetto di controllo.

7 AREA FARMACEUTICA

L'attività di controllo delle ATS sull'attività di spesa della farmaceutica territoriale ha come oggetto i seguenti ambiti d'interesse:

- Farmaceutica ospedaliera
- Farmaceutica territoriale

I controlli dovranno essere svolti secondo quanto previsto dalla D.G. San.11/09/2009 e successive modifiche ed integrazioni.

7.1. FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Dall'analisi dei dati pervenuti per l'anno 2017, si conferma come obiettivo che i controlli presso le Strutture Pubbliche e Private accreditate ed a contratto, sia compiuto sulla prescrizione/erogazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 18) così suddiviso:

Farmaci per HCV: 100%, con presenza del dato di targatura nel File F Tipologia 15 per ogni confezione erogata; si raccomanda che è necessario nel controllo del file F:

- verificare la presenza/ assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia che non deve essere presente necessariamente in Cartella clinica, ma deve essere accessibile e direttamente consultabile sul sistema informativo web di AIFA;
- verificare le date di somministrazione e dispensazione del farmaco;
- controllare che nelle rendicontazioni non ci siano farmaci con AIC Revocata;
- controllare che nella richiesta di rimborso il costo dei farmaci sia al massimo quello dei prezzi massimi di acquisto.

Farmaci oncologici ad alto costo: 75% - si raccomanda che è necessario nel controllo:

- verificare la presenza/ assenza della scheda AIFA nelle percentuali indicate da Regione Lombardia che deve essere allegata alla Cartella clinica;
- verificare le date di somministrazione e dispensazione del farmaco;
- controllare che nelle rendicontazioni non ci siano farmaci con AIC Revocata;
- controllare che nella richiesta di rimborso il costo dei farmaci sia al massimo quello dei prezzi massimi di acquisto.

Si suggerisce alle ATS che i controlli del File F vengano effettuati, come per i controlli NOC, dal 1 marzo 2017 al 28 febbraio 2018.

Ad oggi non sono presenti flussi riguardanti le attività di controllo della farmaceutica ospedaliera, in sinergia con DGW verranno predisposti flussi strutturati per la rendicontazione dell'attività oggetto di controllo.

7.2. FARMACEUTICA TERRITORIALE

Dall'analisi svolta sulle attività 2016 si **RACCOMANDA** di porre l'accento sulla verifica degli adempimenti normativi e della corretta gestione e distribuzione del farmaco sul territorio.

Si devono effettuare le ispezioni nel **50% delle Farmacie aperte al pubblico presenti sul territorio con l'obiettivo di ispezionare il 100% di Farmacie nel biennio.**

In attesa della predisposizione di un flusso specifico, il monitoraggio delle Ispezioni deve essere trasmesso all'ACSS attraverso l'uso di una Tabella nel quale saranno elencate:

1. farmacie oggetto di ispezione,
2. numero di irregolarità riscontrate,
3. esito della verifica,
4. tipo di sanzione effettuata.

Durante l'anno potranno essere indicate dalla Agenzia aree meritevoli di approfondimento sulla base delle rilevazioni effettuate.

Non è stato possibile effettuare un'analisi in quanto non esistono flussi relativi agli esiti dei controlli effettuati.

A tal fine nel corso del 2017 in sinergia con DGW verrà un sistema di flussi strutturati per la rendicontazione delle attività oggetto di controllo.

8 AREA SALUTE MENTALE

La LR 15/2016 definisce che Afferiscono all'area della salute mentale gli ambiti delle dipendenze, della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, della psichiatria, della psicologia e della disabilità psichica. La neuropsichiatria all'infanzia e dell'adolescenza può afferire funzionalmente all'area materno-infantile.

Al fine di verificare il perseguimento degli obiettivi previsti dalla normativa **le ATS dovranno monitorare gli ambiti di seguito segnalati:**

- Promozione della salute mentale nelle diverse età della vita: diagnosi, terapia, riabilitazione, inclusione sociale, diagnosi precoce e prevenzione, presa in carico, percorsi di cura personalizzati e continuativi, progettualità specifiche per popolazioni in età giovanile (14-25 anni), percorsi di auto-aiuto, sviluppo del supporto tra pari, progetti per le donne con disturbo psichico nel periodo perinatale

Le ATS dovranno verificare se vengono stilati da parte delle ASST progetti specifici sui seguenti temi:

- inclusione sociale e inserimento lavorativo;
 - integrazione tra psichiatria, NPIA, dipendenze, psicologia sulla fascia di età 14-25 anni;
 - disturbi psichici del periodo perinatale.
- Previsione delle modalità di integrazione in rete: coinvolgimento e integrazione dei vari soggetti protagonisti del lavoro per la salute mentale: enti e istituzioni territoriali, mondo del lavoro, famiglie, utenti

Le ATS dovranno verificare se le ASST hanno instaurato rapporti di collaborazione tra DSMD e soggetti del terzo e quarto settore (ad es. attraverso protocolli di intesa, capitolati di appalto, convenzioni, sperimentazioni gestionali o altro).

9 AREA SOCIO SANITARIA E SOCIALE

I Piani Aziendali dei Controlli per il 2017, devono necessariamente fare riferimento a quanto previsto dalle direttive regionali (cd. "regole di Sistema 2017") e dalla normativa vigente in materia.

È confermato quanto stabilito nelle precedenti normative: controllo di tutti i requisiti previsti sia per i format di verbali che per la percentuale di UdO da vigilare.

Per l'attività 2017 nella prima parte del Piano dovranno essere, inoltre, esplicitati, in relazione all'approvazione dei nuovi POAS:

- a. la descrizione dell'articolazione organizzativa che l'ATS ha adottato a garanzia delle attività di vigilanza e controllo sulla rete socio sanitaria e sociale, con particolare rilevanza alle misure messe in atto per garantire l'analisi integrata dei requisiti gestionali/organizzativi con quelli tecnologico/strutturali;
- b. la dotazione di personale adibito alle funzioni di vigilanza e controllo (con l'elenco degli operatori, delle relative qualifiche professionali e dei rapporti contrattuali in essere) e l'eventuale programma di acquisizione di nuovi operatori, anche attraverso l'utilizzo del contributo regionale per la vigilanza;
- c. la definizione dei profili professionali componenti le equipe preposte ai controlli; le stesse devono essere costituite da almeno 2 persone, le cui qualifiche professionali devono essere coerenti con la tipologia di UdO vigilata e i requisiti richiesti dalla norma;
- d. la adozione della delibera che definisce gli operatori del servizio vigilanza "agenti accertatori" con relativo specifico badge di riconoscimento;
- e. la dotazione di strumenti funzionali a supportare l'attività degli operatori dei servizi di vigilanza e controllo e l'eventuale previsione di ampliamento/aggiornamento anche attraverso l'utilizzo del contributo regionale per la vigilanza.

9.1 VERIFICA DEI REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Per la verifica del mantenimento dei requisiti strutturali **è necessario** che siano definite nel Piano Controlli la programmazione e gli indicatori di raggiungimento degli obiettivi comuni tra i vari dipartimenti e servizi dell'ATS, nel rispetto di quanto previsto nella normativa regionale.

9.2 ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI EROGATE

Per i controlli sull'appropriatezza delle prestazioni, sono confermati sia il sistema degli indicatori di appropriatezza assistenziale previsto dalla D.G.R. n. 1765/14, sia il relativo metodo di rilevazione costituito dalle check-list regionali di verifica ed anche le percentuali di fascicoli previsti.

Al fine di rendere omogenei i controlli, si dà indicazione che i controlli selezionati con modalità casuale non deve essere superiore al 70% dei fascicoli campionati

Nel campionamento dei fascicoli per i controlli di appropriatezza, per l'anno 2017, si dovranno ritenere prioritari gli indicatori inseriti nella tabella 12 per ogni specifica UDO. Le ATS potranno integrare con ulteriori specifici indicatori legati alla realtà territoriale.

I soggetti gestori nel corso del 2017 sono tenuti ad attivare procedure di autocontrollo, al fine di monitorare i propri processi assistenziali e migliorare la qualità delle prestazioni.

9.3 ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLE MISURE E SPERIMENTAZIONI

Devono essere previste anche le verifiche sulle sperimentazioni di unità d'offerta innovative approvate dalla Regione e il controllo sulle misure applicative della D.G.R. 2942/2015 e D.G.R. 116/2013.

Per le modalità e le percentuali di verifica si applicano le regole previste per le altre unità d'offerta. I requisiti e gli standard da verificare sono quelli specifici definiti per la sperimentazione o la misura verificata.

9.4 ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULLA RETE DELLE UNITÀ D'OFFERTA SOCIALI

Le ATS mantengono le funzioni di vigilanza e controllo anche sulle unità d'offerta della rete sociale, secondo i principi e le regole stabiliti dalla L.R n. 3/2008 e in accordo con le indicazioni della competente Direzione generale Reddito di autonomia e inclusione sociale.

In attesa di una revisione del sistema di vigilanza e controllo sulle Unità d'Offerta Sociali, le ATS adottino per analogia e in quanto applicabili le medesime normative nei confronti delle suddette.

