

REVISIONE DEL SISTEMA REGIONALE DEI CONTROLLI DELLA QUALITÀ E APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

Premessa

Il presente documento ha la finalità di adeguare ai criteri appropriatezza stabiliti dal DPCM 12 gennaio 2017 il sistema regionale della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie approvato con la DGR 1321/2014. La finalità è quella di fornire linee di indirizzo comuni a tutti gli enti del Servizio sanitario Regionale per il controllo della qualità delle prestazioni sanitarie erogate dai produttori pubblici e privati, sia a livello di ambiti di responsabilità che di assegnazione di competenze e contenuti, e di stabilire regole condivise e univoche a tutela della qualità e dell'efficienza erogativa delle prestazioni sanitarie.

Art. 1

Organizzazione e responsabilità dei controlli sulle prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale

Il sistema regionale dei controlli della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in regime di ricovero e ambulatoriale, si articola su 2 livelli organizzativi:

- il livello regionale con compiti di indirizzo e coordinamento dell'attività di controllo;
- il livello aziendale con compiti operativi e di verifica.

A livello regionale la Direzione regionale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, svolge, anche tramite l'apporto di professionisti appartenenti alle aziende sanitarie e alle strutture private accreditate, le seguenti funzioni:

- predispone e/o aggiorna le direttive operative sull'attività di controllo e sulla valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in accordo con gli indirizzi della politica sanitaria regionale e conformi all'evoluzione scientifica e tecnologica;
- predispone il piano regionale dei controlli delle prestazioni sanitarie, vincolante per tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate;
- verifica la quantità e qualità dei controlli eseguiti dalle aziende sanitarie e la rispondenza agli indirizzi regionali;
- individua tipologie ed entità delle penalizzazioni;
- dirime le eventuali contestazioni tra gli enti del Servizio sanitario regionale e tra questi e gli erogatori privati accreditati, in merito ai controlli eseguiti sulle prestazioni sanitarie e sulle misure adottate;
- esegue i controlli e gestisce le contestazioni, limitatamente ai casi di mobilità interregionale attiva e passiva;
- indirizza l'attività di formazione sulla metodologia di controllo della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie;
- predispone linee guida in tema di codifica delle schede di dimissione ospedaliera e delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- emana linee guida applicative e procedure operative per il controllo delle prestazioni erogate con particolari setting assistenziali;

- promuove azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli;
- elabora il report annuale sull'attività di controllo delle prestazioni sanitarie.

A livello aziendale è istituito con atto formale del Direttore Generale di ciascuna Azienda sanitaria territoriale il "nucleo di controllo" delle prestazioni sanitarie, composto da professionisti sanitari e amministrativi dell'azienda cui sono attribuite le seguenti funzioni:

- eseguire i controlli definiti dal piano annuale dei controlli con le modalità indicate;
- trasmettere i prospetti riepilogativi periodici alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, utilizzando gli strumenti predisposti a livello regionale;
- organizzare incontri di informazione e formazione sulla base degli indirizzi regionali e delle specifiche problematiche locali.

Le Aziende Sanitarie assicurano il controllo delle prestazioni sanitarie fruite dai cittadini residenti nel territorio di riferimento presso tutti gli erogatori regionali pubblici e privati convenzionati.

Ferma restando la responsabilità di ciascuna direzione aziendale del rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia, è auspicabile l'attivazione di sinergie tra le Aziende sanitarie in particolare per il controllo delle prestazioni sanitarie dei cittadini residenti nel territorio di riferimento presso strutture pubbliche e private di altre Aziende Sanitarie.

Negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai quali sono affidati esclusivamente controlli interni sulle prestazioni erogate, la funzione di controllo è formalmente affidata alla direzione sanitaria.

Art. 2

Tipologia e contenuti del controllo delle prestazioni sanitarie

I controlli si articolano su due livelli:

1. controlli interni sulla produzione della stessa Azienda Sanitaria, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o della struttura privata accreditata;
2. controlli esterni, disposti dalle Aziende Sanitarie nei confronti degli erogatori pubblici e privati.

I **controlli interni** hanno le seguenti finalità:

- controllo del sistema di codifica ICD9-CM delle diagnosi e degli interventi utilizzato dai clinici e del rispetto delle direttive in tema di codifica;
- verifica della correttezza del regime di erogazione delle prestazioni;
- verifica della correttezza di gestione delle liste di attesa dei ricoveri programmati, secondo le priorità assegnate;
- verifica dell'attivazione di tutti i processi necessari a garantire il rispetto dei tempi massimi di attesa per le prestazioni;
- verifica della corretta applicazione delle specifiche cliniche di prioritizzazione delle prestazioni ambulatoriali, definite a livello regionale e/o aziendale;

- verifica della corretta indicazione sulla ricetta delle esenzioni per patologia cronica e invalidante o per malattia rara in relazione alle prestazioni prescritte e la corretta erogazione delle prestazioni, secondo quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017.

- verifica del rispetto delle condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

I **controlli esterni** hanno la finalità di accertare, mediante verifiche di tipo sanitario condotte sulle SDO e sulle cartelle:

- l'appropriatezza del setting assistenziale del ricovero rispetto a modalità alternative;

- la rispondenza tra quanto riportato sulla scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e quanto documentato in cartella clinica;

- la correttezza della codifica delle SDO;

- la correttezza di compilazione delle impegnative;

- l'attivazione di tutti i processi necessari a garantire il rispetto dei tempi massimi di attesa per le prestazioni;

- l'applicazione delle specifiche cliniche di prioritizzazione delle prestazioni ambulatoriali definite a livello regionale e/o aziendale;

- la corretta indicazione sulla ricetta delle esenzioni per patologia cronica e invalidante o per malattia rara in relazione alle prestazioni prescritte e la corretta erogazione delle prestazioni, secondo quanto previsto dal DPCM 12 gennaio 2017.

- verifica del rispetto delle condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

Art 3

Criteri di appropriatezza

Criteri di appropriatezza del ricovero ordinario:

Sono appropriati i ricoveri ordinari per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in day hospital o in day surgery con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Gli enti del SSR verificano che nelle strutture pubbliche e private convenzionate la percentuale di ricoveri ordinari ad alto rischio di inappropriata di cui all'allegato 6A del DPCM 12 gennaio 2017 non superi le soglie stabilite a livello statale (Commissione Nazionale LEA) e regionale (Piano regionale dei controlli).

Criteri di appropriatezza del day surgery:

Sono appropriati i ricoveri in day surgery per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in regime ambulatoriale con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Gli enti del SSR verificano che nelle strutture pubbliche e private convenzionate la percentuale di prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale di cui all'allegato 6B del DPCM 12 gennaio 2017 non superi le soglie stabilite a livello statale (Commissione Nazionale LEA) e regionale (Piano regionale dei controlli).

Criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital:

I **ricoveri in day hospital per finalità diagnostiche** sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:

- a) esami su pazienti che, per particolari condizioni di rischio, richiedono monitoraggio clinico prolungato;
- b) accertamenti diagnostici a pazienti non collaboranti che richiedono un'assistenza dedicata e l'accompagnamento da parte di personale della struttura negli spostamenti all'interno della struttura stessa.

I **ricoveri in day hospital per finalità terapeutiche** sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:

- a) somministrazione di chemioterapia che richiede particolare monitoraggio clinico;
- b) somministrazione di terapia per via endovenosa di durata superiore a un'ora ovvero necessità di sorveglianza, monitoraggio clinico e strumentale dopo la somministrazione di durata prolungata;
- c) necessità di eseguire esami ematochimici o ulteriori accertamenti diagnostici nelle ore immediatamente successive alla somministrazione della terapia;
- d) procedure terapeutiche invasive che comportano problemi di sicurezza per il paziente.

Gli enti del SSR verificano che nelle strutture pubbliche e private convenzionate la percentuale di ricoveri di day hospital per finalità diagnostiche e di quelli per finalità terapeutiche non superi le soglie stabilite a livello statale (Commissione Nazionale LEA) e regionale (Piano regionale dei controlli).

Criteri di appropriatezza dei ricoveri in riabilitazione:

Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari in riabilitazione che non possono essere eseguiti in day hospital o in ambito extraospedaliero con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Gli enti del SSR verificano il rispetto dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione delle strutture pubbliche e private convenzionate stabiliti a livello statale e regionale, tenendo conto della correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, della distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, della tipologia di casistica.

Criteri di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni ambulatoriali:

Il DPCM 12 gennaio 2017 stabilisce che l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali è subordinata all'indicazione sulla ricetta del quesito o sospetto diagnostico formulato dal medico prescrittore. Inoltre per alcune prestazioni ambulatoriali sono individuate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva il cui elenco è contenuto nell'allegato 4D del su citato DPCM.

Inoltre le prestazioni ambulatoriali di densitometria ossea sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4A, le prestazioni ambulatoriali di chirurgia refrattiva sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4B e le prestazioni di assistenza odontoiatrica limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4C.

Si richiama che le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza odontoiatrica sono state stabilite nella Regione Friuli Venezia Giulia dalla DGR 1681/2017 che individua, oltre quanto stabilito dal su citato allegato C del DPCM 12 gennaio 2017, anche alcune prestazioni aggiuntive extra LEA per i soli cittadini residenti nella Regione.

Si richiama nell'allegato alla DGR 1783/2017 avente ad oggetto "DPCM 12.1.2017: aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (lea) e delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie regionali aggiuntive (extra lea)" sono riepilogate tutte le prestazioni aggiuntive extra LEA garantite ai soli cittadini residenti nella Regione Friuli Venezia Giulia.

Art. 4

Modalità operative dei controlli esterni e verbale di controllo

I controlli esterni devono essere effettuati con le seguenti modalità operative:

- l'erogatore presso il quale viene effettuato il controllo deve ricevere comunicazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria che ha disposto il controllo stesso almeno 15 giorni prima della data prefissata, con l'indicazione delle prestazioni oggetto della verifica;
- al momento del controllo devono essere presenti almeno due componenti del nucleo aziendale di controllo dell'Azienda sanitaria;
- i controlli vanno effettuati in presenza di almeno un rappresentante della struttura controllata.

I controlli sulle prestazioni di ricovero devono essere effettuati per ciascun soggetto erogatore pubblico e privato in almeno il 12,5% del totale delle cartelle cliniche con le seguenti modalità:

- i **controlli analitici casuali** (controllo di congruità tra cartella clinica e relativa scheda di dimissione ospedaliera (SDO)) sono attuati in almeno il 10% delle cartelle cliniche; l'individuazione delle cartelle cliniche da sottoporre a controllo deve essere effettuata secondo criteri di campionamento rigorosamente casuali effettuati dal controllo di gestione dell'azienda sanitaria di riferimento.
- i **controlli sulle prestazioni ad alto rischio di inappropriately** sono attuati in almeno il 2,5% delle cartelle cliniche; l'individuazione delle cartelle cliniche da sottoporre a controllo è effettuata sulla base degli indicatori del piano regionale controlli e delle linee per la gestione del SSR.

Per gli erogatori pubblici, al raggiungimento della quota del 12,5% concorrono anche i controlli interni effettuati dalle stesse strutture di ricovero, ed i controlli effettuati dal controllo di gestione dell'azienda sanitaria di riferimento utilizzando analisi di sistema sui flussi informativi.

I **controlli analitici casuali** sono definiti da protocolli di valutazione regionali e comprendono le seguenti verifiche:

- controlli di qualità della codifica e logico formali
- verifica della corrispondenza tra quanto riportato in cartella clinica e nella SDO (corretta codifica delle diagnosi principale e secondarie e delle procedure)
- controlli della completezza della cartella clinica
- controlli su prestazioni non congruenti con le branche specialistiche accreditate e convenzionate.

I **controlli sulle prestazioni ad alto rischio di inappropriatelyzza** comprendono:

- controllo dei ricoveri ordinari ad alto rischio di inappropriatelyzza di cui all'allegato 6A del DPCM 12 gennaio 2017 e delle prestazioni ad alto rischio di non appropriatelyzza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale di cui all'allegato 6B del DPCM 12 gennaio 2017;
- controllo dei ricoveri in day hospital per finalità diagnostiche e per finalità terapeutiche
- analisi dei DRG definiti ad alto rischio di non appropriatelyzza (DRG a tariffa elevata e DRG di alta complessità con degenza breve o ripetuta);
- controllo dei ricoveri soggetti ad onnicomprensività della tariffa;
- controllo del rispetto dei criteri di appropriatelyzza dei ricoveri di riabilitazione
- altri indicatori definiti dal piano regionale controlli e dalle linee per la gestione del SSR

Inoltre deve essere effettuata la valutazione dell'appropriatelyzza del ricorso alle prestazioni nel rispetto delle linee guida nazionali (es. tagli cesarei, tonsillectomie, ecc.), nonché quella sui volumi di prestazioni erogate rispetto a standard minimi necessari ad assicurare sicurezza ed adeguati livelli di qualità (es. interventi chirurgici, parti, ecc.) definiti dal Programma Nazionale Esiti (PNE).

La verifica sulle prestazioni ambulatoriali deve essere effettuata su almeno lo 0,1 % delle prestazioni ambulatoriali e deve comprendere:

- la coerenza tra prestazioni erogate e assetto accreditato per l'individuazione di prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e regionale, in assenza della corrispondente branca accreditata e/o del contratto di fornitura;
- la verifica del rispetto dei criteri di appropriatelyzza prescrittiva per le prestazioni ambulatoriali di cui agli allegati 4A, 4B, 4C e 4D e delle prestazioni aggiuntive extra LEA individuate a livello regionale.
- la corretta compilazione delle impegnative, in particolare delle esenzioni per patologia;
- il rispetto dei protocolli diagnostico terapeutici.

Gli esiti del controllo sono registrati tramite un **verbale** che riporti almeno i seguenti dati essenziali:

- identificativo della documentazione clinica controllata (numero SDO, numero impegnativa);
- tipologia di controllo (es. DRG complicato);
- esito (confermato/modificato);
- breve descrizione delle eventuali modifiche apportate.
- eventuali prestazioni per le quali non è stato raggiunto un accordo circa l'esito del controllo.

Il verbale deve essere redatto in duplice copia e sottoscritto da entrambe le parti; la sottoscrizione del verbale comporta l'accettazione di tutti gli esiti registrati sullo stesso. Eventuali contestazioni devono essere presentate entro 30 giorni dall'esecuzione del controllo alla Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia.

Art 5

Casi particolari di controllo

Qualora da una modalità campionaria d'esame delle cartelle cliniche o delle prestazioni di specialistica ambulatoriale risultassero degli errori di codifica, i controlli devono essere estesi al complesso della casistica dello stesso DRG o delle prestazioni ambulatoriali con uguale codice del nomenclatore tariffario per rilevare un eventuale errore sistematico attraverso la verifica di tutte le cartelle cliniche o tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale ovvero un campione statisticamente significativo delle stesse.

Ove si rilevassero revisioni tariffarie o annullamenti di prestazioni per importi complessivamente compresi fra il 5% ed il 20% del fatturato controllato, i controlli effettuati nei confronti della specifica struttura erogatrice vanno estesi ad almeno il 30% delle prestazioni.

Ove si rilevassero revisioni tariffarie o annullamenti di prestazioni per importi complessivamente superiori al 20% del fatturato controllato, i controlli effettuati nei confronti della specifica struttura erogatrice vengono estesi alla totalità delle prestazioni.

In ogni caso, i controlli devono essere conclusi entro il 30 aprile dell'anno successivo, fatti salvi eventi eccezionali che potrebbero giustificare controlli successivi.

Art. 6

Penalizzazioni

Premesso che la finalità del sistema è quella di migliorare la qualità del Servizio sanitario regionale e di orientare il setting di erogazione delle prestazioni sanitarie secondo criteri di appropriatezza sia clinica che erogativa, le penalizzazioni, di cui al Decreto 10 dicembre 2009 "Controlli sulle cartelle cliniche", costituiscono strumento di accelerazione di tale processo e non di mero abbattimento tariffario.

Le penalizzazioni sono applicate direttamente dall'Azienda sanitaria solo a completamento dell'iter di verifica. In caso di non accordo fra le parti, la Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia provvederà a dirimere il quesito, avvalendosi del supporto tecnico del nucleo regionale controlli. Le decisioni assunte in materia di contestazioni sono vincolanti e definitive, nei termini di legge, per tutti i soggetti erogatori pubblici e privati accreditati, con i conseguenti effetti economici stabiliti.

Le penalizzazioni economiche hanno effetto immediato e possono essere motivo di modifica del bilancio, in coerenza con le modalità e l'oggetto dei controlli in base alla programmazione regionale e alla soglia di ammissibilità regionale dei DRG inappropriati di cui agli allegati. 6A e 6B del DPCM 12 gennaio 2017.

I criteri da adottare per l'eventuale revisione tariffaria sono i seguenti:

- i ricoveri attribuiti ad un DRG complicato e non riconosciuti come tali sono remunerati alla tariffa dell'omologo DRG non complicato;
- i ricoveri nei quali si riscontrano errori di codifica rispetto a linee guida o disposizioni nazionali e regionali vengono remunerati alla tariffa del DRG derivante dall'attribuzione della corretta codifica;
- i ricoveri erogati in setting assistenziali inappropriati (es. ricovero ordinario al posto di day hospital) vengono valorizzati con il setting appropriato;
- le prestazioni di specialistica ambulatoriale ripetute per scarsa qualità diagnostica e di refertazione non vengono corrisposte;
- gli importi recuperati con i controlli rimangono agli erogatori per l'effettuazione di nuove prestazioni, fino ad un massimo del 5% del budget annuale assegnato alla struttura; gli importi eccedenti il 5% rimangono alle aziende sanitarie e vengono trattenuti nel saldo finale relativo all'annualità;
- nel caso una struttura erogatrice privata accreditata incorra in penalizzazioni superiori al 5% per due annualità consecutive, dal terzo anno il budget della stessa viene ridotto del 15% e, in base alla tipologia di struttura oggetto della penalizzazione, riversato nella quota di area vasta prevista per la specialistica ambulatoriale o distribuito in parti uguali fra le altre Case di cura private accreditate della Regione.
- nel caso una struttura erogatrice privata accreditata incorra in penalizzazioni superiori al 20% per due annualità consecutive, la direzione centrale salute attiva una vigilanza straordinaria ai fini dell'accreditamento.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE