

CRITERI E MODALITÀ DI CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI SANITARIE E SOCIOSANITARIE EROGATE DALLE STRUTTURE PUBBLICHE E DALLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

Sommario

Premessa	2
Art. 1 - Principi generali del sistema regionale dei controlli	2
Art. 2 – Ambito di applicazione del sistema dei controlli	2
Art. 3 - Organizzazione e responsabilità dei controlli sulle prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale	3
Art. 4 - Tipologia e contenuti del controllo delle prestazioni sanitarie	4
Art 5 - Criteri generali di appropriatezza	5
a) Criteri di appropriatezza del ricovero ordinario:	5
b) Criteri di appropriatezza del day surgery:	5
c) Criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital:	6
d) Criteri di appropriatezza dei ricoveri in riabilitazione:	6
e) Criteri di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni ambulatoriali:	6
Art. 6 - Programmazione dei controlli esterni	7
Art. 7 - Modalità operative dei controlli esterni	7
Art. 8 - Procedura di riesame	8
Art. 9 - Effetti economici dei controlli	9
Art. 10 - Casi particolari di controllo	10
Art. 11 – Norma di chiusura	10

Premessa

Il controllo sull'appropriatezza e la qualità delle cure si pone l'obiettivo di garantire prestazioni sanitarie correlate all'effettivo bisogno degli assistiti che debbono essere fornite nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti e con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Il presente documento stabilisce le modalità per l'esecuzione dei controlli di congruità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie in regime di ricovero e ambulatoriale erogate dalle strutture pubbliche e private da parte dei nuclei aziendali di controllo nonché gli effetti economici derivanti dall'esecuzione di detti controlli.

Art. 1 - Principi generali del sistema regionale dei controlli

Il sistema regionale dei controlli si fonda sui seguenti principi:

- **Trasparenza:** la comunicazione delle prestazioni sanitarie oggetto del controllo deve essere trasparente, esplicita e preventiva, con ritorno informativo delle risultanze dei controlli;
- **Uniformità:** sono adottate linee di indirizzo comuni a tutti gli enti del Servizio sanitario Regionale per il controllo della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e dalle strutture private accreditate;
- **Imparzialità:** l'attività di controllo deve svolgersi in maniera neutrale ed equidistante, senza condizionamenti e favoritismi;
- **Oggettività:** gli elementi di discrezionalità nella metodologia e nello svolgimento dei controlli devono essere ridotti al minimo;
- **Legalità:** sono stabilite regole condivise e univoche a tutela della qualità e dell'efficienza erogativa delle prestazioni sanitarie ed a garanzia della certezza degli esiti legati a determinati eventi;
- **Responsabilità:** viene prevista la responsabilizzazione dei diversi soggetti coinvolti, sia in qualità di committenti che di produttori. Relativamente agli erogatori, la responsabilizzazione riguarda sia gli amministratori, sia i professionisti sanitari.

Art. 2 – Ambito di applicazione del sistema dei controlli

Tutte le aziende sanitarie regionali pubbliche e private accreditate, in qualità di committenti o erogatori, devono attenersi alle indicazioni del piano annuale, che contiene gli elementi minimi ed obbligatori, compresi i dati sull'erogato, per l'esecuzione dei controlli analitici sulla documentazione sanitaria e amministrativa:

- Cartelle cliniche;
- Schede di dimissione ospedaliere;
- Referti ambulatoriali;
- Registri prenotazione prestazioni ambulatoriali e di ricovero;
- Agende di prenotazione
- Prescrizioni, piani terapeutici

nonché su quella relativa a qualsiasi prestazione con oneri a carico del SSR.

L'ambito di applicazione del sistema dei controlli per l'appropriatezza comprende il complesso dell'attività erogata da tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali operanti nella regione Friuli Venezia Giulia, sia pubbliche che private accreditate con le quali è in atto un rapporto contrattuale.