Tab. 12 - Indicatori per il campionamento

ANZIANI		DISABILI		
RSA	CDI	RSD	CDD	CSS
età ospiti_fasce di età con scostamento significativo dalla media.	età ospiti_fasce di età con scostamento significativo dalla media.	età ospiti_fasce di età con scostamento significativo dalla media_ospiti con età inferiore a 18 anni o superiore ai 65 anni	età ospiti_fasce di età con scostamento significativo dalla media_ospiti con età inferiore a 18 anni o superiore ai 65 anni	età ospiti_fasce di età con scostamento significativo dalla media_ospiti con età inferiore a 18 anni o superiore ai 65 anni
cambi classe/profilo significativi; mancato cambiamento di classe_utenti in classi SoSIA 7-8; _Classe SOSIA 1 – 2 – 5 – 6, al fine di verificare la progettazione degli interventi animativi personalizzati		utenti con passaggio di classe a seguito di rivalutazione da parte dell'ente gestore_Ospiti complessi e particolarmente impegnativi (classi SIDI 1 e 2) _utenti classificati nelle classi SIDI estreme 1 e 5_utenti con doppia diagnosi	utenti con passaggio di classe a seguito di rivalutazione da parte dell'ente gestore_Ospiti complessi e particolarmente impegnativi (classi SIDI 1 e 2) _utenti classificati nelle classi SIDI estreme 1 e 5_utenti con doppia diagnosi	utenti con passaggio di classe a seguito di rivalutazione da parte dell'ente gestore_Ospiti complessi e particolarmente impegnativi (classi SIDI 1 e 2) _utenti classificati nelle classi SIDI estreme 1 e 5_utenti con doppia diagnosi
incidenza di cadute_uso scale delle cadute_	incidenza di cadute_uso scale delle cadute_	incidenza di cadute_uso scale delle cadute_	incidenza di cadute_uso scale delle cadute_	incidenza di cadute_uso scale delle cadute_
Rischio di sviluppare lesioni da pressione (esito risultato indicatori dgr 1765/14) _incidenza decubiti	utenti con compromissione delle performance motorie e/o cognitive (CDIweb)	ospiti con particolari criticità assistenziali e/o bisogni di carattere riabilitativo-fisioterapico e/o comportamenti auto – etero aggressivi, scelti tramite analisi dei flussi o direttamente in struttura nel corso del sopralluogo;	ospiti con particolari criticità assistenziali e/o bisogni di carattere riabilitativo-fisioterapico e/o comportamenti auto – etero aggressivi, scelti tramite analisi dei flussi o direttamente in struttura nel corso del sopralluogo;	ospiti con particolari criticità assistenziali e/o bisogni di carattere riabilitativo-fisioterapico e/o comportamenti auto – etero aggressivi, scelti tramite analisi dei flussi o direttamente in struttura nel corso del sopralluogo;

Strumenti di contenzione (esito risultato indicatori dgr 1765/14)_l'eventuale gestione della contenzione fisica in persone con deterioramento cognitivo	Strumenti di contenzione (esito risultato indicatori dgr 1765/14)_l'eventuale gestione della contenzione fisica in persone con deterioramento cognitivo		strumenti di contenzione (esito risultato indicatori dgr 1765/14)_l'eventuale gestione della contenzione fisica in persone con deterioramento cognitivo	strumenti di contenzione (esito risultato indicatori dgr 1765/14)_l'eventuale gestione della contenzione fisica in persone con deterioramento cognitivo
ospiti per i quali si sono verificate delle assenze remunerate.	ospiti per i quali si sono verificate delle assenze remunerate.	utenti che usufruiscono dell'estensione dei giorni di assenza previsti dalla Dgr 1953/2014	utenti che usufruiscono dell'estensione dei giorni di assenza previsti dalla Dgr 1953/2014	utenti che usufruiscono dell'estensione dei giorni di assenza previsti dalla Dgr 1953/2014
trasferimenti da altre Udo	trasferimenti da altre Udo	trasferimenti da altre Udo	trasferimenti da altre Udo	trasferimenti da altre Udo
	ospiti con bisogni complessi o con tipologia di frequenza (part time)		ospiti con bisogni complessi o con tipologia di frequenza (part time)	

DIPENDENZE				
SERT SMI NOA	CT DIP	HOSPICE	CI	IDR AMBULATORIALE DOMICILIARE E DIURNATO
utenti recentemente inseriti nelle U.d.O. (ultimi ingressi)	ospiti recentemente inseriti nelle U.d.O. (ultimi ingressi)	ospiti/utenti recentemente inseriti nelle U.d.O. (ultimi ingressi)	ospiti/utenti provenienti direttamente da altro percorso riabilitativo all'interno della stessa U.d.O ospiti per i quali si sono verificate delle assenze remunerate.	utenti ultra sessantacinquenni
utenti minorenni_ utenti giovani compresi in una fascia di età tra i 18 e i 30 anni, per verificare lo sviluppo del percorso terapeutico	ospiti minorenni_ utenti giovani , compresi in una fascia di età tra i 18 e i 30 anni, per verificare lo sviluppo del percorso terapeutico	utenti hospice non oncologici e/o utenti con modalità di dimissione diversa dal decesso	ospiti minorenni per i quali si sono verificate delle assenze remunerate.	periodo superiore ai 6 mesi di attesa tra il primo contatto e la presa in carico
utenti con polidipendenze, in quanto utenza con alto grado di complessità, verificando il lavoro con altri servizi e con la rete familiare	ospiti con polidipendenze, in quanto utenza con alto grado di complessità, verificando il lavoro con altri servizi e con la rete familiare	degenze superiori a quanto previsto dalla norma (60gg)	dei DRG con valorizzazione più elevata;	cicli ripetuti nel corso di 12 mesi
utenti con un numero di prestazioni del tipo "management clinico telefonico di paziente" superiore alla media ASL (criticità evidenziata negli anni precedenti) per il 30%;	ospiti per i quali si sono verificate delle assenze remunerate.	ricoveri in diversi hospice	ricovero/prestazione ripetuto nell'anno;	percentuale di ospiti con durata del trattamento pari al valore di soglia
utenti con maggiore frequenza di accessi al Servizio per il 20%;	fascicoli chiusi di ospiti la cui permanenza in struttura si discosta dalla media dell'anno precedente	valutazione provenienza ospiti	indice di rotazione sul posto letto;	Diagnosi complesse (in particolare spettro autistico)

utenti con problematica di gioco per verificare la corretta presa in carico di questa nuova utenza ponendo particolare attenzione al coinvolgimento della rete familiare	ospiti in fine percorso terapeutico in modo da verificare la correttezza del percorso terapeutico effettuato e le azioni previste per favorire la reintegrazione sociale.	trasferimenti da altre Udo	la percentuale di ospiti con durata del trattamento pari al valore di soglia	percentuale di ospiti con durata del trattamento pari al valore di soglia
utenti recentemente dimessi per conclusione del progetto terapeutico o per abbandono del progetto, scelti mediante analisi dei flussi o direttamente in struttura nel corso del sopralluogo;	trasferimenti da altre Udo		20% pazienti con degenze superiori ai 45 gg	trasferimenti da altre Udo
	trasferimenti da altre Udo	trasferimenti da altre Udo	trasferimenti da altre Udo	

CONSULTORI	ADI
utenti che hanno ricevuto prestazioni rappresentative rispetto a quelle ad alta integrazione socio sanitaria contemplate dalla d.g.r 4597 del 28/12/2012 e previste tra gli indicatori specifici dalla dgr 1765/2014, _ prestazioni riconducibili ai codici: 101-102-001-003-801-802	utenti con profili 3, 4_coerenza con il profilo assegnato_presa in carico di grandi anziani (>85 anni)_
Prestazioni relative a IVG MINORI	Voucher Cure Palliative per pazienti con età > 70 anni
	profili multi- prestazionali (interventi di almeno 2 professionisti)
	pazienti in carico da più di 6 mesi
	pazienti in trattamento fisioterapico

Allegato 1

CONTESTO REGIONALE DELL'OFFERTA SANITARIA E SOCIOSANITARIA

La Lombardia ha una superficie di 23.864 kmq per un bacino di utenza (i residenti) pari a 10.008.349 unità (49% uomini, 51% donne) con una età media di 44,6 anni. Con una densità di 419 abitanti/kmq è la regione più urbanizzata d'Italia dopo la Campania.

Rete d'offerta sanitaria è strutturata in:

- ASST: n. 27 con 101 strutture di ricovero e cura e 141 ambulatori,
- IRCCS pubblici: n.5,
- Strutture di ricovero e cura private accreditate e a contratto: n.127,
- Ambulatori: n.340,
- Laboratori: n.57,
- Ambulatori di medicina sportiva privati: n.71,
- I punti di accesso per i cittadini affetti da Patologie Psichiatriche sono: **104** Centri PsicoSociali che svolgono funzione di riferimento e filtro rispetto alle strutture psichiatriche quali:
 - Centro Diurno per le prestazioni semiresidenziali: n.103,
 - Servizi Psichiatrici Diagnosi Cura per i ricoveri ospedalieri o le strutture residenziali: n.58,
 - Comunità Riabilitative ad alta assistenza: n.55,
 - Comunità Riabilitative a media assistenza: n.20,
 - Comunità Protette ad alta assistenza: n.95,
 - Comunità Protette a media assistenza: n.70,
 - Comunità Protette a bassa protezione: n.33.

La Rete d'offerta Sociosanitaria (UDO) è strutturata in:

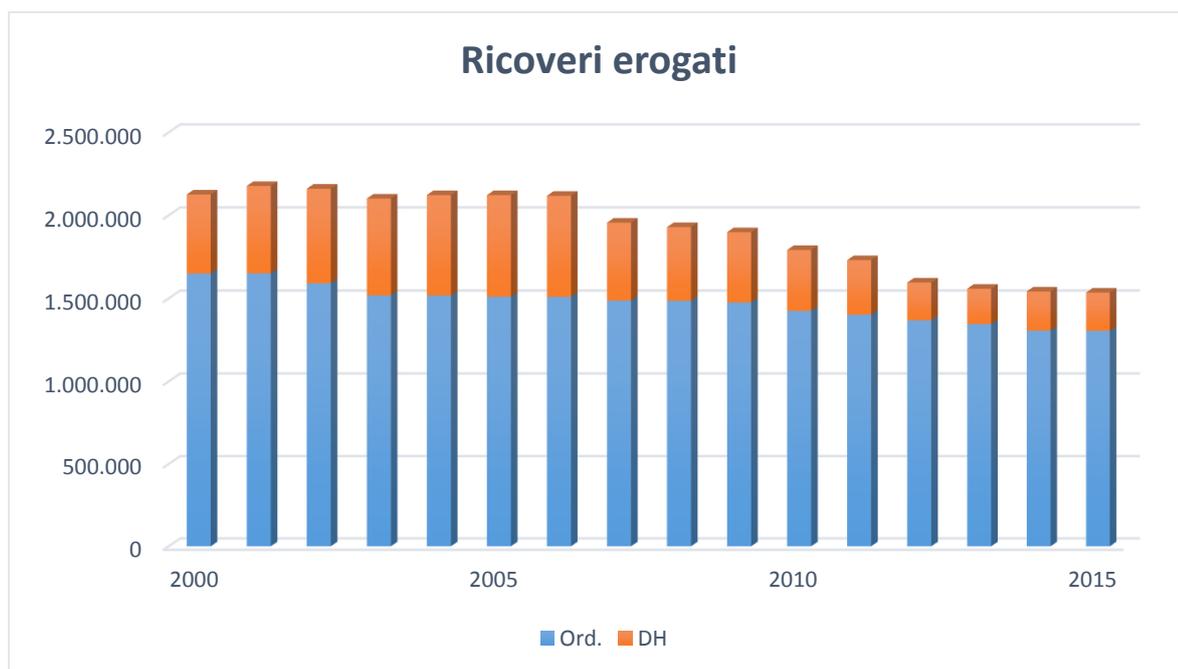
- Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani (RSA): n.692,
- Centri Diurni Integrati per anziani (CDI): n.305,
- Residenze Sanitarie assistenziali per Disabili (RSD): n.96,
- Centri Diurni per Disabili (CDD): n.265,
- Comunità Socio Sanitarie per persone con disabilità (CSS): 170,
- Hospice: n.37,
- Servizi sia residenziali che semiresidenziali o ambulatoriali che operano nel settore delle dipendenze: n.238,
- Consulenti familiari: n.237,
- Enti che forniscono Assistenza Domiciliare Integrata (ADI): n.241.

Nel corso del 2015 sono stati erogati n. 1.547.192 ricoveri di cui n. 1.304.247 in regime ordinario e n. 231.201 in day-hospital. N. 1.386.433 ricoveri sono avvenuti in Strutture

per acuti, mentre n. 96.711 ricoveri in riabilitazione specialistica e n. 64.048 ricoveri in riabilitazione general geriatrica, di mantenimento e cure palliative.

Di questi ricoveri, n.171.477 sono stati erogati a soggetti residenti al di fuori della Lombardia. Il 42% dei ricoveri è stato erogato a soggetti con almeno 65 anni di età.

Nell'istogramma sotto riportato si evince come dal 2000 ad oggi siano progressivamente diminuiti i ricoveri a carico del SSR (grafico 1), ciò è da ricondurre alla modificazione del setting assistenziale (ricoveri ordinari versus Day Hospital e Day Surgery; DH/DS versus ambulatoriale).



Allegato 2

AREE DI APPROFONDIMENTO AUTOCONTROLLO QUALITÀ DOCUMENTALE 3%

CONSENSO INFORMATO

CONSENSO INFORMATO: deve essere acquisito prima: dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emocomponenti e di altri trattamenti e procedure ad alto rischio.

Nel caso in cui il Paziente è candidato a protocolli di ricerca, indagini e sperimentazioni cliniche, il consenso informato dovrà essere acquisito prima della partecipazione alle suddette procedure.

Esso, deve essere datato e firmato dalla persona assistita, deve essere completo e deve contenere l'esatta denominazione dell'intervento chirurgico.

Nel caso di un minore o di persona non in grado di firmare (nei casi previsti dalla legge), in cartella devono essere inclusi moduli esplicativi che identifichino le persone che danno il consenso.

(per una piena comprensione delle caratteristiche di tale strumento si fa riferimento al Manuale della Cartella Clinica di Regione Lombardia - Prima Edizione)

CONSENSO INFORMATO ALLE TRASFUSIONI: con data di compilazione e firma del medico e del paziente: si ribadisce quanto espresso nel verbale della Seconda riunione dell'attività 2014 del Gruppo di Lavoro Accreditamento, Appropriatezza e Controlli del 18.07.2014:

Consenso informato alla trasfusione per la chirurgia elettiva: il consenso deve essere presente (completo e firmato sia dal paziente che dal medico) anche nei casi in cui la trasfusione non venga effettuata; ciò a tutela del principio che il consenso sia prestato dal paziente prima del verificarsi dell'evento trasfusivo. Al fine di fornire agli organi di controllo delle ATS un indicatore certo della correttezza del processo informativo del paziente, escludendo quindi dalla verifica descritta tutti i casi in cui essa risulterebbe non pertinente (es. chirurgia dermatologica in anestesia locale ecc.), si suggerisce che gli Erogatori forniscano alle ATS i propri documenti MSBOS ("Maximum Surgical Blood Order Scheduling", ovvero quantità massima di sangue/emocomponenti richiedibile per intervento chirurgico), ritenendo che la "non pertinenza" del consenso informato alla trasfusione in chirurgia elettiva, sia deducibile per tutti gli interventi in cui l'MSBOS non preveda l'opportunità della richiesta di emocomponenti.

L'obbligo del consenso informato sarà così correttamente limitato, oltre che in tutti i casi in cui sia stata effettuata una trasfusione, anche alle situazioni in cui, come indicato nell'MSBOS di ciascuna Struttura, sia prevista la richiesta di sangue, anche solo a disposizione, pur se la trasfusione non venga poi effettuata.

Si chiarisce infine che l'MSBOS è una tabella di tutte le procedure chirurgiche, che include il numero di unità di sangue/emocomponenti/emoderivati routinariamente predisposti per ogni procedura. Esso viene elaborato da ciascuna Struttura mediante un'analisi retrospettiva del consumo di sangue/emocomponenti/emoderivati legato alla specifica procedura chirurgica,

con l'obiettivo di correlare nel modo più stringente ed efficiente possibile la quantità di sangue ritirato con la quantità trasfusa.

CONSENSO PER I MINORI recentemente - con il **d.lgs. n. 154/2013** - il termine *potestà* è stato sostituito con quello di "*responsabilità genitoriale*".

Secondo la legge, le decisioni di maggiore interesse per i figli - relative all'istruzione, all'educazione e alla salute - sono esercitate di comune accordo da entrambi i genitori, anche in caso di genitori separati o divorziati o non conviventi. In situazioni di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice. Ad esempio, nei casi di comuni trattamenti medici (visite, medicazioni, controllo della vista, ecc.) è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori in applicazione del principio generale che gli atti di **ordinaria amministrazione** possono essere compiuti disgiuntamente da ciascun genitore (art. 320 Codice Civile). In questi casi il consenso dell'altro è considerato implicito.

Si devono invece considerare come **atti di straordinaria amministrazione** operazioni chirurgiche, trattamenti continuativi e prolungati, psicoterapia, ecc. per i quali quindi è necessario il consenso esplicito di entrambi i genitori.

In caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice, ma il medico può (e deve) procedere all'erogazione dell'atto sanitario, se ricorre lo **stato di necessità** (art. 54 Codice Penale).

In tali casi, si prescinde dal consenso per scongiurare gravi pericoli per la vita o l'integrità fisica della persona - ciò vale per chiunque a prescindere dell'età.

In casi meno urgenti, in presenza di diniego del consenso dei genitori, il medico può ricorrere al parere del Tribunale per i minorenni. Si richiede un provvedimento che precluda ai genitori l'esercizio della potestà limitatamente a quello specifico atto sanitario e autorizzi tale atto, anche a prescindere dal loro consenso.

Nel caso in cui un genitore sia assente per: lontananza, impedimento, sua incapacità naturale o legale, si valuterà la situazione specifica, tenendo conto dell'urgenza dell'atto sanitario e dei tempi necessari per far intervenire il genitore assente. Per chi acquisisce il consenso, il problema diventa quello della prova che l'altro genitore sia effettivamente lontano, impedito o incapace e non ha potuto prestare il consenso.

In tal caso, è possibile che il genitore presente compili e sottoscriva, sotto la sua responsabilità, un'**autocertificazione**, attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore; l'autocertificazione deve essere conservata insieme al modulo di consenso. (rif art. 317, comma 1 Codice Civile).

Per alcuni atti sanitari, il medico, su richiesta del minore, può procedere all'atto sanitario a prescindere dal consenso o dissenso e anche all'insaputa dei genitori o del tutore.

Si tratta precisamente:

- degli accertamenti diagnostici, anche di laboratorio, e delle cure per **malattie trasmesse sessualmente**,

- dei trattamenti di prevenzione, cura e riabilitazione della **tossicodipendenza**. Sol tanto nel caso in cui il medico accerti l'incapacità dell'interessato di compren dere il significato dell'accertamento o del trattamento da praticare, nonché le possibili conseguenze, l'intervento richiede necessariamente il consenso dei ge nitori la cui volontà, comunque, non prevale su quella del minore,
- dell'**interruzione della gravidanza** e delle scelte in ordine alla **procreazione re sponsabile** (legge 27 maggio 1978 n. 194) per le quali la legge prevede che la minore possa accedere ai consultori per ottenere la prescrizione medica di esami, farmaci e dispositivi contraccettivi escludendo ogni ingerenza dei geni tori e, anche per l'interruzione della gravidanza delle minori, prevede che "quando vi siano seri motivi che impediscano o sconsiglino la consultazione delle persone esercenti la potestà, oppure qualora queste, interpellate, rifiutino il loro assenso o esprimano pareri difformi" sia possibile far intervenire il giudice tutelare a sostegno della volontà della minore: la decisione sull'interruzione volontaria della gravidanza, entro i 90 giorni, è rimessa soltanto alla responsabilità della donna, anche se minore.

ESAME OBIETTIVO ALL'INGRESSO: *deve essere orientato all'esame dei diversi sistemi specie di quelli correlati alle motivazioni del ricovero, è assolto anche in presenza dello stesso sulla documentazione del Pronto Soccorso (in tempi brevi). Inoltre è valido anche il questionario anamnestico auto compilato dalla persona assistita, il quale però deve essere sempre firmato dal medico che ne prende visione.*

Tra gli elementi della cartella clinica elencati nel gruppo di requisiti, (che prevede il motivo di ricovero, anamnesi patologica prossima, l'esame obbiettivo all'ingresso firmato e datato). Si ricorda che la grafia, nel caso la cartella clinica sia compilata a mano, deve essere facilmente leggibile, l'uso di sigle è possibile solo qualora sia conforme a standard internazionali o ufficialmente approvati dall'azienda ospedaliera (art.10, comma 6 Dlgs 196/2003).

SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) con firma del medico responsabile: la firma deve essere sempre presente, è ammessa la firma elettronica così come la sigla riconoscibile del medico che effettua la dimissione.

LETTERA DI DIMISSIONE è il "documento medico che funge da collegamento tra l'ospedale e il medico di medicina generale o l'ambito assistenziale che si prenderà cura della persona assistita dopo la dimissione". Redatta dal medico che ha seguito il ricovero essa deve contenere in modo chiaro ed esaustivo i seguenti campi:

1. Circostanze, motivo del ricovero
2. Iter diagnostico - terapeutico e accertamenti significativi
3. Modificazioni del quadro clinico dalla ammissione alla dimissione
4. Terapia farmacologica attuale
5. Terapia successiva alla dimissione e le istruzioni di follow-up
6. Eventuali occorrenze di prestazioni sanitarie o sociosanitarie o sociali
7. Suggerimenti su abitudini di vita.

DOCUMENTAZIONE CARTELLA ANESTESIOLOGICA: tale documentazione racchiude le valutazioni relative a:

- Valutazione preoperatoria: deve considerare i problemi ragionevolmente prevedibili a carico del paziente con assegnazione dello stesso a una classe di rischio (ASA) e individuare la tecnica anestesiologicala più appropriata. Quanto occorso durante l'anestesia dovrebbe tradursi in apposita registrazione cronologicamente definita, comprendente oltre agli estremi identificativi del paziente e del ricovero:
 - dati sull'intervento
 - tipo di anestesia utilizzata ed eventuali modificazioni resesi necessarie
 - tipo di supporto respiratorio
 - procedure operative poste in essere
 - parametri vitali monitorati.
- Preanestesia
- Conduzione anestesiologicala
- Valutazione postoperatoria

VERBALE OPERATORIO: deve contenere la descrizione chiara della tipologia di intervento effettuato, la data dell'intervento, la durata dell'intervento, almeno 3 operatori nei DS e Ricoveri Ordinari 0-1 giorno e almeno 5 operatori nei ricoveri ordinari, con l'eccezione degli interventi in anestesia locale gestita dal chirurgo; e altresì fondamentale che vi sia presente la firma del primo operatore nel verbale operatorio.

CARTELLA RIABILITATIVA: è lo strumento che documenta la pianificazione del trattamento elaborata e attuata dal terapeuta per ogni persona presa in carico. Le attività sanitarie di riabilitazione richiedono la presa in carico globale della persona mediante la predisposizione, da parte del medico responsabile dell'U.O. Riabilitazione, di un progetto riabilitativo individuale (PRI e pri) e la sua realizzazione con uno o più programmi attuativi (Regione Lombardia DGR n° VIII/3111 del 1.8.2006).

Il diario dei trattamenti riabilitativi deve essere compilato nei giorni come previsto dalla normativa vigente relativamente alla complessità assistenziale del trattamento.

“La cartella riabilitativa può essere articolata in sezioni, come di seguito indicato e può essere corredata, secondo necessità, di schede contenenti scale di misura della menomazione e/o della disabilità.

Dalle informazioni raccolte e dalla valutazione della disabilità si potranno identificare gli obiettivi del programma riabilitativo individuale. L'obiettivo è la descrizione di una situazione desiderabile, realistica, ipotizzabile, verso la quale il terapeuta (in collaborazione con il team riabilitativo) e il paziente devono indirizzare i loro sforzi e operare le loro scelte.

Il terapeuta documenta la scelta degli interventi nel progetto riabilitativo che ritiene possano portare al recupero della menomazione o all'acquisizione di nuove abilità, per superare i deficit residui e stila un programma con un diario riabilitativo.

In esso va registrato datandolo e firmandolo, in ordine cronologico, lo svolgimento del trattamento fisioterapico riabilitativo, la risposta del paziente e i suoi

cambiamenti. Eventi non previsti richiedono di rivedere, rimodulare le scelte riabilitative”.

Importante indicazione dei tempi di esecuzione della riabilitazione anche al fine di valutare il corretto setting assistenziale per verificare l'appropriatezza del livello di riabilitazione (Specialistica versus General geriatrica).

Allegato 3

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO NAZIONALE E REGIONALE

Premessa

In tale documento viene riportata la principale normativa nazionale e regionale relativa all'attività di controllo ricoveri e specialistica ambulatoriale. Per le rimanenti aree, comprese nel Piano dei controlli "Quadro", si rimanda all'allegato 3 del presente documento.

Normativa di riferimento:

Nell'avviare su base nazionale la rilevazione SDO, il **Decreto Ministeriale 28 dicembre 1991**: "Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera", sottolineava "l'importanza di disporre ai vari livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale di un **flusso informativo** relativo alla tipologia di assistenza erogata in tutti gli istituti ospedalieri sul territorio nazionale quale supporto ai processi di valutazione sistemica di carattere epidemiologico...".

La successiva Circolare del Ministero della Sanità, Servizio Centrale della Programmazione Sanitaria del 17/07/1992, (prot. N. 100/SCOS/3.9814): "**Linee guida: la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera**", definiva la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) quale:

"rappresentazione sintetica della cartella clinica finalizzata a consentire una raccolta corrente, economica e di qualità controllabile di alcune fra le informazioni contenute nella cartella stessa", procedeva alla definizione dei criteri per la tenuta della cartella clinica, delle tabelle di classificazione, nonché delle regole per la compilazione della SDO e per la codifica delle variabili cliniche.

Il **Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992**: "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*" Introduce (art. 5) un nuovo sistema di finanziamento basato sulla remunerazione delle prestazioni erogate e richieste: "**Finanziamento basato sul rimborso per prestazione** associate ai "**DRG**".

Le modalità organizzative di funzionamento, di finanziamento e di controllo delle A.S.L. sono definite dalle stesse Regioni (art.5).

Successivamente il Decreto L. 517/93: modifica l'**art. 8 c. 5 del D.L. 502/92**, e introduce nel SSN un sistema di finanziamento delle attività, basato sulla remunerazione delle prestazioni mediante tariffe determinate a priori.

Con il **D.M. 26/07/1993** viene disciplinato il flusso informativo sui dimessi con il **Disciplinare Tecnico: definizione e codifica delle informazioni della SDO**.

IL D.M. Sanità del 15 aprile 1994, all'art. 4 ("Attività di controllo") disponeva: "Le regioni (...) vigilano sulla corretta applicazione da parte delle unità sanitarie locali (Usl) del sistema di remunerazione mediante tariffe, avvalendosi anche delle commissioni regionali per la promozione della qualità delle attività sanitarie e che,

nell'esercizio delle competenze regionali di cui all'art. 2 del d.lgs. 502/92 su richiamato, le stesse assicurano l'attivazione da parte di ciascuna Usl di specifici sistemi di controllo, finalizzati a verificare presso tutti i soggetti erogatori...

- la correttezza della compilazione delle schede di dimissione ospedaliera;
- la frequenza, nella casistica dei singoli istituti di ricovero, degli episodi di ricovero classificati come anomali in base ai criteri di cui all'allegato 1B del decreto e le cause dell'occorrenza di tali casi (1 die e oltre soglia n.d.r.);
- la documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni di ricovero di cui all'art. 2 (ricoveri ordinari per acuti, day hospital, assistenza residenziale, semi-residenziale, specialistica ambulatoriale, elisoccorso e trasporto assistito, assistenza termale, riabilitazione in regime di degenza n.d.r.)..."

In Regione Lombardia, a seguito della **Legge Regionale n. 31** del 11 luglio 1997, "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali" di riforma del Servizio Sanitario Regionale, sono stati promulgati, atti normativi volti alla costituzione di Nuclei Operativi di Controllo (NOC), con il compito di porre in essere controlli esterni sulla congruenza tra la rendicontazione delle attività sanitarie e quanto effettivamente svolto,

Con la **DGR 31654** 10 ottobre 1997 si costituisce il nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate e viene individuato il procedimento amministrativo per l'effettuazione dei controlli da parte del suddetto nucleo, stabilendo inoltre i criteri per la selezione del campione da esaminare

La **Legge Regionale 27 dicembre 1997, n. 449**, art. 32, comma 9, recitava:

"...Le regioni, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse.

Raccogliono ed analizzano sistematicamente i dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza ed i relativi costi e adottano tempestivamente azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori standard nazionali o locali.

Le attività ospedaliere sono oggetto di specifiche azioni di monitoraggio e valutazione sotto i profili della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo..."

Nell'anno 1997 inizia l'attività di controllo dei Nuclei Regionali e sin dai primi controlli la documentazione sanitaria risultava incompleta e di difficile interpretazione e per tali motivi, Regione Lombardia emana nel 2002 il "Manuale della Cartella Clinica" (I° edizione) definendo una griglia di riferimento nelle attività di controllo.

È stato anche affrontato il tema, a partire dall'anno 2002 con la DGR 8078, della appropriatezza generica dei ricoveri (utilizzando lo strumento di valutazione -PRUO-), ad inquadrare problematiche specifiche sulla scorta di indicatori regionali di riferimento.

Nel 1998 vengono promulgati: Deliberazioni di Giunta e decreti con lo scopo di:

- definire direttive per la codifica delle procedure specialistiche (**DDG Sanità del 19/02 1998 n° 53108**);
- applicare le modalità del sistema di finanziamento a prestazione sulla “Attività di vigilanza e controllo sulle modalità” (**DGR VI/34809 del 27/02/1998**,
- fornire Linee guida per la codifica delle diagnosi e degli interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche – revisione giugno 1998 /**DDG Sanità 64001 del 06/07/1988**);
- Aggiornare le tariffe delle prestazioni ospedaliere in regime di ricovero e attuazione del punto 3 del dispositivo della DGR VI/34437 del 4/02/1998 (D.G.R. 37597 del 24/07/ 1998).

A partire dall'anno 2002 con la **DGR 8078**, si avviano i controlli di appropriatezza generica sui ricoveri utilizzando lo strumento di valutazione RL_PVA e RL-PVACE (PRUO).

La **DGR 12962/2003** regola i flussi di rendicontazione dell'attività di controllo sui ricoveri e sulle prestazioni ambulatoriali.

Da allora si sono susseguite, annualmente, numerose Deliberazioni al fine di normare lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte delle ASL, sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione.

Nel 2007, a conclusione del programma triennale (2004 - 2006) del sistema di valutazione della Joint Commission International (JCI) Regione Lombardia emana il “Manuale della cartella clinica” (II ed. 2007) che identifica 26 requisiti per definire la completezza della documentazione sanitaria.

Contemporaneamente le attività di controllo esterno effettuate dai NOC delle ASL si sono sviluppate quali-quantitativamente, seguendo la normativa regionale emanata annualmente rivista ed aggiornata, arrivando ad interessare fino al 10% in ottemperanza alla **DGR 8501/2008** ed in relazione all'obbligo introdotto con la legge finanziaria per il 2009 (**Legge n. 133 del 06.08.2008 – art. 79**) circa la verifica di almeno il 10% delle pratiche di ricovero ospedaliero e fino al 3,5% delle prestazioni ambulatoriali.

Con la **DGR 9014/2009** “Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento”, il quadro normativo relativo ai controlli si arricchisce di un ulteriore tassello. Con questo atto il “Manuale della Cartella Clinica – seconda edizione 2007” è considerato lo standard di riferimento per la compilazione della documentazione sanitaria di qualità. La DGR dispone che la cartella clinica, ai fini della rimborsabilità dei relativi ricoveri a carico del SSR, debba contenere almeno gli elementi indicati nell' Allegato della medesima DGR, assumendo che l'assenza di uno o più dei citati elementi presenti configuri la fattispecie di una documentazione sanitaria non chiaramente rappresentativa del percorso di cura del paziente.

La **DGR 9851/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-sanitario Regionale per l'esercizio 2009 – IV provvedimento” precisava i requisiti “essenziali” della documentazione sanitaria atti ad assicurare la rimborsabilità del ricovero, escludendo da essi alcuni item. Si confermava dunque la non rimborsabilità del ricovero in caso di assenza nella cartella clinica di una delle voci definiti “essenziali”, mentre per le 4 voci restanti si stabiliva una soglia di tolleranza, legata alla casualità dell'errore, che comunque non avrebbe dovuto superare in ogni cartella il 5% del totale degli elementi stessi.

Su queste basi, la successiva **DGR 10077/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-sanitario Regionale per l'esercizio 2009 – V provvedimento” introduceva per la prima volta la possibilità che, che fossero soggetti ad autocontrollo da parte degli erogatori, sulla base di un campione estratto dalla ASL ed applicando quanto previsto dalla DGR VIII/9581/09 per le verifiche della completezza della cartella clinica, fino ad un massimo di 3 punti percentuali dei 10 complessivi previsti per la quantità di pratiche di ricovero da controllarsi nel corso del 2009.

Con la **DGR 10804/2009**, “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-sanitario Regionale per l'esercizio 2010” nell'Allegato 13 (Attività di controllo), l'autocontrollo effettuato dagli Erogatori era trasformata in attività ordinaria delle strutture ospedaliere alla delibera stessa. In tal modo l'autocontrollo non era più attività volontaria, ma diventava strutturato, sia dal punto metodologico sia da quello temporale, e soprattutto con ricadute anche sul finanziamento delle prestazioni sanitarie.

La **DGR 4334/2012** disponeva che le attività di autocontrollo in capo alle strutture ospedaliere dovevano comprendere una quota del 4% della produzione di ricoveri di cui deve essere verificata la congruenza tra documentazione sanitaria e codifica della SDO.

In tal modo, gli erogatori effettuano autocontrolli, sulle prestazioni di ricovero per un totale pari al 7% della propria produzione (3% qualità documentale, 4% controllo congruenza).

ELENCO NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE

Normativa Nazionale

- **D.Lgs 502/92 e 517/93** e successive modifiche ed integrazioni: individuano tra i compiti della Regione l'organizzazione del sistema sanitario, l'individuazione dei criteri di finanziamento e la valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- **DM 15 aprile 1994**, art. 4: stabilisce che la Regione vigili sulla corretta applicazione da parte delle ASL del sistema di remunerazione a tariffa ed in partico-

lare sulla corretta compilazione delle SDO, sulla frequenza dei ricoveri anomali, sulla documentazione attestante prestazioni di ricovero, ambulatoriali e di diagnostica strumentale;

- LINEE GUIDA ministeriali 1/95, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale **del 29 giugno 1995**, n. 150 "Approvazione del decreto ministeriale 14.12.1994 relativo alle "Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera" con riferimento alla riorganizzazione della rete ospedaliera ed alle sue relazioni con i presidi e servizi extra ospedalieri": forniscono chiarimenti relativamente ai contenuti del DM. 15.4.1994. In particolare vengono individuati alcuni criteri per l'effettuazione dei controlli interni ed esterni sul sistema di pagamento a tariffa;
- PROVVEDIMENTO **7 maggio 1998** della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 30 maggio 1998, n. 124 "Linee-guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione": dispone che il Ministro della Sanità fornisca gli indirizzi per la organizzazione della rete dei servizi riabilitativi e i criteri generali per gli interventi di assistenza riabilitativa, ferma restando l'autonomia delle Regioni e delle Province Autonome nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione;
- **D.Lgs. 229/99**, art. 8 octies: prevede che vengano stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento i principi in base ai quali la Regione assicura la funzione di controllo esterno sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture, i criteri per la verifica della validità della documentazione amministrativa e della sua rispondenza alle attività effettivamente svolte, demandando alle Regioni la determinazione delle regole per l'esercizio del controllo esterno e la risoluzione di eventuali contestazioni;
- **DM 380/2000** "Regolamento recante l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati": contiene le istruzioni per la compilazione e la codifica delle informazioni riportate nella scheda di dimissione ospedaliera e per il corretto utilizzo della classificazione ICD-9-CM – versione italiana;
- **Legge n. 388** del 23/12/2000, art 88: definisce criteri di controllo in relazione alla valutazione dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria erogata;
- **D.P.C.M. 22** novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA): l'allegato 2C contiene un elenco di DRG che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato o per i quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione; l'allegato 3 dichiara che il ruolo dell'ospedale "non è automaticamente associabile ad una lista negativa di prestazioni da non erogare nel suo ambito"; l'allegato 4 precisa che "la definizione dei LEA può solo in parte risolvere le problematiche dell'appropriatezza";
- **ACCORDO** 6 giugno 2002 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, repertorio Atti n. 1457 del 6 giugno 2002 "Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di approvazione delle linee guida per la codifica delle informazioni cliniche presenti nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO)": intende uniformare la codifica di diagnosi, interventi e proce-

ture in modo da migliorarne l'uso a fini tanto epidemiologici quanto amministrativi, integrando quanto disposto dal DM 27 ottobre 2000, n. 380, tramite maggiori specificazioni.

Normativa Regionale:

- **DGR 62664/1994:** stabilisce, in conformità di quanto previsto dal DM 15 aprile 1994, l'entrata in vigore in Regione Lombardia del sistema di pagamento a prestazioni relativamente all'attività di ricovero attraverso valorizzazione mediante il sistema di raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG - Diagnosis Related Groups), a far tempo dal 1° gennaio 1995;
- **DGR 29381/1997** "Costituzione nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate. Approvazione dello schema tipo di convenzione con Aziende Sanitarie per l'utilizzo di personale dipendente delle stesse nel nucleo operativo di controllo": istituisce, presso la Direzione Generale Sanità, il nucleo operativo, individuando il personale dedicato con i relativi compiti;
- **LR 31** del 11 luglio 1997: l'art. 13 stabilisce che la Regione verifichi l'effettiva introduzione di sistema di verifica e di strumenti per il controllo di qualità a livello aziendale;
- **DGR 31654/1997** "D.g.r. n. 29381 del 20 giugno 1997 relativa alla costituzione del nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate;
- **Determinazioni** conseguenti – 1° provvedimento": individua il procedimento amministrativo per l'effettuazione dei controlli da parte del suddetto nucleo operativo, stabilendo inoltre i criteri per la selezione del campione da esaminare;
- **DGR 34766/1998** "Direttive in ordine all'attività di day hospital e day surgery": dà indicazioni sulle caratteristiche funzionali delle attività erogate in tale regime di ricovero ospedaliero, esplicitando che "(il day hospital/day surgery) rappresenta una alternativa alla degenza e in nessun caso può configurarsi come sostituto dell'assistenza effettuabile in forma ambulatoriale";
- **DGR 34809/1998** "Attività di vigilanza e controllo sulle modalità di applicazione del sistema di finanziamento a prestazione": prende atto dei risultati dei controlli su campione mirato SDO 1996 e stabilisce di dare mandato alle ASL per l'effettuazione dei controlli;
- **DGR 39897/1998** "Indirizzi funzionali e organizzativi in Odontostomatologia
- **DGR 45934/1999** "Approvazione delle Linee Guida per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte delle ASL sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione": descrive la procedura di controllo e definisce l'iter per le pratiche non concordate; inoltre afferma che "la decurtazione (degli importi che scaturiscono dalle operazioni di controllo) avviene dal fatturato della struttura erogatrice, al lordo di eventuali abbattimenti dovuti dal tetto di sistema o di ASL";
- **DGR 47508/1999** "Approvazione dello schema tipo di contratto per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra l'ASL e i soggetti erogatori di prestazioni in regime di SSR, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della l.r. 31/97": prevede

- l'implementazione del sistema aziendale per il miglioramento della qualità come obiettivo primario da perseguire;
- **DDG 26 giugno 2000, n. H/16192** "Definizione degli abbattimenti relativi alle prestazioni di ricovero per l'anno 1999 ai sensi della D.G.R. n. 40903 del 29.12.1998 e del D.D.G. n. 22741 del 23.2.1999 ed indicazioni per l'applicazione degli effetti del sistema di monitoraggio e controllo": stabilisce che, prima dell'applicazione delle percentuali di abbattimento, devono esser detratti dai fatturati delle strutture erogatrici gli importi scaturiti dall'attività di controllo effettuate dalla ASL e riferite all'esercizio 1999;
 - **DGR 943/2000** "Modifica ed integrazione DGR 29 luglio 1998 n. 37042 e 29 dicembre 1998 n. 40903, così come modificata dalla DGR 17 dicembre 1999 n. 47085, concernenti le indicazioni per l'approvazione del bilancio preventivo economico nonché le indicazioni di gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2000";
 - **DGR 2418/2000** "Linee guida per la codifica delle diagnosi e degli interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche - Revisione 2000. Modifica delle DGR VI/ 34809 del 27 febbraio 1998 e DDG Sanità n. 64001 del 6 luglio 1998": dà indicazioni di codifica delle patologie e degli interventi e procedure per alcune situazioni cliniche problematiche e di frequente occorrenza;
 - **DDG 18 dicembre 2000, n. H/32731** "Approvazione delle linee guida per la corretta applicazione del nomenclatore tariffario. Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
 - **DGR 42606/1999** riporta le linee guida per la corretta applicazione del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
 - **DGR 3826/2001** "Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie": saranno oggetto di controllo sia "il 2% della casistica, selezionata con modalità casuale", sia "specifici episodi di ricovero (eventi sentinella) che possono essere oggetto di fenomeni distorsivi del sistema DRG"; per questi ultimi suggerisce che, nella fase di stesura di protocolli condivisi tra ASL ed erogatori, non si abbiano ricadute di ordine finanziario;
 - **DGR 8078/2002** "Indicazioni sulle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l'anno 2002": prevede il controllo del 5% dei ricoveri ospedalieri, con ricaduta economica, utilizzando tre metodologie: selezione casuale del 2% delle cartelle cliniche, verifica degli eventi sentinella, valutazione della appropriatezza generica del ricovero tramite lo strumento Regione Lombardia – Protocollo Valutazione Appropriata (RL-PVA), con modulo CE (Chirurgia Elettiva), ove applicabile, su ricoveri con attribuzione dei DRG ricompresi nell'allegato 2C del citato DPCM 22/11/2001; prevede inoltre le linee guida per impostare l'attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali;
 - **Manuale Cartella Clinica** ed. 2002
 - **DGR 12287/2003** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2003 - integrazione e modifica della d.g.r. n. 10805 del 24 ottobre 2002 ad oggetto "prime determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2003": prevede la stipula di contratti tra ASL e erogatori accreditati a fronte di budget predefiniti;
 - **DGR 12692/2003** "Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l'anno 2003" che stabilisce come obiettivo prioritario per

- l'anno 2003 il controllo, da parte delle ASL competenti per territorio, di un numero di ricoveri quantificabile in almeno il 5% della casistica posta a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) dai soggetti erogatori accreditati nel 2002;
- **DGR 13796/2003** "Modifiche della classificazione, delle tariffe e della erogabilità a carico del servizio sanitario regionale di alcune prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale, tra cui quelle indicate agli allegati 2B e 2C del d.p.c.m. 29 novembre 2001 "definizione dei livelli essenziali di assistenza", ed aggiornamento delle linee guida per la codifica delle diagnosi e degli interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche – revisione 2003;
 - **CIRCOLARE 37/SAN/2003** Oggetto "Legge Regionale 11 del 4 agosto 2003 – indirizzi per l'applicazione delle sanzioni amministrative";
 - **DGR 15324/2003** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2004";
 - **DGR 19688/2004** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2005";
 - **DGR 1375/2005** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2006";
 - **DGR 2465/2006** "Precisazioni in tema di appropriatezza di codifica e di erogazione delle prestazioni sanitarie";
 - **DGR 3111/2006** "Modifiche della erogabilità a carico del servizio sanitario regionale di alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale ai sensi del dpcm 29 novembre 2001 sui lea e ulteriori determinazioni relative all'appropriatezza erogazione delle prestazioni di day hospital ed alle attività di controllo.
 - **DGR 3776/2006** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2007";
 - **LR 8 del 2.4.2007** - "Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie"
 - **CIRCOLARE 11/SAN/2007** " .. al punto 5 a) "Attività di prevenzione, vigilanza e controllo svolte dalle ASL (art.6 comma1)";
 - **Manuale Cartella Clinica** ed. 2007
 - **DGR 4799/2007** "Indicazioni operative per le attività di controllo svolte dalle ASL sulle strutture sanitarie";
 - **DGR 5743/2007** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2008";
 - **DGR 7292/2008** "Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie";
 - **DGR 7612/2008** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario regionale per l'esercizio 2008" 2° Provvedimento;
 - **CIRCOLARE 18/SAN/2008** Recepimento della circolare ministeriale "Indicazioni per la compilazione e codifica delle informazioni anagrafiche ed amministrative contenute nel tracciato nazionale della scheda di dimissione ospedaliera (SDO)";
 - **DGR 8503/2008** "Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti (a seguito di intesa della competente commissione consiliare ai sensi dell'art.4, comma, della L.R.31/97";
 - **CIRCOLARE 11/SAN/2009** "Precisazioni in merito alla DGR 9014 del 20.02.2009: Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento";

- **DGR 9013/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2009” – II Provvedimento;
- **DGR 9014/2009** “Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti (a seguito di intesa della competente commissione consiliare ai sensi dell’art.4, comma, della L.R.31/97”;
- **DGR 9173/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2009” – III Provvedimento;
- **DGR 9581/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2009” – IV Provvedimento;
- **DGR 9772/2009** “Appropriatezza delle attività di Cardiologia riabilitativa nel Sistema Sanitario della Regione Lombardia”;
- **DGR 10077/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2010 – V Provvedimento;
- **DGR 10804/2009** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2010”;
- **DGR 10946/2009** “Determinazioni in ordine alla promozione della prevenzione ortodontica e ulteriore razionalizzazione dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali”
- **DGR 10806/2010** “Nuovo patto per la Salute per gli anni 2010-2012”;
- **DGR 11270/2010** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2010 – II Provvedimento;
- **PCDM 64** del 29 aprile 2010 Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – “Aggiornamento delle linee guida per la codifica delle informazioni cliniche della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) – Allegato A”;
- **DGR 621/2010** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2010 – III Provvedimento;
- **Allegato della DGR n°621** – “Controllo della qualità della documentazione di ricovero ai sensi dell’allegato 3 della DGR VIII/9014, DGR VIII/9581/2009, dell’allegato 2 DGR VIII/10077”;
- **DGR 937/2010** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio del 2011”;
- **Nota integrativa** alla circolare n 37/San ad oggetto “L.R. n 11 del 04 agosto 2003 – indirizzi per applicazione di sanzioni amministrative” del 09 febbraio 2011
- **DGR 1479/2011** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2011 - II Provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario”;
- **Conferenza delle Regioni** e delle Province Autonome “Compensazione inter-regionale della mobilità sanitaria 11/57/CR08/C7 del 05/05/2011”;
- **DGR 2057/2011** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2011 - III Provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario”;
- **Circolare alla DGR 2633 – prot. 20110037249/** 2011 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2012” (parte sanità);
- **Circolare 11/SAN/2011** “Flusso informativo delle SDO – modalità di rendicontazione dell’attività di cure subacute”;

- **DGR 2633/2011** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio del 2012”;
- **Circolare 14/SAN/2011** “Flusso informativo di rilevazione dell'attività ambulatoriale per l'anno 2012 con particolare attenzione alla MAC ed indicazioni sulla rendicontazione dei farmaci nella MAC”;
- **DGR 2946/2012** “Precisazioni in ordine alla DGR 2633 del 06 dicembre 2011 “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio del 2012”;
- **Circolare 1/SAN/2012** Precisazioni in ordine ai contenuti e alle modalità di rendicontazione della Macroattività Ambulatoriale Complessa e ad alta integrazione di risorse (MAC) di cui alle DGR n° IX/2633/2011 e n° IX/2946/2012;
- **Nota Regionale** del 02/02/2012 (prot. 2012 0003657) – “Aggiornamento file di rendicontazione controlli sulle prestazioni sanitarie di ricovero “TIPO_CAMP” – lettere ammesse a partire dai controlli effettuati nel mese di marzo 2012”;
- **Nota Regionale** del 02/04/2012 (prot. 2012 0010452) – “Introduzione di nuovi campi per la rilevazione dell'extra-budget”;
- **Nota Regionale** del 14/05/2012 (prot. 2012 0015202) – “Rendicontazione attività di controllo della qualità documentale – integrazione indicazioni flussi informativi”;
- **Nota Regionale** del 17/05/2012 (prot. 2012 0015776) – “ Chiarimenti sulle cure sub acute”;
- **Nota Regionale** del 05/09/2012 (prot. 2012 0025800) – “Comunicazione in ordine ai controlli SDO per le attività di cure sub acute”;
- **DGR 3976/2012** “Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2012 anche alla luce dei provvedimenti nazionali”
- **DGR 4334/2012** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'esercizio 2013”;
- **Circolare Attuativa** (prot. 2012 0036178 del 17/12/2012) dgr 4334 del 26/10/2012 “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'esercizio 2013”;
- **DGR 4605/2012** “Prima attuazione della legge 135/2012, “Disposizioni urgenti per la recisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” art.15 comma 13 lettera C) ed ulteriori indicazioni l'esercizio 2013 correlate all'elenco dei 108 DRG a rischio di in appropriatezza di cui al vigente patto per la salute”;
- **DGR 4659/2013** “Manuale per la Gestione della documentazione sanitaria e sociosanitaria”;
- **DGR 4882/2013** “Determinazioni in ordine alla rete regionale lombarda dei centri di senologia- Breast units network – approvazione linee guida”;
- **Nota Reg. prot. 2013 0009694** del 26/03/2013 – “Introduzione nuovo campo “destinazione record” per i controlli NOC relativi a record SDO e AMB”;
- **DGR 301/2013** “Ulteriori determinazioni in merito alla Dgr. n. 4716 del 23/01/2013 in relazione alla macroattività chirurgia a bassa intensità operativa ed assistenziale (BIC)”;
- **DGR 351/2013** “Ulteriori determinazioni in merito alla DGR. N. IX/4334 del 26/10/2012 in relazione all'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale nel rispetto dei tempi di attesa e della accessibilità ai servizi sanitari”;

- **Decreto 5323/2014** “Approvazione del Documento tecnico Raccomandazioni sull'uso appropriato della F-FDG PET-CT in oncologia”;
- **DGR 2512/2014** “Aggiornamento del nomenclatore tariffario: modifica e integrazione della D.G.R. N.IX/4716/2013 ai sensi della D.G.R. N. X/2313/2014
- **DGR 2933/2014** “Determinazioni in merito al miglioramento dell'attività di soccorso e assistenza ai pazienti in condizioni cliniche di urgenza”;
- **DGR 2989/2014**” Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2015” (di concerto con gli assessori Cantu' e Melazzini);
- **Decreto 3065/2015** “Determinazioni relative alla attività Ambulatoriali ed alla Riabilitazione ad alta complessità (IAC), conseguenti alle delibere N.1520, N. 1980 e N. 2989 del 2014”;
- **DGR 3993/2015** “Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario regionale per l'Esercizio 2015”;
- **DGR 4103/2015** “Determinazioni in merito alla procreazione medicalmente assistita (PMA) recepimento degli accordi Stato-Regioni del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) e del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR.);
- **DM 70 /2015**, “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”.
- **LR 23/2015** “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”;
- **DGR 4706/2015**“Determinazioni in ordine alla Gestione del servizio Sociosanitario per l'esercizio 2016”;
- **DGR 4981/2016** “Determinazioni in ordine alla realizzazione di progetti da parte delle ATS Lombarde per la riduzione delle liste d'attesa relative a prestazioni di logopedia e/o rivolte a pazienti affetti da sindrome dello spettro autistico o disabilità complessa”;
- **DGR 5355/2016** “Determinazioni in ordine alla proposta dell'Agenzia de Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo ai sensi dell'art. 11, commi 4 e 9, L.R. 33/2009 così come modificata dalla L.R. n.23/2015e n.41/2015”.
- **DGR 5954/2016** “Determinazione in ordine alla gestione del Servizio SocioSanitario per l'esercizio 2017-(di concerto con gli Assessori Garavaglia e Brianza)”
- **DGR 6006/2016** “Disposizioni in ordine all'appropriatezza e modalità di erogazione di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale e di ricovero”

RIFERIMENTI NORMATIVI AREA SOCIO SANITARIO

- **DGR 1185/2013** “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2014”;
- **DGR 1765/2014** “ Il Sistema dei Controlli in ambito SocioSanitario: definizione degli indicatori di appropriatezza in attuazione della DGR X/1185/2013”;
- **DGR 2313/2014** “Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2014”;
- **DGR 2569/2014** “Revisione del sistema di esercizio e accreditamento delle unità d'offerta socio sanitarie e linee operative per le attività di vigilanza e

- controllo (a seguito di parere della commissione consiliare relativamente all'allegato 1) – (atto da trasmettere al consiglio regionale)”
- **DGR 2989/2014** "Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2015”;
 - **DGR 3383/2015** "Attuazione della D.D.G.R n 1185/2013 e n 2989/2014: prima applicazione di profili requisiti sperimentali delle unità d'offerta Sociosanitaria Cure intermedie”;
 - **DRG 4702/2015** "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2016”;
 - **DGR 5118/2016** "Secondo provvedimento in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2016”.

RIFERIMENTI NORMATIVI AREA ACCREDITAMENTO

- **DPR. 14/01/1997** "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- **DGR 38133/1998** "Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4, della l.r. 11.7.1997 n.31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie". (A seguito di parere della Commissione Consiliare competente)”;
- **DGR 3312/2001** "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.8.1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private”;
- **DGR 3313/2001** "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo”;
- **DGR 898/2010** "Ulteriori determinazioni in ordine ai requisiti tecnologici e strutturali delle Strutture sanitarie di Diritto pubblico e privato”;
- **DGR 4334/2012** "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio Socio sanitario regionale per l'esercizio 2013”;
- **DGR 4605/2012** "Prima attuazione della Legge 135/2012, "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. 15 comma 13 lettera c) ed ulteriori indicazioni all'esercizio 2013 correlato all'elenco dei 108 DRG a rischio di inappropriatazza di cui al vigente PATTO per la SALUTE”;
- **DGR 3465/2012** "Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010”;
- **DGR 4716/2013** "Ulteriori determinazioni in merito alla DGR IX/4605 del 28.12.2012 "Prima attuazione della Legge 135/2012, "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. 15 comma 13 lettera c) ed ulteriori indicazioni all'esercizio 2013 correlato all'elenco dei 108 DRG a rischio di inappropriatazza di cui al vigente PATTO per la SALUTE”;
- **Decreto 1894/2014** "Prime indicazioni in ordine all'applicazione della DGR n 3465/2012”;

- **DGR 1520/2014** “Determinazioni in ordine ai requisiti di accreditamento per le attività Riabilitative (Richiesta di parere alla commissione consiliare)”.

RIFERIMENTI NORMATIVI AREA FARMACOLOGIA

- **DGR 8247/2015** “Approvazione del documento tecnico “Protocollo operativo regionale per l'applicazione uniforme delle procedure di verifica e controllo sulle ricette SSR”, ai sensi dell'allegato 4 DGR N3940 del 31/07/2015”.
- **DGR 5032/2016** “Evoluzione del servizio di rilevazione e gestione dei dati della spesa farmaceutica della Regione Lombardia e affidamento a Lombardia Informatica S.p.A. 2017 – 2021”.

RIFERIMENTI NORMATIVI AREA PSICHIATRICA E UONPIA

- **LR 15 29 /06/2016** “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai titoli V e VIII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (testo unico delle leggi regionali in materia di Sanità)”.

Agenzia di Controllo del Sistema Sanitario e Sociosanitario

Area di azione lettera a) del comma 4, art.11

PIANO DEI PROTOCOLLI

Sommario

1. PREMESSA.....	2
2. OBIETTIVO.....	2
3. FINALITÀ.....	3
4. ATTIVITA'.....	3
4.1 Area Sanitaria.....	4
5. CONCLUSIONI.....	4

1. PREMESSA

La L.R. n° 23/ 2015 di riforma del sistema sociosanitario lombardo art. 11 novellato della L R. n. 33/2009 “Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità” comma 4 lettera a), recita:

L'Agenzia di controllo, quale organismo tecnico-scientifico terzo ed indipendente, svolge le seguenti funzioni:

a) predispone e propone alla Giunta regionale che lo approva, previo parere della commissione consiliare competente, il piano annuale dei controlli e dei protocolli; la funzione di controllo delle strutture territoriali delle ATS deve essere svolta integrandosi e coordinandosi con il contenuto dei medesimi. Le strutture delle ATS preposte ai controlli dei soggetti erogatori del SSL s'intendono, esclusivamente per l'esercizio di tale attività, funzionalmente collegate con l'Agenzia di controllo, che ne coordina l'attività verificando la corretta applicazione dei protocolli da parte delle ATS;

L'Agenzia di controllo del sistema sanitario (ACSS), quindi è chiamata a predisporre il Piano annuale dei Protocolli per l'anno 2017.

Come premesso nel Piano dei Controlli Quadro, l'ACSS è parzialmente operativa solo dal mese di settembre 2016 e con una organizzazione del personale non a regime, pertanto il Piano dei Protocolli di seguito rappresentato, non sarà esaustivo in tutti i suoi punti.

La scelta delle tematiche, esposte nei successivi paragrafi, è emersa dal confronto con gli esperti di settore delle ATS.

L'ACSS si riserva nel corso dell'esercizio 2017, qualora se ne ravvedesse la necessità di indicare ulteriori aree per le quali si chiederà la predisposizione di nuovi protocolli.

2. OBIETTIVO

L'obiettivo della stesura di protocolli coincide con la necessità di fornire nuove modalità sulla gestione dell'attività di controllo, sugli esiti di questa e di avviare un processo di formazione rivolto a tutti i soggetti coinvolti, erogatori e controllori.

Ciò si identifica con i presupposti fondanti dell'ACSS rappresentati dalla omogeneizzazione e trasparenza.

3. FINALITÀ

I protocolli sono redatti per garantire:

- uniformità/omogeneizzazione dei controlli;
- eliminare la variabilità nella individuazione dei controlli;
- efficacia ed efficienza;
- favorire l'inserimento del nuovo personale;
- tutelare gli operatori nello svolgimento dell'attività di controllo.

Si riferiscono ad una sequenza di comportamenti ben definiti.

I protocolli sono strumenti a carattere prescrittivo, che formalizzano le informazioni, le prassi, la successione di azioni e gli atti adottati per definire lo svolgimento di determinate attività nei settori specifici (modalità dei controlli), con i quali il personale addetto alla vigilanza e controllo raggiunge un determinato obiettivo.

4. ATTIVITA'

Nell'ambito dell'attività di Controllo, il ruolo dell'Agenzia si configura con la verifica dell'applicazione dei protocolli, con particolare riferimento alla regolarità del corretto svolgimento dei controlli e dalla puntuale aderenza a quanto previsto dalle norme.

L'ACSS, a seguito dell'analisi dei dati e da quanto è emerso dagli incontri con gli operatori di vigilanza e controllo, indica le tematiche meritevoli di approfondimenti al fine di integrare e omogeneizzare i comportamenti degli operatori che svolgono attività di vigilanza e controllo. Inoltre pone indicazioni ad effettuare la revisione di protocolli esistenti ritenuti superati (prodotti sia dalle singole ATS e/o dalla DGW) e, ove necessario, la stesura di nuovi.

Dall'analisi dei dati di esito dei controlli effettuati nell'esercizio 2015, è emerso che sussistono aree di elevata variabilità di giudizio di esito dei controlli, per il medesimo DRG, da parte degli operatori NOC delle varie ex ASL.

Preliminarmente alla revisione o alla richiesta di stesura di un nuovo protocollo, l'ACSS farà una ricognizione dei protocolli in essere e di eventuali Accordi intercorsi tra ATS, ASST e Strutture di Ricovero e Cura accreditate e a contratto.

Dopo aver completato l'analisi, attualmente in corso, sarà compito dell'ACSS, nel corso dei prossimi mesi, di individuare le aree di maggiore variabilità.

Sarà compito della ACSS organizzare i Tavoli di Lavoro multidisciplinari per la redazione di essi, e promuovere eventi formativi rivolti agli Operatori addetti ai controlli e agli Erogatori pubblici e privati accreditati con lo scopo di divulgare in modo capillare i documenti prodotti.

L'ACSS pubblicherà il Piano dei Protocolli e tutti i documenti da essa elaborati sul proprio sito di prossima realizzazione.

4.1 Area Sanitaria

A seguito degli incontri effettuati con i referenti ATS addetti all'attività di controllo, sono emerse aree critiche meritevoli di ulteriori chiarimenti.

A tal fine, si rende necessaria la redazione di protocolli e si propone a DGW la seguente area di approfondimento:

Chirurgia Bariatrica:

Tale richiesta è motivata da un aumentato ricorso alla Chirurgia Bariatrica con conseguente Chirurgia Plastica Ricostruttiva post Bariatrica e da un crescente numero di centri in Regione Lombardia per il trattamento di tale patologia, trattamento che comprende diverse le aree di seguito elencate:

- Arruolamento o eleggibilità dei Pazienti da sottoporre a interventi di Chirurgia Bariatrica (Obesità);
- Monitoraggio post operatorio e/o eventuali re-interventi;
- Chirurgia Plastica ricostruttiva post interventi di Chirurgia Bariatrica;
- Eleggibilità dei pazienti al trattamento riabilitativo;
- Appropriatezza del Setting assistenziale.

Per quanto sopra premesso, l'Agenzia propone la stesura di un protocollo che tenga conto di tutte le aree sopradescritte relative al trattamento dell'obesità.

5. CONCLUSIONI

Per una corretta gestione delle linee guida e/o dei protocolli si ravvisa l'opportunità di un preventivo confronto con la DG Welfare in merito ad argomenti attinenti i compiti dell'Agenzia.