Costituiscono oggetto di controllo analitico dell'attività le dimissioni avvenute nelle strutture di ricovero ospedaliero della regione, indipendentemente dalla tipologia assistenziale (acuti, lungodegenza e riabilitazione), dal regime di erogazione delle prestazioni (ricovero ordinario, day hospital, day service) e dal luogo di residenza dei pazienti che risultino con oneri a carico del SSR, nonché le prestazioni di riabilitazione delle strutture residenziali e semiresidenziali; costituiscono inoltre oggetto di controllo le attività di medicina specialistica ambulatoriale erogate nelle strutture pubbliche e private accreditate della Regione che risultino con oneri a carico del SSR.

Art. 3 - 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:

- livello regionale
- livello aziendale

Livello regionale

Il livello regionale ha la funzione di pianificare, definire oggetto, metodi e strumenti del controllo, vigilare sulla funzione di controllo svolta dal livello aziendale ed effettuare interventi programmatori e correttivi derivanti dagli esiti dei controlli, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.

La Direzione regionale salute, politiche sociali e disabilità, ha la responsabilità di:

- nominare i componenti del "Nucleo regionale di controllo" sulle prestazioni sanitarie e sociosanitarie;
- approvare il piano regionale dei controlli delle prestazioni sanitarie, vincolante per tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate;
- predisporre e/o aggiornare 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;
- indirizzare l'attività di formazione sulla metodologia di controllo della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie;
- predisporre linee guida in tema di codifica delle schede di dimissione ospedaliera, della documentazione sanitaria, delle prestazioni di specialistica ambulatoriale nonché di compilazione delle impegnative;
- emanare linee guida applicative e procedure operative per il controllo delle prestazioni erogate con particolari setting assistenziali;
- individuare tipologie ed entità degli effetti economici derivanti dai controlli;
- dirimere 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;
- eseguire i controlli e gestire le contestazioni, limitatamente ai casi di mobilità interregionale attiva e passiva;
- promuovere azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli;
- elaborare e trasmettere il report annuale sui controlli effettuati al Ministero della salute.

Le suddette funzioni sono svolte anche tramite l'apporto di professionisti appartenenti alle aziende sanitarie e alle strutture private accreditate.

Il Nucleo regionale di controllo (NURC) fornisce supporto alla Direzione regionale salute, politiche sociali e disabilità relativamente a:

- attività di controllo sulle prestazioni erogate e verifica della quantità e qualità dei controlli eseguiti dalle aziende sanitarie nonché della loro rispondenza agli indirizzi regionali;
- elaborazione del piano annuale controlli;
- elaborazione dei documenti a supporto del processo di verifica (linee guida, modalità di conduzione dei controlli, ecc.)
- predisposizione del parere motivato su eventuali controversie in materia di riesame dei controlli eseguiti sulle prestazioni sanitarie e sulle misure adottate

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) fornisce supporto informativo e metodologico coerente con i flussi ministeriali di cui la Regione deve rendere conto ai sensi della normativa vigente (Ministero salute, Ministero economia e finanze, Tavolo per la verifica degli Adempimenti LEA, Tavolo per la verifica del Programma tempi di attesa, PDTA, Reti) sia tramite la predisposizione dei relativi report sia attraverso il supporto di analisi dei dati necessari.

ARCS trasmette alle direzioni aziendali i report con gli indicatori individuati dal piano annuale regionale e il database semestrale da cui le Aziende estraggono il campione di cartelle cliniche da verificare.

Livello aziendale

Le Aziende Sanitarie assicurano il controllo delle prestazioni sanitarie erogate presso tutti gli erogatori pubblici e privati convenzionati del territorio di riferimento e predispongono il proprio "Piano dei controlli sulle prestazioni erogate" che contiene le specifiche attività di verifica di cui al DL 502/92 artt. 8 *quater e octies*.

A livello aziendale è istituito con atto formale del Direttore Generale il "nucleo aziendale di controllo" delle prestazioni sanitarie (NAC), composto da professionisti sanitari e amministrativi dell'azienda.

I componenti sanitari del NAC sono individuati tra i professionisti con formazione ed esperienza in materia di governo clinico, conoscenza del sistema dei DRG, esperienza di codifica delle SDO, conoscenza dei percorsi assistenziali, formazione sulle funzioni di controllo, attitudine alla supervisione, assenza di conflitto di interessi.

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.

La Direzione aziendale (o struttura delegata dalla stessa) ha la responsabilità di:

- istituire formalmente il nucleo aziendale di controllo e nominare il coordinatore;
- comunicare alle strutture pubbliche e private l'esito dei controlli e gli effetti economici conseguenti;
- trasmettere ad ARCS i report semestrali sui controlli effettuati al 30/10 e al 30/4 di ogni anno.

Il Nucleo aziendale di controllo/Direzione sanitaria ha la responsabilità di:

- realizzare l'attività di autovalutazione della qualità della compilazione delle Cartelle Cliniche, delle SDO, della documentazione ambulatoriale e territoriale;
- eseguire i controlli definiti dal piano annuale dei controlli;
- elaborare i prospetti riepilogativi periodici per la Direzione aziendale;
- organizzare incontri di informazione e formazione sulla base degli indirizzi regionali e delle specifiche problematiche locali;
- programmare incontri con i Responsabili delle Unità Operative interessate, al fine di analizzare le criticità rilevate e pianificare azioni di miglioramento;
- condurre Audit sia sulla qualità della codifica delle prestazioni sia sulla base delle indicazioni contenute nel Programma Nazionale Esiti, nonché in quelle formulate a livello nazionale, regionale o aziendale;

Il Coordinatore del nucleo aziendale di controllo ha la responsabilità di:

- programmare i controlli nelle strutture sanitarie pubbliche e private di riferimento aziendale;
- comunicare la programmazione dei controlli alle strutture sanitarie pubbliche e private di riferimento;
- estrarre il campione di cartelle cliniche e di documentazione ambulatoriale da sottoporre a verifica in accordo con la funzione di controllo di gestione aziendale.

Le Direzioni delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate hanno la responsabilità di:

- utilizzare un modello informativo per la privacy che preveda anche il consenso alle verifiche esterne stabilite dalla normativa vigente sulla documentazione sanitaria;
- mettere a disposizione la documentazione richiesta per i controlli delle prestazioni sanitarie e garantire la presenza di un proprio rappresentante durante lo svolgimento della verifica.

Art. 4 - Tipologia e contenuti del controllo delle prestazioni sanitarie

Ai sensi dell'art. 66 della L.R. 22/2019, gli Enti del SSR sono competenti ad effettuare i controlli sulle prestazioni erogate mentre al Nucleo regionale di controllo spetta il coordinamento e verifica dell'appropriatezza e uniformità dei controlli.

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 accreditati.

I controlli interni hanno le seguenti finalità:

- controllo del sistema di codifica delle diagnosi e degli interventi utilizzato dai clinici e del rispetto delle direttive in tema di codifica;
- verifica della correttezza/appropriatezza 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 sia per patologia cronica e invalidante o per malattia rara in relazione alle prestazioni prescritte e la corretta erogazione delle prestazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, sia per reddito;
- 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 sulla documentazione sanitaria/amministrativa redatta all'interno delle strutture, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione:

- 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;
- verifica della corretta indicazione sulla ricetta delle esenzioni sia per patologia cronica e invalidante o per malattia rara in relazione alle prestazioni prescritte e la corretta erogazione delle prestazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, sia per reddito;
- verifica del rispetto delle condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.
- regolarità, completezza e tempestività nell'alimentazione dei flussi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alle strutture interessate

Art 5 - Criteri generali di appropriatezza

Vengono di seguito riportati i criteri generali per la valutazione dell'appropriatezza delle seguenti prestazioni, con esclusione dalle valutazioni i ricoveri psichiatrici:

- a) Ricoveri Ordinari
- b) Ricoveri in Day surgery;
- c) Ricoveri in Day hospital
- d) Ricoveri in riabilitazione;
- e) Ambulatoriali

a) 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 (o eventuale normativa successivamente introdotta) non superi le soglie stabilite a livello statale (Commissione Nazionale LEA) e regionale (Piano regionale dei controlli).

b) 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 (o eventuale normativa successivamente introdotta) non superi le soglie stabilite a livello statale (Commissione Nazionale LEA/PNRR) e regionale (Piano regionale dei controlli).

c) Criteri di appropriatezza del ricovero in day hospital:

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

- 1) esami su pazienti che, per particolari condizioni di rischio, richiedono monitoraggio clinico prolungato;
- 2) 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:

- 1) somministrazione di chemioterapia che richiede particolare monitoraggio clinico;
- 2) 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;
- 3) necessità di eseguire esami ematochimici o ulteriori accertamenti diagnostici nelle ore immediatamente successive alla somministrazione della terapia;
- 4) 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/PNRR) e regionale (Piano regionale dei controlli).

d) Criteri di appropriatezza dei ricoveri in riabilitazione:

Si definiscono appropriati i ricoveri ordinari in riabilitazione che necessitano clinicamente di sorveglianza medico-infermieristica H24.

Le condizioni cliniche e le comorbidità mediche e/o chirurgiche del paziente devono essere compatibili con l'erogazione dei trattamenti riabilitativi (riscontrabili attraverso l'analisi della cartella clinica e, in particolare, dal Piano di Riabilitazione Individuale realizzato entro le 72 ore dall'accoglimento).

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.

e) Criteri di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni ambulatoriali:

Il DPCM 12 gennaio 2017 stabilisce che l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali è subordinata all'indicazione sull'impegnativa 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.

Ulteriori criteri specifici e direttive operative possono essere contenuti nel Piano annuale dei controlli

Si evidenzia inoltre che, oltre quanto stabilito dai sopra citati allegati del DPCM 12 gennaio 2017, in regione sono riconosciute anche ulteriori prestazioni aggiuntive extra LEA per i soli cittadini residenti in Friuli Venezia Giulia, quali, ad esempio, quelle in materia di assistenza odontoiatrica e di procreazione medicalmente assistita, per le quali bisogna fare riferimento alle specifiche DGR di riconoscimento. Si veda, ad esempio, l'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)" in cui sono elencate alcune prestazioni aggiuntive extra LEA garantite ai soli cittadini residenti nella Regione Friuli Venezia Giulia.

Ogni ricovero che contenga prestazioni non rientranti nei LEA Nazionali e/o LEA aggiuntivi Regionali, viene considerato come inappropriato a priori.

Art. 6 - Programmazione dei controlli esterni

Le Aziende sanitarie regionali sono responsabili del controllo nei confronti degli erogatori privati accreditati che afferiscono al proprio ambito di competenza, che deve essere effettuato secondo le indicazioni riportate nel presente documento.

Il Coordinatore del nucleo aziendale redige il programma annuale dei controlli che devono essere effettuati nelle strutture pubbliche e private di riferimento procedendo all'estrazione del campione di cartelle cliniche dal data base trasmesso da ARCS sulla base degli indicatori del piano annuale controlli.

Al raggiungimento della quota del 12,5% di controlli da effettuarsi in tutte le strutture pubbliche e private concorrono, per le strutture pubbliche, i controlli interni effettuati dalle direzioni mediche e, per le strutture private, anche i controlli su DRG non congruenti con le branche specialistiche accreditate e convenzionate.

Il Coordinatore del nucleo aziendale procede all'estrazione del campione di documentazione ambulatoriale con le modalità stabilite dal piano annuale controlli.

Al raggiungimento della quota del 2% di controlli da effettuarsi in tutte le strutture pubbliche e private concorrono, per le strutture pubbliche, i controlli interni effettuati dalle direzioni mediche e, per le strutture private, anche i controlli su prestazioni non congruenti con le branche specialistiche accreditate e convenzionate.

L'Azienda comunica almeno 15 giorni prima alla struttura interessata la data stabilita per il controllo con l'indicazione delle prestazioni oggetto della verifica recante l'elenco delle cartelle cliniche e della documentazione ambulatoriale oggetto della verifica.

Art. 7 - Modalità operative dei controlli esterni

La struttura che riceve la comunicazione per il controllo delle prestazioni erogate deve mettere a disposizione dei valutatori del nucleo aziendale la documentazione richiesta e garantire la presenza di almeno un suo rappresentante durante l'esecuzione dei controlli.

Al momento del controllo devono essere presenti almeno due componenti del nucleo aziendale di controllo dell'Azienda sanitaria di riferimento.

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 inappropriatazza 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 inappropriatazza comprendono:

- controllo dei ricoveri ordinari ad alto rischio di inappropriatezza di cui all'allegato 6A del DPCM 12 gennaio 2017 e delle 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;
- controllo dei ricoveri in day hospital per finalità diagnostiche e per finalità terapeutiche
- analisi dei DRG definiti ad alto rischio di non appropriatezza (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 appropriatezza 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'appropriatezza 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 appropriatezza 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 ha valenza di notifica dell'atto.

In caso di accettazione di tutti gli esiti registrati a verbale la struttura controllata deve provvedere alla rettifica delle SDO segnalate.

In caso di contestazione degli esiti, la struttura controllata deve far inserire a verbale le proprie osservazioni e trasmettere alla direzione aziendale di riferimento via PEC entro 5 giorni dall'effettuazione del controllo eventuali rilievi motivati.

Art. 8 - Procedura di riesame

Il Nucleo aziendale delegato al controllo trasmette tempestivamente alla direzione aziendale, o struttura delegata, il verbale di controllo con la proposta di soluzione per l'appropriata definizione anche economica dell'istanza di contestazione.

In caso di accettazione della rettifica delle SDO oppure ove non vengano accolte le osservazioni inserite a verbale e gli eventuali rilievi motivati, l'Azienda notifica via PEC entro 30 giorni dalla data di effettuazione del controllo alla struttura sottoposta a verifica la comunicazione degli effetti economici conseguenti da applicarsi.

La struttura verificata propone via PEC alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità all'indirizzo salute@certregione.fvg.it eventuale istanza motivata di riesame entro 15 giorni dalla notifica della comunicazione degli effetti economici da parte dell'Azienda.

La Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità decide sulle contestazioni avvalendosi del supporto tecnico del nucleo regionale di controllo.

Il nucleo regionale di controllo esprime il proprio parere in composizione che non prevede il coinvolgimento dei professionisti delle aziende sanitarie e delle strutture private direttamente interessate dai controlli oggetto di contestazione.

La procedura di riesame si deve concludersi entro il termine di 90 giorni dal ricevimento dell'istanza motivata di riesame da parte della struttura verificata.

In caso di necessità, il Nucleo di controllo regionale può:

- disporre un audit per l'analisi in loco della documentazione da parte di n. 3 componenti di cui 1 in rappresentanza delle strutture sanitarie private accreditate non direttamente interessati dai controlli oggetto di contestazione;
- disporre l'audizione dei professionisti delle aziende sanitarie e delle strutture private direttamente interessate dai controlli oggetto di contestazione

In tali casi, i termini del procedimento di riesame possono essere sospesi per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni.

Le decisioni assunte dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità in materia di contestazioni sono vincolanti e definitive, nei termini di legge, per tutti i soggetti erogatori pubblici e privati accreditati, con conseguente applicazione delle conseguenze economiche previste.

Art. 9 - Effetti economici dei controlli

Ricordato 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 e qualità sia clinica che erogativa, le conseguenze economiche dei controlli costituiscono strumento di accelerazione di tale processo e non hanno finalità di mero abbattimento tariffario.

Gli effetti economici sono applicati direttamente dall'Azienda sanitaria solo a completamento dell'iter di verifica, compreso l'eventuale procedimento di riesame da parte della direzione centrale salute a seguito di proposizione della relativa istanza.

Gli effetti economici 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.

Gli effetti economici dei controlli esterni sono i seguenti:

- i ricoveri ordinari attribuiti ad un DRG complicato e non riconosciuto come tale 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.

Art. 10 - 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. 11 – Norma di chiusura

Per tutto quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia e, in particolare, i seguenti riferimenti normativi:

- DECRETO 10 dicembre 2009 - Controlli sulle cartelle cliniche;
- INTESA, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 del 3 dicembre 2009 (Repertorio n. 243/CSR);
- ACCORDO, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'aggiornamento delle linee guida per la codifica delle informazioni cliniche della scheda di dimissione ospedaliera (SDO), di cui all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2002, rep. atti n.1457;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Decreto 19 dicembre 2022 "valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie
- Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) elaborati la gestione delle attività cliniche e di assistenza.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE